



CNSC



**FORO**

*“Autoevaluación del programa regulador  
de la protección radiológica en las exposiciones médicas”*

Julio 2011

“El presente trabajo fue realizado bajo el auspicio y financiación del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, FORO”.

# ***Autoevaluación del programa regulador de la protección radiológica en las exposiciones médicas***



*Julio 2011*

## PREFACIO

Las últimas cifras del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR 2008)<sup>1</sup> sobre exposición médica indican, en órdenes de magnitud, que en el mundo diariamente se llevan a cabo más de 10000000 de procedimientos de radiología diagnóstica, unos 100000 de medicina nuclear y unos 10000 tratamientos de radioterapia y las cifras crecen año tras año, alcanzando valores preocupantes en países con mayor desarrollo de la medicina. Estos datos posicionan a la exposición médica como la actividad que en mayor medida contribuye a la dosis media anual individual, superando en algunos países desarrollados a la incidencia de la radiación natural.

Luego de casi una década del lanzamiento del Plan de Acción Internacional para la Protección Radiológica de los Pacientes<sup>2</sup>, pueden advertirse avances en el logro del objetivo de disminuir dosis innecesarias en los procedimientos médicos radiológicos. Pero al mismo tiempo continúan surgiendo novedosas y más complejas tecnologías que aunque representan grandes beneficios para los pacientes, implican también dosis de radiación significativas e involucran nuevos desafíos para la seguridad. Un ejemplo es la utilización de la tomografía computada multicorte y de las prácticas intervencionistas guiadas por imágenes radiológicas así como el avance de la radioterapia ultraconformada (IMRT, IGRT, etc.). El empleo creciente de estas técnicas ha contribuido, en los últimos años, a un incremento en la ocurrencia de eventos adversos, radiolesiones y exposiciones accidentales.

Los organismos involucrados en el Plan de Acción Internacional para la Protección Radiológica de los Pacientes y las autoridades reguladoras nacionales han tomado conciencia de que aún queda mucha tarea por delante y existen numerosos temas que deben abordarse para alcanzar progresos en la seguridad de los pacientes sometidos a prácticas médicas radiológicas.

El Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (el FORO) es una asociación creada en el año 1997 con el objetivo de promover la seguridad radiológica y nuclear al más alto nivel en la región iberoamericana<sup>3</sup>. Uno de los instrumentos destinados al logro de los objetivos propuestos por el Foro, es el desarrollo de un Programa Técnico de trabajo coordinado con los planes del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Dicho programa, financiado a través del fondo extra presupuestario del OIEA, se ha diseñado y puesto en marcha para abordar áreas temáticas consideradas prioritarias para la región. Una de ellas es la protección radiológica del paciente.

---

<sup>1</sup> United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Report to the General Assembly. Sources and Effects of Ionizing Radiation, UN, New York, 2008

<sup>2</sup> Plan de Acción Internacional para la Protección Radiológica de los Pacientes. Aprobado en la Conferencia General del OIEA de 2002, en resolución GC(46)/RES9

<sup>3</sup> El FORO está constituido actualmente por los siguientes organismos reguladores: Autoridad Regulatoria Nuclear de Argentina, Comissão Nacional de Energia Nuclear de Brasil, Comisión Chilena de Energía Nuclear de Chile, Centro Nacional de Seguridad Nuclear de Cuba, Consejo de Seguridad Nuclear de España, Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México, Instituto Peruano de Energía Nuclear de Perú, Autoridad Reguladora Nacional de Radioprotección de Uruguay.

En el contexto de ese programa técnico se ha desarrollado un proyecto de trabajo denominado “Mejora continua del marco regulador para el control de las exposiciones médicas en Iberoamérica” cuyos objetivos principales han sido: colaborar en la elaboración de programas reguladores más eficaces que faciliten la aplicación de los requisitos sobre protección radiológica del paciente, de la “Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación” (NBS), y facilitar la labor de auto-evaluación del desempeño del organismo regulador en el control de las exposiciones médicas, para contribuir a su mejora continua.

El resultado concreto más importante del proyecto aludido, es el presente documento denominado “Autoevaluación del programa regulador de la protección radiológica en las exposiciones médicas”.

El documento toma como base tanto la experiencia operativa de los organismos reguladores participantes, como los resultados y los conocimientos generados a partir del desarrollo del Plan de Acción Internacional para la Protección Radiológica del Paciente auspiciada por el OIEA y la Iniciativa Global para la Seguridad Radiológica en el Ámbito Sanitario promovida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Dos hechos principales han inspirado el documento. El primero es que para satisfacer los requisitos de las NBS sobre exposiciones médicas, se necesita de una infraestructura nacional que ni los usuarios individuales ni los organismos reguladores pueden generar actuando aisladamente. El segundo es el reconocimiento de que la protección radiológica del paciente constituye un problema sanitario que involucra directamente a las autoridades de salud de los países, aún cuando éstas no tengan competencias reguladoras directas sobre el empleo de radiaciones ionizantes.

El documento está destinado particularmente a organismos reguladores y autoridades de salud y podrá resultar de interés también para los titulares de centros médicos y las sociedades profesionales vinculadas a las prácticas médicas que emplean radiaciones.

En la revisión y elaboración de la versión final del documento han participado activamente el OIEA y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), organismos que también copatrocinan su difusión en la región.

La publicación del documento resulta oportuna ya que coincide con la finalización del proceso de revisión de las NBS y en este documento se ha tenido en cuenta cuidadosamente, los requisitos de las nuevas normas. Se espera que la consideración por los países de las nuevas NBS, conlleve la autoevaluación de los programas reguladores nacionales en la cual la revisión del control de las exposiciones médicas tendrá sin duda un lugar de relevancia.

Se busca, por último, que el material presentado contribuya a promover la necesaria cooperación entre todos los actores sociales involucrados, para dar mayor sostenibilidad a los programas reguladores nacionales de protección radiológica del paciente.

## ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN .....	1
1.1	Antecedentes .....	1
1.2	Objetivo .....	1
1.3	Alcance .....	1
1.4	Estructura.....	2
2	LEGISLACIÓN .....	3
2.1	Aspectos generales .....	3
2.2	Condicionantes debidos a la legislación .....	3
2.2.1	Existencia de más de un organismo regulador.....	3
2.2.2	Falta de independencia del órgano regulador .....	5
2.2.3	Autoridad de salud sin competencias explícitas sobre los usos de la radiación.....	6
2.2.4	Partes interesadas en la protección radiológica no contempladas en la legislación .....	6
2.3	Estrategias para mejorar la legislación .....	6
2.3.1	Revisión de la legislación .....	6
2.3.2	Elementos a incluir en la revisión de la legislación.....	7
3	REGLAMENTACIÓN Y NORMAS .....	10
3.1	Aspectos generales .....	10
3.1	Debilidades en la reglamentación y estrategias para LA mejora.....	11
3.1.1	Existencia de más de un reglamento (dispersión jurídica) .....	11
3.1.2	Debilidades en la especificidad, nivel de detalle y gradación de las normas.....	12
3.1.3	Falta de actualización de la reglamentación y normativa .....	13
3.1.4	Insuficiente infraestructura del país para cumplir los requisitos de las normas .....	14
4	AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN .....	17
4.1	Aspectos generales .....	17
4.2	Debilidades en la autorización e inspección y estrategias para resolverlas.....	17
4.2.1	Efectos de la división de responsabilidades reguladoras .....	17
4.2.2	Ausencia de un enfoque de gradación .....	18
4.2.3	Dificultad para utilizar la información de las auditorías con fines de control regulador .....	19
4.2.4	Dificultades para ejercer la coerción en un contexto de presión social asociada a las prácticas médicas.....	19
4.2.5	Deficiencias en los criterios de selección y de capacitación de inspectores-evaluadores .....	20
5	RELACIONES INSTITUCIONALES Y SU INFLUENCIA EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS .....	25
5.1	Aspectos generales .....	25

5.2	Debilidades en las relaciones institucionales.....	26
5.2.1	Dificultades de cooperación y coordinación entre organismos reguladores.....	27
5.2.2	Dificultades para cumplir los requisitos de justificación.....	27
5.2.3	Dificultades para cumplir requisitos de optimización .....	29
5.3	Resumen de relaciones institucionales .....	33
6	<b>CULTURA DE SEGURIDAD .....</b>	<b>37</b>
6.1	Aspectos generales .....	37
6.2	Deficiencias en la cultura de seguridad .....	37
6.3	Estrategias para desarrollar la cultura de seguridad en las prácticas médicas radiológicas.....	38
6.4	Elementos de un programa de fomento y desarrollo de la cultura de seguridad en las prácticas médicas radiológicas.....	39
6.4.1	Aspectos enfocados a los titulares de los centros .....	39
6.4.2	Aspectos enfocados al organismo regulador .....	40
6.4.3	Aspectos enfocados a la Autoridad de salud .....	41
7	<b>DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN .....</b>	<b>42</b>
7.1	Aspectos generales .....	42
7.2	Debilidades en la difusión de información .....	42
7.3	Estrategias para mejorar la difusión sobre protección radiológica de los pacientes .....	42
7.3.1	Identificación de audiencias, mensajes y medios .....	43
7.3.2	Recursos y financiación .....	44
8	<b>AUTOEVALUACIÓN .....</b>	<b>46</b>
8.1	Introducción a los Cuestionarios .....	46
8.1	Legislación.....	46
8.2	Reglamentación y normativa .....	48
8.3	Autorización e inspección .....	51
8.4	Relaciones institucionales y acuerdos de cooperación .....	56
8.5	Cultura de seguridad.....	63
8.5.1	Parte I. Acciones para el fomento y desarrollo de la cultura de seguridad por parte de los titulares de los centros .....	63
8.5.2	Parte II. Acciones de fomento y desarrollo de la cultura de seguridad en el organismo regulador .....	64
8.5.3	Parte III. Acciones de fomento y desarrollo de la cultura de seguridad por parte de la autoridad sanitaria .....	66
8.6	Difusión de información .....	66
APÉNDICE I	<b>EJEMPLO DE MODIFICACIONES AL MARCO LEGAL .....</b>	<b>70</b>
APÉNDICE II	<b>EJEMPLO DE MECANISMOS PARA RESOLVER DIFICULTADES CUYO ORIGINEN ES LA REGULACIÓN COMPARTIDA DE LAS PRÁCTICAS MÉDICAS.....</b>	<b>72</b>
APÉNDICE III	<b>EJEMPLO DE UN CUERPO NORMATIVO CON UN GRADO CONSIDERABLE DE ESPECIFICIDAD .....</b>	<b>73</b>

APÉNDICE IV	EJEMPLO DE COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN ENTRE ORGANISMOS REGULADORES EN TEMAS DE AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE PRÁCTICAS MÉDICAS.....	75
APÉNDICE V	A3.3 EJEMPLOS DE NORMATIVA ESPECÍFICA CON CARÁCTER PRESCRIPTIVO (DE DETALLE) .....	77
APÉNDICE VI	EJEMPLO DE GUÍAS QUE FACILITAN EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS.....	78
APÉNDICE VII	EJEMPLO DE CAPACITACIÓN PARA INSPECTORES DE LA AUTORIDAD REGULADORA SOBRE CONTROL REGULADOR EN PRÁCTICAS MÉDICAS .....	79
APÉNDICE VIII	EJEMPLO DE FORMACIÓN ESPECÍFICA PARA AUDITORES	82
APÉNDICE IX	EJEMPLO DE CONVENIO ENTRE ORGANISMO REGULADOR Y AUTORIDAD DE SALUD .....	83
APÉNDICE X	EJEMPLO DE COLABORACIÓN ENTRE EL ORGANISMO REGULADOR Y LAS SOCIEDADES PROFESIONALES.....	86
APÉNDICE XI	EJEMPLO DE INICIATIVA REGULADORA PARA DESARROLLAR LA CULTURA DE SEGURIDAD ENTRE LOS TITULARES DE LICENCIA	90
APÉNDICE XII	EJEMPLOS DE FOLLETOS INSTRUCTIVOS .....	92
9	REFERENCIAS.....	99
10	BIBLIOGRAFÍA .....	101
11	LISTA DE AUTORES QUE CONTRIBUYERON A ESCRIBIR O REVISAR EL DOCUMENTO .....	102
12	LISTA DE REUNIONES .....	103



# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 ANTECEDENTES

Las publicaciones internacionales que analizan la infraestructura reguladora para el control del uso de radiaciones ionizantes, tales como las citadas en [1,2], no desarrollan en detalle los aspectos del programa regulador en cada práctica específica. En particular, hay escasez de recomendaciones para orientar a los organismos reguladores en el desarrollo de estrategias nacionales y facilitar el control del cumplimiento de los requisitos de protección en la exposición médica.

Para satisfacer los requisitos de las “Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación” [3,4], (en adelante las NBS o las Normas) sobre exposiciones médicas, se necesita una infraestructura nacional que ni los usuarios individuales ni el organismo regulador, actuando aisladamente, pueden generar.

El que un programa regulador de protección radiológica de los pacientes sea eficaz y sostenible, sólo se logra con un trabajo conjunto entre el organismo regulador y la autoridad de salud con otras instituciones gubernamentales, con sociedades profesionales y representantes de la industria, entre otros. En este contexto, es esencial que el organismo regulador promueva activamente esta estrategia de cooperación con las entidades involucradas, y desarrolle y mantenga la infraestructura necesaria para sostener dichos programas. Se necesita asimismo un análisis de los aspectos que dificultan el cumplimiento de la normativa con el fin de superarlos. No menos importante es que el organismo regulador ejercite una permanente auto-evaluación sobre la eficacia de su programa.

## 1.2 OBJETIVO

La presente guía para la auto-evaluación del programa regulador de las exposiciones médicas tiene por finalidad proporcionar al organismo regulador un método para evaluar su programa en dicha área y en consecuencia, facilitar la elaboración de programas reguladores más eficientes que propicien el cumplimiento de los requisitos de protección radiológica de los pacientes establecidos en las NBS.

## 1.3 ALCANCE

La guía abarca el programa regulador de la exposición médica, las dificultades que pueden obstaculizar o impedir el cumplimiento de los requisitos de las Normas, así como ejemplos de estrategias para resolverlas. Se excluyen de la misma la exposición ocupacional y del público, aunque ocasionalmente puedan mencionarse, por su relación con la exposición médica.

Esta guía complementa a las publicaciones y herramientas del OIEA disponibles [1, 2, 9], ya que ellas describen “lo que se necesita hacer” para lograr un desarrollo adecuado de las capacidades reguladoras mientras que aquí se analiza el “cómo hacerlo”, y se presenta un conjunto de buenas prácticas, útiles para vencer los obstáculos que dificultan el cumplimiento de los requisitos de las NBS sobre protección radiológica de los pacientes.

La guía se basa en las NBS, en su versión de 1996 [3], y particularmente su Apéndice II, sobre la protección en la exposición médica, pero se ha prestado especial atención a las posibles modificaciones que puedan experimentar las NBS como resultado del actual proceso de revisión [4]

## 1.4 ESTRUCTURA

Tras la introducción dada en este primer capítulo, el documento continúa con los capítulos temáticos del 2 al 7, en los que se desarrollan los aspectos del programa regulador de la exposición médica, tales como el marco legal y normativo, los sistemas de autorización, e inspección, los recursos humanos, las relaciones institucionales y la difusión y el fomento de la cultura de seguridad. En cada capítulo, la identificación de problemas o dificultades existentes para cumplir los requisitos de la normativa, va seguida de posibles estrategias para resolverlos. Por último, en el capítulo octavo se incluye un conjunto de cuestionarios de autoevaluación del programa regulador. Dichos cuestionarios no sólo son compatibles con los documentos y herramientas del OIEA [9] sobre autoevaluación del programa regulador, sino que además los complementan añadiendo a cada tema nuevas propuestas de criterios de evaluación.

La guía se complementa con un conjunto de apéndices con ejemplos concretos de soluciones prácticas a los problemas analizados, aplicadas en algunos países.

## 2 LEGISLACIÓN

### 2.1 ASPECTOS GENERALES

En los fundamentos de seguridad, el documento de rango superior de las normas internacionales, se establece el principio de que *“Un marco jurídico y gubernamental debidamente establecido permite la regulación de las instalaciones y actividades que generan riesgos asociados con las radiaciones y una clara asignación de las responsabilidades. (Párrafo 3.8 Safety Fundamentals SF-1 versión en español)[10].*

Aunque el presente documento se dirige a organismos reguladores sustentados por un marco legal que legitima su labor [1], se revisa en este capítulo el tema de la legislación, ya que pueden existir debilidades en la misma que dificulten el trabajo regulador de la protección radiológica en las exposiciones médicas.

En los países donde existen dichas dificultades, el organismo regulador necesita establecer un diagnóstico preciso identificando todos los temas que no están suficientemente desarrollados o que tienen aspectos débiles, y buscar, con actitud proactiva, la oportunidad de que se introduzcan las mejoras legislativas necesarias.

### 2.2 CONDICIONANTES DEBIDOS A LA LEGISLACIÓN

#### 2.2.1 Existencia de más de un organismo regulador

En la mayoría de los países la legislación asigna competencias a más de un organismo, en materia de regulación de la protección radiológica en las exposiciones médicas. Si no se actúa con buena coordinación, esta situación puede crear ambigüedades, lagunas y solapamientos, con las consiguientes dificultades operativas para dichos organismos y un exceso de carga administrativa para el usuario.

En algunos países las competencias de cada organismo regulador se definen en función de la procedencia de la radiación, separando los usos médicos de los rayos x, por un lado, de los de la radiación de origen nuclear por el otro. Esta partición resulta particularmente disfuncional ya que todas las prácticas médicas radiológicas, aunque utilicen radiaciones nucleares, se sirven profusamente (cada vez en mayor grado) de imágenes diagnósticas obtenidas con rayos x. Por, ello resulta poco práctico establecer requisitos sobre una práctica, cuyo cumplimiento será difícil de evaluar e inspeccionar íntegramente por un mismo organismo. Un claro ejemplo de las dificultades que crea este caso de regulación compartida se presenta en radioterapia, donde el uso de los dispositivos de simulación y tratamiento que emplean rayos x, es controlado por un organismo regulador, en tanto que todo el equipamiento de teleterapia y braquiterapia es controlado por otro. Otro caso lo constituye la tecnología PET/SPECT-CT en la que, ante la situación de división planteada, un organismo regulador controlaría el PET y otro, el tomógrafo.




En otros países, las competencias se establecen en función del grupo expuesto, es decir el de los trabajadores, el público y los pacientes. Esta división de competencias, si bien permite una más clara definición del ámbito a regular, puede resultar gravosa para los usuarios, a quienes se les exigirán probablemente dos o más licencias para una misma fuente de radiación.

La coordinación entre los organismos reguladores, se puede ver dificultada también, si hay una importante diferencia de nivel jerárquico entre dichos organismos en la estructura nacional. Si la asignación de recursos materiales y humanos asignados a cada organismo regulador es muy dispar, se pueden producir desequilibrios en la intensidad del control y por

tanto, en la atención que el usuario dedique a los distintos aspectos de la seguridad. Así mismo, pueden presentarse desequilibrios en los países en que uno de los organismos tiene competencia nacional y el otro territorial.

**Tabla 1 Dependencia, competencia de los organismos reguladores y marco legal para las exposiciones médicas en los países del FORO**

PAÍS	ORGANISMO REGULADOR	DEPENDENCIA INSTITUCIONAL	COMPETENCIA					MARCO LEGAL	
			JURISDICCIÓN	INCUMBENCIA					
				RN	RX	EO	EP		EM
 ARGENTINA	Autoridad Regulatoria Nuclear	Presidencia de la Nación	Nacional	X		X	X	X	Ley Nacional 24.804/97 de la Actividad Nuclear
	Departamento nacional de radiofísica sanitaria Departamentos provinciales de radiofísica sanitarias	Ministerio de Salud de la Nación  Ministerios Provinciales de Salud	Nacional y Provincial		X	X	X	X	Ley Nacional 17.557/67 de rayos X
 BRASIL	Comisión Nacional de Energía Nuclear	Ministerio de Ciencia y Tecnología	Nacional	X		X	X	X	LEY NACIONAL No. 7.781 de 27 de Junio de 1989
	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y Vigilancia Sanitarias Estaduales	Ministerio de Salud	Nacional y estadual		X	X	X	X	DECRETO LEY No. 3571 de 21 de agosto de 2000
 CUBA	Centro Nacional de Seguridad Nuclear	Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente	Nacional	X		X	X	X	Decreto Ley 207 "Sobre el uso de la energía nuclear (14 de febrero de 2000)"
	Grupo Central Regula-torio Ministerio de Salud	Ministerio de Salud Pública	Nacional		X	X	X	X	
 CHILE (*)	Comisión Chilena de Energía Nuclear Departamento de Seguridad nuclear y Radiológica	Ministerio de Minería	Nacional	X	X	X	X		Ley 16319 creación de la CCHEN, 1964. Ley 18302 de Seguridad Nuclear, 1984
	Subsecretaría de salud nacional y Secretarías de salud regionales	Ministerio de Salud	Nacional  Regional	X	X	X	X	X	Código Sanitario DFL N° 725 y Ley 19937 Nueva concepción de la autoridad sanitaria, 30 de enero de 2004
 ESPAÑA	Consejo de Seguridad Nuclear	Parlamentaria (Cortes)	Nacional	X	X	X	X		Ley de creación del CSN 15/1980. Modificada por Ley 33/2007

	Subdirección General de Salud Pública Servicios con competencias reguladoras de las Consejerías	Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejerías de Sanidad de las comunidades Autónomas	Nacional  Autonómico	X	X			X	Real decreto 1132/1990 sobre medidas fundamentales de protección radiológica de los pacientes
<b>MEXICO</b> 	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear	Secretaría de Energía	Federal	X	X	X	X		Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional en materia nuclear (4 de febrero de 1985)
	Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios Secretarías Estatales de Salud	Secretaría de Salud Gobiernos Estatales	Federal Estatal	X	X			X	Ley General de Salud (7 de febrero de 1984)
<b>PERÚ</b> 	Instituto Peruano de Energía Nuclear	Ministerio de Energía y Minas	Nacional	X	X	X	X	X	Decreto Ley N° 21094, Ley Orgánica del Sector Energía y Minas, 5 de Junio de 1977. Reglamento de Organización y Funciones Decreto Supremo N° 062-2005-EM del 16 de diciembre de 2005.
<b>URUGUAY</b> 	Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección	Ministerio de Industria, Energía y Minería	Nacional	X	X	X	X	X	Ley de creación de la Autoridad Reguladora N° 17930 (Año 2005) Antecedente Ley 15809/86.

RX: rayos x; RN: radiación nuclear; EO: exposición ocupacional; EP: exposición del público; EM: exposición médica

(\*) La legislación chilena divide las competencias reguladoras entre la CCHEN y el MS por categoría de fuentes, correspondiendo al primer organismo el control de las unidades de cobalto, los aceleradores médicos y equipos de terapia de ortovoltaje además de las fuentes de braquiterapia y la medicina nuclear, en tanto que el segundo controla los rayos x diagnósticos y dentales, la roentgenterapia superficial y las pequeñas fuentes de calibración de equipos

## 2.2.2 Falta de independencia del órgano regulador

Un organismo regulador debe tener independencia efectiva y estar separado de las funciones de promoción y gestión de las actividades que regula. Esta independencia implica que su ejercicio regulador y las acciones de coerción que ejecute, puedan ser efectuadas sin estar sometido a presiones o conflictos de intereses que puedan menoscabar la seguridad.

En los países en que el organismo regulador está dentro de una institución del Estado con responsabilidades para la promoción de los usos médicos de la radiación y además, si se constituye en una dependencia de bajo nivel jerárquico en el organigrama de la institución, la necesaria independencia para el control de la exposición médica, podrá verse seriamente comprometida.

### **2.2.3 Autoridad de salud sin competencias explícitas sobre los usos de la radiación**

La autoridad de salud posee normalmente competencias en materia de calidad y seguridad de la atención sanitaria. Por lo tanto, para que un programa regulador de control de exposiciones médicas sea sostenible, se requiere, entre otras cosas, que el organismo regulador desarrolle su actividad en estrecha cooperación con la autoridad de salud. En los países cuya legislación no otorga explícitamente a la autoridad de salud funciones reguladoras en materia de protección contra la radiación ionizante, pueden surgir problemas para lograr esa cooperación, pues dicha autoridad tendrá dificultades en asignar recursos para abordar la protección radiológica del paciente.

### **2.2.4 Partes interesadas en la protección radiológica no contempladas en la legislación**

Para poder cumplir los requisitos de la NBS sobre exposiciones médicas, se requiere la existencia de elementos cuyo establecimiento escapa a las competencias del organismo regulador y de los usuarios de las fuentes de radiación actuando por sí solos. Se necesita el concurso de otras instituciones gubernamentales, sociedades profesionales y representantes de la industria, entre otros (véase Capítulo 5)

Si la legislación no identifica claramente la responsabilidad de las partes interesadas y no establece requisitos explícitos de cooperación entre todos los actores sociales implicados, la labor del organismo regulador pudiera verse dificultada por falta de respaldo normativo. En tal caso, la posibilidad de establecer las relaciones institucionales necesarias para una tarea reguladora eficaz en la protección radiológica del paciente dependerá, en gran medida, de la iniciativa y del prestigio del organismo regulador.

## **2.3 ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LA LEGISLACIÓN**

### **2.3.1 Revisión de la legislación**

Los organismos internacionales con responsabilidad o con interés en la exposición médica (UNSCEAR, OIEA; ICRP, OPS, OMS, Comisión Europea y otros) revisaron en profundidad el estado de la misma, dando lugar en el año 2002, a un Plan de acción internacional sobre la protección radiológica de los pacientes, impulsado por el OIEA [11]. Con anterioridad, la Comunidad Europea, había iniciado un proceso similar de revisión, que condujo a la promulgación de la Directiva EURATOM 97/43 [12] sobre exposiciones médicas. Su transposición a las regulaciones europeas dio lugar a importantes cambios en las leyes y normativas nacionales.

Estos procesos de revisión no son sencillos. El marco legal que sustenta la actividad de los organismos reguladores puede tener distinto rango en la pirámide jurídica de cada Estado. La mayor o menor dificultad para introducir modificaciones viene determinada por dicho rango, ya que cuanto más alto sea éste, más difícil será introducir cambios. El proceso de revisión de la legislación puede tener lugar por iniciativas externas al organismo regulador pero, también podría surgir por su propia iniciativa, tras evaluar que la legislación vigente crea dificultades a su capacidad operativa.

La revisión de las NBS en curso [4], ofrece sin duda una oportunidad para la subsiguiente revisión del marco legal y normativo nacional, en los países que han adoptado o resuelvan adoptar esa norma internacional como base de sus regulaciones nacionales. En este contexto, el organismo regulador puede tomar la iniciativa y canalizar el proceso de revisión para proponer enmiendas y superar las debilidades del marco legal correspondiente.

A fines de lograr que la legislación contemple los aspectos necesarios y relevantes para el control de las exposiciones médicas, el órgano regulador deberá participar en la elaboración de los anteproyectos de modificación de la base legal, convocando a expertos y otros actores vinculados con la protección del paciente, a discutir y consensuar la propuesta, de modo que todos los involucrados en la aplicación futura estén implicados en su elaboración.

### **2.3.2 Elementos a incluir en la revisión de la legislación**

Teniendo en cuenta las posibles deficiencias señaladas en la sección anterior, a continuación se detallan los aspectos más importantes que la legislación debería contemplar:

- Identificar claramente las exposiciones médicas radiológicas, objeto de regulación, sin omisiones, solapamientos ni ambigüedades, en los casos en que exista más de un organismo regulador (ver Cuadro de prácticas médicas radiológicas).
- Designar de manera inequívoca el(los) organismo(s) con competencias reguladoras en la protección radiológica en la exposición médica y si hubiera más de uno, establecer la obligatoriedad de cooperar y coordinarse a fin de solucionar las dificultades que se derivan de la responsabilidad reguladora compartida.
- Establecer claramente el alcance de las competencias del (de los) organismo(s) y a la vez establecer las medidas necesarias para que el Estado cuente con un programa regulador unificado para el control de las exposiciones médicas.
- Establecer claramente las responsabilidades, funciones y facultades de todas las otras partes involucradas en el programa regulador de las exposiciones médicas radiológicas
- Requerir la implicación de la autoridad de salud, si la misma no tiene funciones reguladoras explícitas en el control de la radiación ionizante.
- Conferir suficiente autonomía y flexibilidad al (los) organismo(s) regulador(es), para facilitar la creación de los vínculos institucionales necesarios para el desarrollo de un programa regulador eficiente. (Ver Capítulo 5).
- Garantizar la independencia del organismo regulador. Cuando éste es parte integrante de un organismo estatal implicado en la promoción, la independencia se puede lograr haciendo que la línea de autoridad lo conecte directamente al más alto nivel de la organización.

**CUADRO DE PRÁCTICAS MÉDICAS RADIOLÓGICAS**

<b>PRÁCTICA MÉDICA RADIOLÓGICA</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>TECNOLOGÍA/ EQUIPAMIENTO</b>	<b>FUENTES DE RADIACIÓN</b>
<b>Radiodiagnóstico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Radiología general</li> <li>◆ Mamografía</li> <li>◆ Tomografía computada</li> <li>◆ Fluoroscopia exploratoria</li> <li>◆ Radiología dental</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Radiología de película</li> <li>◆ Radiología digital</li> <li>◆ Equipos fijos de rayos x</li> <li>◆ Equipos móviles de rayos x</li> <li>◆ Tomógrafos computarizados axiales, helicoidales y multicorte</li> <li>◆ Fluoroscopos</li> </ul>	Tubos de rayos X
<b>Radiología intervencionista</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Fluoroscopos fijos</li> <li>◆ Arcos en C</li> </ul>	Tubos de rayos x
<b>Medicina nuclear</b>	<b>Diagnóstica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Equipos para medir la captación del radiofármaco</li> <li>◆ Cámaras gamma</li> <li>◆ SPECT</li> <li>◆ PET</li> <li>◆ SPECT-CT</li> <li>◆ PET-CT</li> </ul>	<sup>99m</sup> Tc <sup>201</sup> Tl <sup>18</sup> F <sup>111</sup> In <sup>123</sup> I  Entre otros
	<b>Terapéutica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Terapia metabólica</li> <li>◆ Radioinmuno terapia</li> <li>◆ Terapia intraarticular</li> <li>◆ Micro-embolizaciones</li> </ul>	<sup>131</sup> I <sup>153</sup> Sm <sup>32</sup> P <sup>90</sup> Y <sup>89</sup> Sr <sup>188</sup> Re  Entre otros
	<b>Teleterapia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Equipos de rayos x (kilovoltaje, ortovoltaje)</li> <li>◆ Unidades de telecobaltoterapia</li> <li>◆ Gammaknife</li> <li>◆ Acelerador lineal de electrones</li> <li>◆ Tomoterapia</li> <li>◆ Cyberknife</li> <li>◆ Protonterapia</li> <li>◆ Terapia con iones pesados</li> </ul>	Rayos x Electrones Protones, iones pesados Rayos γ de <sup>60</sup> Co



<p><b>RADIOTERAPIA</b></p>	<p><b>BRAQUITERAPIA</b></p> <p><b>Según localización de fuentes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Superficial</li> <li>◆ Intersticial</li> <li>◆ Intraluminal</li> <li>◆ Intracavitaria</li> </ul> <p><b>Según tasa de dosis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Baja tasa (LDR)</li> <li>◆ Alta tasa (HDR)</li> <li>◆ Pulsada (PDR)</li> </ul> <p><b>Según duración tratamiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Implantes temprarios</li> <li>◆ Implantes permanentes</li> </ul> <p><b>Según forma colocación de fuentes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Directa</li> <li>◆ Diferida</li> <li>◆ Remota</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Fuentes selladas</li> <li>◆ Equipos de braquiterapia remota (LDR, PDR, HDR)</li> </ul>	<p><sup>192</sup>Ir  <sup>125</sup>I  <sup>103</sup>Pd  <sup>137</sup>Cs  Entre otras</p>
----------------------------	--	---	---

### 3 REGLAMENTACIÓN Y NORMAS

#### 3.1 ASPECTOS GENERALES

Las NBS establecen en el requisito 3.6 que: *“En el cumplimiento de sus obligaciones estatutarias, el organismo regulador deberá establecer, promover o adoptar regulaciones y guías sobre las cuales se basen sus acciones reguladoras”*. [3], requisito 3.2 (1)]. *“El sistema de regulaciones y guías deberá elegirse de manera tal que se ajuste al sistema legal del Estado y a la naturaleza y alcance de las instalaciones y actividades a ser reguladas”* [3] [requisito 5.25].

La protección radiológica del paciente debería estar regulada por un marco normativo basado en normas internacionales de amplio reconocimiento y en consonancia con el grado de utilización de las radiaciones ionizantes en medicina [3]. El alcance de dicho marco normativo debería abarcar el radiodiagnóstico, la radiología intervencionista, la medicina nuclear y la radioterapia y todas sus especialidades y subespecialidades, y a todos los tipos de instalaciones, equipamientos, fuentes de radiación y personal involucrados (Ver Cuadro de prácticas médicas radiológicas en Capítulo 2)

Si el organismo regulador tiene encomendada por ley, la misión de elaborar normas y guías, éste necesita:

- Destinar recursos humanos con suficiente capacitación y experiencia para coordinar y liderar este trabajo.
- Desarrollar procedimientos para elaborar y revisar normas y guías.
- Conformar grupos de trabajo en los que participen expertos y representantes de las sociedades profesionales de las diferentes prácticas médicas radiológicas invitados expresamente.

Esta forma de trabajo permite contar con los conocimientos especializados necesarios y preparar a la comunidad médica, allí representada, para “hacer suyo” el nuevo instrumento regulador que tienen que cumplir.

Para elaborar las normas se necesitan criterios, que incluyan aspectos tales como:

- Un adecuado equilibrio entre la normativa básica (o general) y la específica (por práctica).
- Un adecuado equilibrio entre el enfoque de desempeño (performance) y el prescriptivo (de detalle) que tenga en cuenta el espectro de conocimientos de los profesionales del ámbito médico, que son quienes deben cumplir las normas.
- Identificación de los aspectos más afectados por el enfoque de gradación basado en el nivel de riesgo.

En el proceso de revisión de la normativa se ha de tomar en cuenta:

- La dinámica de los avances técnicos y tecnológicos propios de las prácticas médicas radiológicas,
- La experiencia operativa nacional e internacional,

- La actualización de los requisitos y recomendaciones de los organismos internacionales de referencia en materia de protección radiológica,
- Las lecciones aprendidas de accidentes e incidentes reportados en prácticas médicas radiológicas,

Las revisiones deberían realizarse con una frecuencia compatible con la dinámica propia de los avances técnicos y tecnológicos de las prácticas médicas radiológicas

### 3.1 DEBILIDADES EN LA REGLAMENTACIÓN Y ESTRATEGIAS PARA LA MEJORA

Las debilidades de la normativa que se identifican a continuación, tienen carácter general y si bien lo que aquí se trata se podría aplicar a otros tipos de exposición, en este documento se analiza sólo su incidencia sobre la exposición médica radiológica, así como las estrategias para mejorar la reglamentación y normativa.

#### 3.1.1 Existencia de más de un reglamento (dispersión jurídica)

Tal como se ha mencionado, en numerosos países, hay más de una autoridad con competencia en el control de los usos médicos de las radiaciones. Si existen competencias compartidas en lo concerniente a la elaboración de normas, y no se desarrollan mecanismos de armonización pueden producirse lagunas, solapamientos y otros tipos de inconsistencias.

##### *Posible estrategia para tratar la dispersión jurídica*

Si en un país existe más de un organismo con competencias en la elaboración de normas, se deberían desarrollar mecanismos de armonización que garanticen la coherencia entre los conjuntos de normas emanados de cada uno de estos organismos. Esto se puede lograr mediante acuerdos de cooperación (ver Capítulo 5) y la promulgación de normativas conjuntas por parte de dichos organismos.

En los casos en que la opción de normativas conjuntas no resulte posible, el mecanismo de armonización tendría que garantizar como mínimo los aspectos siguientes:

- Sustentarse la normativa en la misma base e igual grado de actualización (por ejemplo las NBS)
- Delimitar el alcance de las normas a las competencias específicas de cada organismo a fin de evitar solapamientos y ambigüedades.
- Establecer mecanismos de supervisión conjunta entre los organismos reguladores, que permitan evaluar la calidad integral del marco regulador nacional en la exposición médica, aún cuando las responsabilidades estén repartidas (ver Capítulo 5).

En los países en los que la autoridad de salud no tenga encomendada de manera explícita la responsabilidad de elaborar normas de protección radiológica de los pacientes, los mecanismos de colaboración aludidos han de ser un instrumento útil para que dicha autoridad participe en el análisis, revisión y elaboración de las regulaciones, dado que los temas a regular son de su incumbencia. (Ver Capítulo 1)

### **3.1.2 Debilidades en la especificidad, nivel de detalle y gradación de las normas**

#### ***Falta de especificidad***

Muchas veces el marco normativo consiste únicamente en una norma básica o reglamento que establece los requisitos generales de protección radiológica y seguridad para todas las prácticas radiológicas y no hay un conjunto de normas complementarias, específicas para cada práctica, o bien su desarrollo es insuficiente. Esta falta de normativa específica puede producir ambigüedades en la aplicación del reglamento.

#### ***Desequilibrios en el rango y detalle de la normativa***

Cuanto más alto sea el rango de una norma más difícil es actualizarla. Si se produce un desequilibrio entre el rango jurídico de una normativa y su grado de detalle, puede ocurrir que las normas de alto rango sean extremadamente prescriptivas, lo cual dificultaría su adaptación a la evolución tecnológica o, por el contrario, que haya normas básicas de muy bajo rango, jurídico cuyo cumplimiento sea difícil de imponer.

#### ***Ausencia de una adecuada gradación en los requisitos***

La NBS, en su apartado 2.33 establece que “*Estos requisitos técnicos deberán aplicarse cuando proceda y en un grado que esté en consonancia con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones que se prevea causará la práctica o la fuente*” [3]). Este requisito general de gradación, si bien se encuentra reflejado en algunos requisitos detallados del Apéndice II sobre la exposición médica, es insuficiente en lo referente a la evolución de ciertas prácticas surgidas con posterioridad a la versión vigente de la NBS. En este apéndice, entonces, el enfoque de gradación no está en consonancia con el riesgo actual de prácticas tales como: el uso de la tomografía computada de multicorte, incluso en pediatría, el desarrollo creciente de las prácticas intervencionistas con rayos X y el de nuevas tecnologías en radioterapia.

Una aplicación insuficiente o desactualizada del enfoque de gradación, dificultaría el cumplimiento de las normas y podría producir sobre-regulación o exceso de control en prácticas en las que la magnitud del riesgo asociado no lo amerita, o falta de regulación en prácticas de riesgo considerable, así como una ineficiente gestión de recursos.

#### ***Posibles estrategias para tratar las deficiencias en la construcción del marco normativo***

##### ***Especificidad, rango y detalle***

La experiencia reguladora ha demostrado la necesidad de que el marco normativo sea completo en rango y nivel de detalle de modo que por debajo de los reglamentos o normas básicas existan normas específicas (o códigos de práctica), al menos para las cuatro grandes prácticas médicas radiológicas. Esto contribuye a homogenizarlas desde el punto de vista de la seguridad bajo un mismo estándar facilitándose, por tanto, la labor reguladora.

La elaboración de guías que ayuden al cumplimiento de las normas se hace más importante cuando el cuerpo normativo está basado en una filosofía de requisitos generales de desempeño (performance). El mayor grado de detalle de las guías con sus recomendaciones facilita la labor de los titulares de licencia y resultan asimismo de gran utilidad para evaluar el grado de cumplimiento de la normativa, y medir así la eficacia del programa regulador.

## Gradación

Las distintas prácticas médicas radiológicas utilizan equipamiento de naturaleza y complejidad tecnológica muy diversas y los niveles de dosis difieren en un intervalo muy amplio, todo lo cual hace que el establecimiento de requisitos con un enfoque de prioridades basado en el riesgo sea altamente aconsejable. En los requisitos sobre las exposiciones médicas el enfoque de gradación ha de aplicarse a aspectos tales como:

- *Grado de disponibilidad de físicos médicos:* La escasez de físicos médicos en todo el mundo (ver Capítulo 5) plantea dificultades para disponer de estos profesionales en las prácticas médicas radiológicas. Por tal motivo, los requisitos sobre la supervisión directa (que exige más presencia física) en temas de calibración, dosimetría clínica y garantía de calidad han de basarse en el riesgo, con prioridad en radioterapia seguida de las prácticas intervencionistas con rayos X, radiología pediátrica, irradiación de población asintomática en programas de cribado sanitario y continuando en un grado decreciente hasta alcanzar un asesoramiento adecuado en pequeños servicios de medicina nuclear diagnóstica y en el radiodiagnóstico general.
- *Requisitos sobre dosimetría clínica:* El requisito que más recursos consume es el de la dosimetría clínica individual con distribución espacial de la dosis, que es imprescindible en radioterapia. En intervencionismo se requiere también la determinación del kerma incidente a la entrada en el punto de máxima dosis, si bien la tecnología para lograr esto todavía no está disponible a todos los centros médicos. En medicina nuclear la dosificación es individual en términos de actividad administrada, aunque no se ha generalizado la determinación de la dosis absorbida. En el último decenio se ha intensificado la búsqueda de modelos más ajustados que permitan la generalización de las evaluaciones dosimétricas, al menos en aplicaciones terapéuticas de la medicina nuclear. En la radiología general, es suficiente con obtener promedios de kerma a la entrada en grupos de pacientes para compararlos con los niveles de referencia. No obstante, la consolidación de las técnicas digitales está facilitando el que se pueda disponer de valores individuales sin esfuerzo alguno. [4]
- *Información a pacientes:* La información que necesita el paciente para facilitar su consentimiento debe contener tanto los beneficios para su salud como los riesgos radiológicos que, a su vez, guardan relación con la magnitud de la exposición médica a la que se someterá (diagnóstico, intervencionismo o terapia).
- *Prevención de exposiciones no intencionadas o accidentales:* Los requisitos sobre prevención de exposiciones accidentales también han de guardar relación con el riesgo. La exigencia máxima se da en radioterapia, para la que se requieren múltiples barreras de seguridad, dado que en dicha práctica, algunas de las exposiciones accidentales ocurridas, han tenido efectos catastróficos.

### 3.1.3 Falta de actualización de la reglamentación y normativa

La revisión de la normativa puede requerir a veces procesos prolongados, y arduos, según las exigencias legales de cada país, y las normas pueden quedar desfasadas con respecto a la evolución de las prácticas médicas radiológicas..

#### *Posible estrategia para mantener actualizada la normativa*

Un cuerpo normativo necesita mecanismos de actualización, y en el caso de la exposición médica estos mecanismos han de ser ágiles.

Las estrategias para impedir la desactualización de la normativa debieran ser preventivas como la inclusión, en los procedimientos de redacción de normas, de plazos razonables para la revisión e incorporación de modificaciones, según los mecanismos legales de cada país.

Sin embargo, ante la circunstancia de un proceso de envejecimiento del marco normativo ocasionado por razones administrativas, el organismo regulador puede tomar una postura activa y advertir a las instancias gubernamentales pertinentes, sobre las consecuencias negativas para la seguridad y la salud de los pacientes que se derivan de no tener actualizada la normativa.

#### **3.1.4 Insuficiente infraestructura del país para cumplir los requisitos de las normas**

Incluso en los países cuyos organismos reguladores estén adecuadamente constituidos, uno de los factores que impiden o demoran el cumplimiento de los requisitos de la NBS sobre el control de la exposición médica, son las carencias en la infraestructura del país, tal como se resume en la tabla 3.1.

TABLA 3.1. DEFICIENCIAS DE INFRAESTRUCTURA QUE DIFICULTAN EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS

**1. Debilidades en la infraestructura nacional de educación que den lugar a:**

- Insuficientes recursos humanos médicos, físicos y técnicos para satisfacer las necesidades de los planteles mínimos en las prácticas médicas radiológicas
- Falta de programas de capacitación en protección radiológica en el nivel de grado para médicos con consecuencias sobre la formación de médicos prescriptores.
- Falta de formación específica en protección radiológica en otras especialidades médicas que también emplean radiaciones ionizantes (urología, cardiología, traumatología, etc.).

**2. Debilidades en la infraestructura de salud tales como:**

- Medicina con escasos recursos
- Diferencias excesivas en la calidad y la seguridad en la medicina
- Baja prioridad de las políticas de garantía de calidad en el sistema de salud
- Baja prioridad de los programas de protección radiológica en el ámbito de la Autoridad de Salud
- Falta de incentivos para retener a los profesionales y técnicos en sus puestos de trabajo que ocasiona una excesiva movilidad de personal.
- Falta de reconocimiento de profesionales no médicos esenciales en la protección del paciente, (físico médico, radiofarmacéutico, etc.) como profesionales de salud.
- Prolongación excesiva del uso de equipos más allá de su vida útil.
- Mercado de equipamiento de segunda mano.
- Infraestructuras deficitarias de mantenimiento y de control de calidad de equipamiento médico.

**3. Debilidades en la infraestructura de metrología:**

- Falta de un laboratorio de patrones secundarios
- Laboratorios inadecuadamente dimensionados como para responder a la demanda
- Carencia de patrones secundarios para cierto tipo de fuentes médicas
- Insuficiente desarrollo de programas de intercomparación metrología

**4. Insuficiente desarrollo de las sociedades y/o colegios profesionales que da lugar a:**

- Deficiencias para certificar expertos cualificados.
- Falta de participación en temas técnicos (*ello dificulta la fijación de niveles de referencia para diagnóstico, el desarrollo de guías de justificación o protocolización de prácticas médicas, la elaboración de criterios de aceptabilidad de equipos o la fijación de los criterios para la realización de auditorias.*(reemplazar en todo el texto)

***Posible estrategia para superar las deficiencias en la la infraestructura***

Si bien no es apropiado atribuir al organismo regulador la responsabilidad por deficiencias en la infraestructura nacional que facilita el cumplimiento de la normativa sobre protección radiológica del paciente, tampoco es apropiado que éste se desentienda del problema. Una iniciativa puede consistir en identificar deficiencias y esclarecer la situación a niveles apropiados de las instituciones del Estado, con propuestas para resolver el problema, tales como una combinación de prioridades y plazos basados en el riesgo. Esta estrategia se ilustra en los ejemplos siguientes:

- El insuficiente número de físicos médicos en un país hace aconsejable que el requisito de contar con los mismos se aplique con criterio de gradación basada en el nivel de riesgo, dando prioridad a las prácticas de mayor riesgo, tales como la radioterapia y la radiología intervencionista. Esta medida ha de ir acompañada de una búsqueda de cooperación estrecha y un plan de acción con las autoridades de salud, educación y

trabajo, así como con las asociaciones profesionales, a fin de que estos expertos lleguen a estar disponibles donde se les necesita (Ver Capítulo 5).

- En consulta con los sectores interesados (stakeholders) se pueden establecer plazos de entrada en vigor de requisitos de la normativa cuyo cumplimiento sea difícil a causa de las carencias de infraestructura. Por ejemplo, se puede revisar la necesidad de calibrar periódicamente los equipos dosimétricos a la luz de los enfoques más recientes basados en mantener la trazabilidad mediante una calibración inicial y verificación local de su estabilidad. Otro ejemplo consiste en priorizar las condiciones de aceptabilidad de equipos y los plazos para sustituirlos (con prioridades desde el punto de vista de la seguridad), donde hay un considerable número de equipos usados en deficientes condiciones de seguridad. (más ejemplos en Capítulo 5).



## 4 AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN

### 4.1 ASPECTOS GENERALES

En el preámbulo de las NBS se presupone la existencia de un organismo regulador con funciones claramente asignadas y se expresa: ...”*Las funciones de la autoridad reguladora incluyen las siguientes: la evaluación de las solicitudes de permiso para la realización de prácticas que impliquen o puedan implicar la exposición a la radiación; la autorización de tales prácticas y de las fuentes a ellas ligadas, con sujeción a ciertas condiciones especificadas; la realización de inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de dichas condiciones; la aplicación de toda medida necesaria para garantizar el cumplimiento de los reglamentos y normas.*[3].

A continuación se analizan las dificultades más comunes respecto a la autorización e inspección de prácticas médicas radiológicas y se proponen posibles estrategias para su solución.

### 4.2 DEBILIDADES EN LA AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN Y ESTRATEGIAS PARA RESOLVERLAS

#### 4.2.1 Efectos de la división de responsabilidades reguladoras

Las dificultades que puede crear la división de responsabilidades reguladoras en lo que concierne a los procesos de autorización e inspección de las prácticas médicas radiológicas, se pueden resumir de la manera siguiente:

- Falta de uniformidad entre organismos en los respectivos requisitos de autorización.
- Excesiva carga administrativa para el usuario que contribuye a crear una visión negativa respecto a los organismos reguladores (duplicación de trámites, exceso de tasas y cánones, demoras en la autorización cuando se requiere la intervención de los dos organismos, confusión en la elaboración de la documentación técnica por la existencia de distintos enfoques en los sistemas de autorización, exceso de esfuerzo en atender a los inspectores, entre otros).
- Inconsistencia entre las políticas de coerción.

#### ***Posibles estrategias para tratar la influencia de la división de responsabilidades reguladoras sobre la autorización e inspección***

La forma de tratar la división de responsabilidades reguladoras empieza por una buena coordinación de los organismos promovida al más alto nivel. Esta coordinación ha de incluir a los sistemas de autorización e inspección, de tal forma que el control no presente fisuras ni contradicciones y no imponga cargas administrativas innecesarias. La estrategia de cooperación y coordinación contemplaría al menos los aspectos siguientes:

- Elaboración de un diagrama de flujo de las actuaciones reguladoras que establezca claramente, qué autoridad debe actuar en cada etapa de la actividad que se regula, evitando solapamientos, actuaciones que no sigan una secuencia lógica en el tiempo, retrasos y confusiones para el usuario.

- Unificación (hasta donde sea posible) y simplificación de formularios relacionados con el control de cumplimiento de requisitos de autorización basándose en criterios acordados por los organismos reguladores.
- Coordinación en los programas de inspección, para reducir tiempos y carga administrativa redundante sobre los usuarios, contemplando la posibilidad de preparar y efectuar inspecciones conjuntas.
- Intercambio de información y de bases de datos a fin de evitar información dispersa, facilitar la labor de evaluación, realimentar los programas y procedimientos de inspección, emitir alertas sobre incumplimientos y disponer a tiempo de información en caso de eventos adversos y exposiciones no intencionadas y accidentales que involucren pacientes.
- Análisis y discusión de acciones de coerción complejas o con implicaciones sanitarias significativas.
- Mecanismos de consulta y seguimiento conjunto de los programas de coordinación y cooperación, que incluyan estimaciones de la satisfacción de los usuarios con el nivel de coordinación alcanzado en la labor de control.

#### **4.2.2 Ausencia de un enfoque de gradación**

El enfoque de gradación en función del riesgo, mencionado explícitamente en los requisitos principales de las NBS [3, requisito 2.33], se ve reflejado en los requisitos detallados del Apéndice II sobre la exposición médica, pero no se encuentra actualizado en cuanto a la evolución de las prácticas médicas radiológicas, que se ha producido con posterioridad a la fecha de publicación de las NBS vigentes. La última versión correspondiente a la revisión de las NBS [4] toma en consideración este enfoque con una visión más actualizada

Sin embargo, el enfoque de gradación no se explicita en la mayoría de las listas de verificación para inspección que en consecuencia, se convierten en una sucesión de temas a controlar con igual prioridad, a pesar de que los riesgos involucrados sean muy diferentes.

#### ***Posible estrategia para dar un enfoque de gradación a la autorización e inspección***

Las variedades en los tipos y categorías de las fuentes de radiación [13] utilizadas en medicina; la complejidad tecnológica, el elevado número de pacientes en algunas prácticas (especialmente en radiodiagnóstico), las elevadas dosis que se imparten en los tratamientos terapéuticos, hacen imprescindible un esquema regulador de autorización y control con prioridades basadas en el riesgo. Dicho esquema debe incluir aspectos tales como:

- 1 identificación de las prácticas médicas radiológicas que requieren solamente registro, las que requieran licencia única o las que deban estar sujetas a un licenciamiento de múltiples etapas.
- 2 frecuencia de inspección en consonancia con el riesgo de cada práctica.
- 3 establecimiento de prioridades en los aspectos a controlar en inspección que se reflejen en las listas de verificación para cada práctica y en los procedimientos de evaluación, a fin de evitar dispersar la atención, obtener alertas tempranas y ayudar a la toma de decisiones, antes de que la situación se agrave tanto que exija medidas de coerción.

Las evaluaciones de seguridad rigurosas realizadas con elementos de análisis de riesgos generan conocimiento de las especificidades de cada práctica y ayudan a conocer mejor los detalles que faciliten un enfoque de gradación basado en el riesgo, así como a crear un ambiente de confianza y aceptación del esquema de prioridades establecido. En 3.3.2 se indican los aspectos del programa regulador que deberían ser objeto de un enfoque de gradación.

#### **4.2.3 Dificultad para utilizar la información de las auditorías con fines de control regulador**

El requisito II. 22 de las NBS [3] establece que los titulares de autorización deberán poner en práctica un programa amplio de garantía de calidad de las exposiciones médicas, que incluya la verificación de aspectos físicos y clínicos relevantes. También requiere que en la medida de lo posible se realicen auditorías independientes. Actualmente, las auditorías externas son una parte integrante del programa de garantía de calidad y han de aplicarse a diagnóstico, intervención guiada por fluoroscopia o tratamiento terapéutico.

Este requisito de las NBS no es fácil de cumplir y el alcance de las auditorías y la composición de los equipos de auditores es todavía un tema de debate en todo el mundo. El equilibrio entre un buen control regulador de la exposición médica y la ausencia de posible interferencia en la práctica médica es también un tema crítico. En muchos casos se ha observado que los profesionales médicos se resisten a mostrar al organismo regulador informes de las auditorías, llevadas a cabo en cumplimiento de los requisitos sobre garantía de calidad. Esta actitud es comprensible dado que tales evaluaciones contienen información confidencial para el usuario e incluyen detalles clínicos que exceden el objetivo regulador. Sin embargo en el contexto de una auditoría externa muchas veces se obtiene información que puede resultar relevante para la seguridad del paciente

#### ***Posibles estrategias para tratar la información generada en las auditorías independientes***

Una estrategia para encarar este problema consiste en establecer acuerdos entre el organismo regulador y la institución que recibe la auditoría, sobre la estructura de los informes, a fin de que aquellos aspectos relacionados con los requisitos reguladores (cumplimiento de las NBS) puedan ser reportados separadamente.

Además se puede proponer desde el organismo regulador un esquema que presente la información por orden de riesgo, empezando por los aspectos que pudieran ser causas de accidentes (especialmente en radioterapia) o de lesiones radioinducidas (en procedimientos intervencionistas) y continuando con una escala de riesgo decreciente. Este esquema debería estar en consonancia con acuerdos surgidos de las políticas de cooperación con la autoridad de salud y las sociedades profesionales médicas, (ver Capítulo 5)

#### **4.2.4 Dificultades para ejercer la coerción en un contexto de presión social asociada a las prácticas médicas**

Acciones de coerción consistentes en suspender o revocar la licencia de una instalación médica puede tener una percepción social negativa, ya que crean serias dificultades a los pacientes que deben ser atendidos. El problema es todavía más crítico en los casos en que la acción de coerción se ejerce en un contexto en que las alternativas sanitarias son escasas o nulas. Si dichas situaciones no se gestionan adecuadamente, la dificultad de imponer determinado tipo de sanciones a centros sanitarios puede hacer que el control regulador deje de cumplir su finalidad.

En los casos en que el organismo regulador no es la autoridad de salud, las acciones coercitivas pueden ser consideradas además como una injerencia impropia en la práctica médica. Por otro lado, la falta de independencia del organismo regulador explicada en el Capítulo 2 puede ser otro condicionante que dificulte la aplicación de la política coercitiva.

### ***Política eficaz de coerción frente a las presiones sociales***

Para que el organismo regulador goce de credibilidad al aplicar su política coercitiva y que sus decisiones se acaten sin crear conflicto, se han de fortalecer los pilares siguientes:

- Mantener una relación sólida de cooperación y coordinación con la autoridad de salud (Capítulo 5).
- Difundir la política de coerción y las medidas coercitivas a los usuarios médicos, especialmente en los niveles de dirección, a las autoridades de salud, y a las sociedades profesionales (Capítulo 7).
- Realizar evaluaciones rigurosas de seguridad de todas las prácticas médicas radiológicas y análisis retrospectivos de las acciones de coerción, y utilizar sus resultados en mejorar el programa regulador.
- Diseñar un programa de inspección, que se apoye en prioridades establecidas en consonancia con los riesgos y se apliquen con personal bien formado y con conocimientos específicos sobre las prácticas médicas y el entorno hospitalario.
- Desarrollar procedimientos escritos sobre la aplicación de medidas de coerción y suministrar a los titulares de licencia informes que fundamenten la acción coercitiva aplicada.
- Procesar en tiempo y forma, todos los informes de inspección incluyendo posibles llamadas de alerta y medidas coercitivas menores, de manera que se haga menos necesaria la toma de medidas de mayor alcance, y se logre, que cuando éstas sean inevitables, sean acatadas

#### **4.2.5 Deficiencias en los criterios de selección y de capacitación de inspectores-evaluadores**

El desempeño del personal de inspección y evaluación es uno de los factores que más contribuye a construir una imagen fiable del organismo regulador, dado que es el aspecto más visible del mismo entre los usuarios. La falta de criterios específicos para seleccionar futuros evaluadores e inspectores pueden dar como resultado que el personal del organismo regulador afectado a la fiscalización de las prácticas médicas radiológicas, no esté preparados para la complejidad técnica de los temas a evaluar y las características del entorno sanitario en el que ha de desarrollar su trabajo.

#### ***Posible estrategia para seleccionar y mejorar la cualificación de futuros inspectores-evaluadores***

Para lograr un trabajo eficaz en la autorización e inspección, el organismo regulador ha de realizar la selección de las personas basándose en un análisis de las características del trabajo a efectuar, y una clara definición del perfil más adecuado para cada puesto. En esta Guía, por razones de simplificación, se ha preferido definir y analizar un puesto genérico de inspector-evaluador, pero en la práctica el organismo regulador puede, en principio, establecer una

distinción entre el grupo de inspección y el de evaluación de la seguridad. Para evaluar la seguridad e inspeccionar, es deseable contar con un grupo multidisciplinario de profesionales, con una especialización acorde con las prácticas médicas radiológicas a controlar. Los criterios que se consignan a continuación son válidos tanto para seleccionar personal propio del organismo regulador, como para solicitar el apoyo de un servicio externo que realice evaluaciones para el organismo regulador.

***Funciones y trabajos del evaluador- inspector de prácticas médicas radiológicas***

Al elaborar un perfil de inspector-evaluador han de considerarse los elementos siguientes:

- La complejidad técnica y tecnológica de la práctica, que determinan la formación básica que ha de tener el candidato.
- Las funciones y trabajos propios de la inspección-evaluación, que determinan la formación específica adicional.
- Las características del entorno sanitario en que el inspector se ha de desenvolver, de lo cual se deducen las aptitudes necesarias y la formación práctica (on-the-job training) que se le ha de proporcionar.

En la Tabla 4.1 se detallan los trabajos habituales del inspector-evaluador, aunque no necesariamente han de recaer todos éstos en la misma persona. Dichos trabajos no son específicos de los inspectores de prácticas médicas radiológicas, sino que son comunes a los inspectores-evaluadores de otras prácticas.

TABLA 4.1 FUNCIONES DE UN INSPECTOR - EVALUADOR

Evaluar documentación técnica correspondiente al proceso de autorización de instalaciones médicas (diseño de la instalación, blindajes, códigos de prácticas, características técnicas de los equipos, programas de protección radiológica y de garantía de calidad, entre otras).
Colaborar en el diseño de los planes de inspección del sector.
Coordinar y realizar inspecciones a las prácticas médicas radiológicas siguiendo procedimientos vigentes y elaborar y evaluar informes de inspección.
Revisar periódicamente los procedimientos de autorización e inspección y la normativa a aplicar, así como proponer mejoras de los mismos.
Coordinar y llevar a cabo evaluaciones de seguridad de nuevas prácticas médicas radiológicas.
Reevaluar la seguridad de las prácticas ya analizadas, siguiendo nuevos elementos de análisis, tales como los métodos prospectivos (APS, matrices de riesgo, otros)
Administrar y mantener actualizadas las bases de datos de usuarios y el registro nacional de fuentes.
Formular requerimientos como consecuencia de una inspección y controlar el cumplimiento de los mismos.
Proponer que se tomen acciones de coerción por incumplimientos a la normativa vigente, e investigar (instruir/sumariar) los casos en que corresponda.
Orientar a los usuarios de las prácticas médicas radiológicas sobre temas de protección radiológica, durante el proceso de autorización y toda vez que sea requerido.

Interactuar con otros organismos o entidades para optimizar el cumplimiento de la normativa de protección radiológica aplicable a instalaciones médicas.
--

Participar, a demanda, en situaciones de intervención y emergencia radiológica en las prácticas médicas radiológicas.
---

Colaborar en la formación y evaluación de nuevos inspectores del área.
--

### ***Características del entorno sanitario***

- Los profesionales de las prácticas médicas radiológicas tienen normalmente un alto nivel de cualificación tal como médicos, físicos e ingenieros. Los inspectores deberían tener un nivel tal, que estos profesionales los perciban como interlocutores válidos.
- Gran parte de la tarea que realizan los físicos médicos está relacionada con el empleo de software de planificación, y de registro y verificación, así como al uso de, complejos protocolos de control de calidad de equipamiento y de calibración y medición de haces y fuentes. La interpretación de los datos obtenidos como resultado del uso de esos protocolos es ardua para cualquier profesional que no haya sido específicamente entrenado. El inspector-evaluador debería estar en condiciones de analizar los resultados de la tarea de los físicos, y deducir situaciones de riesgo incipiente.
- El médico, por las características propias de su profesión, prefiere dialogar con colegas suyos y concede prioridad a su obligación de atender pacientes. El inspector, en su carácter de interlocutor, debería ser capaz de desarrollar estrategias eficaces de comunicación, que no se perciban como obstáculo para la atención de los pacientes.
- La confrontación con la enfermedad, y en particular la enfermedad oncológica en los servicios de radioterapia, puede provocar estrés a algunas personas, lo cual ha de tenerse en cuenta al seleccionar personal que inspeccione dichos servicios.
- La necesidad de no interferir con la atención de pacientes, plantea condicionamientos en la elaboración de un plan de inspecciones, lo cual debe estudiarse con prudencia. Dicho plan debe ser hecho por personal que conozca suficientemente la dinámica de un centro médico.
- En casos extremos, en los que el usuario no coopera, puede surgir la necesidad de llegar a una suspensión temporal de una licencia. Esto tiene un efecto social muy negativo y estas situaciones generan presiones sobre los inspectores que deben ser tratadas con profesionalidad.
- Demoras en el análisis de documentación correspondiente a la autorización de cualquier práctica médica por parte del personal del organismo regulador, pueden dar lugar a presiones debidas a urgencia en la atención a pacientes. Los inspectores-evaluadores han de tener capacidad para llevar a cabo su labor en tiempo y forma adecuados.

### ***Formación básica***

Es aconsejable que el inspector-evaluador experto de prácticas médicas radiológicas, tenga nivel universitario superior. Las carreras básicas que más se ajustan al perfil son: física, ingeniería (en muchas de sus ramas), química y medicina. En especial resulta de interés contar

con algún médico y algún físico médico en el equipo de inspección-evaluación, a fin de mejorar la comunicación, la comprensión de ciertos temas y el entendimiento entre reguladores y regulados.

### ***Formación específica***

Se considera indispensable que los inspectores-evaluadores aprueben un curso general de postgrado en protección radiológica. A dicho curso se debe añadir una formación específica en protección radiológica en la exposición médica.

En la tabla siguiente se presentan contenidos mínimos a incluir en los programas de capacitación de los inspectores-evaluadores de prácticas médicas radiológicas. Estos contenidos han de ser revisados a intervalos regulares a fin de mantenerlos actualizados.

TABLA 4.2 CONTENIDOS MÍNIMOS QUE SE NECESITAN EN LA FORMACIÓN DEL INSPECTOR-EVALUADOR

Protección radiológica en la exposición médica: recomendaciones y marco normativo nacional e internacional (OIEA, ICRP) Aplicación del sistema de protección radiológica a la exposición médica. Justificación (niveles), optimización, restricciones de dosis, niveles de referencia para el diagnóstico, prevención e investigación de exposiciones no intencionadas o accidentales.
Prácticas médicas radiológicas. Detalle de las prácticas y objetivos. Fuentes utilizadas en cada práctica. Carácter de las exposiciones..
Características de diseño y operación de los principales equipos de diagnóstico y tratamiento. Normativa aplicable CEI e ISO.
Técnicas específicas de cálculo de blindaje para recintos de irradiación, almacenamiento de fuentes y salas de diagnóstico y tratamiento. Diseño seguro de instalaciones.
Elementos teóricos para evaluaciones de seguridad. Métodos de evaluación de dosis. Técnicas de análisis de riesgo.
Equipamiento específico de radioprotección para instalaciones médicas.
Protocolos de calibración reconocidos internacionalmente o a nivel nacional, para haces y fuentes de radiación. Parámetros de cálculo. Valores típicos.
Protocolos de garantía de calidad reconocidos. Control de calidad de equipamiento, de sistemas de planificación de tratamiento y de registro y verificación. Características de las pruebas periódicas de control de calidad, valores esperados, tolerancias.
Aspectos básicos de dosimetría clínica en las distintas prácticas médicas.
Protocolos de prescripción y registro de tratamientos (ICRU).
Detalle de exposiciones accidentales e incidentales ocurridas. Lecciones aprendidas.
Procedimientos para autorizar e inspeccionar prácticas médicas radiológicas. Listas de verificación y prioridades.
Escenarios de emergencia e intervención.

### ***Aptitudes de los evaluadores-inspectores***

Las aptitudes que se describen a continuación, si bien tienen carácter general, resultan particularmente deseables para el trabajo del inspector-evaluador de prácticas médicas radiológicas.

- *Aptitudes para trabajar en equipo y cooperar* Predisposición a trabajar con otras personas, con actitud activa y cooperante, y contribuyendo al éxito de objetivos comunes. Capacidad para compartir sus capacidades y conocimientos, ser receptivo a las ideas de otras personas, respetar opiniones contrarias y habilidad para resolver conflictos intergrupales, así como capacidad para apreciar el impacto de las propias acciones sobre los demás.
- *Capacidad inquisitiva* Facilidad para precisar y obtener información necesaria mediante observación directa, comunicación personal, mediciones y/o análisis de documentos. Capacidad para analizar documentos y procesos, con el fin de determinar, mediante evidencia objetiva, el cumplimiento de normas, especificaciones, procedimientos e instrucciones.
- *Comprensión de la situación y del entorno:* Habilidad para identificar con claridad los elementos, la organización, las relaciones internas, y factores ambientales que influyen en la seguridad. Capacidad de exponer de un modo claro y convincente los riesgos, aún en situaciones controvertidas.
- *Capacidad de comunicación:* Habilidad para elaborar informes y formular mensajes convincentes para las diferentes audiencias a las que deberá dirigirse, incluyendo aquellas que pudieran ser resistentes o no estar debidamente informadas.

### ***Formación práctica (on-the-job) y formación continuada***

La formación práctica en el trabajo es esencial en la formación integral de los evaluadores-inspectores. Un método bien establecido es el acompañamiento a inspectores experimentados, y estancias breves en centros médicos con prácticas médicas radiológicas, que cuenten con una amplia gama de equipos de diagnóstico y tratamiento con tecnología actualizada.

Esta formación práctica se ha de basar en programas bien estructurados, bajo la supervisión de un inspector-evaluador experto. Se deben seleccionar hospitales de referencia con los cuales el organismo regulador tenga establecidos convenios formales a fin de evitar situaciones controvertidas entre reguladores y regulados. También puede recurrirse a convenios de cooperación entre organismos reguladores de la región.

El programa de formación continuada de los inspectores-evaluadores ha de incluir entrenamientos específicos cada vez que se incorporen nuevas técnicas o equipamiento médico, así como cursos periódicos en los que se actualicen aspectos relacionados con modificaciones en la normativa, nuevas recomendaciones internacionales de protección radiológica e información reciente sobre lecciones aprendidas de incidentes y exposiciones accidentales.

Las políticas de gestión de la calidad en el seno del organismo regulador deberían dar lugar a procedimientos de registro, evaluación y verificación de los programas de formación y entrenamiento del personal de evaluación-inspección.



## 5 RELACIONES INSTITUCIONALES Y SU INFLUENCIA EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS

### 5.1 ASPECTOS GENERALES

En su requisito 2.36, la nueva NBS [4] establece que una de las responsabilidades del órgano regulador es la de crear *“mecanismos para la comunicación y discusión que involucren interacciones profesionales y constructivas con las partes relevantes en todos los aspectos relacionados con la protección y seguridad”*.

Las relaciones institucionales son especialmente importantes en el programa regulador de las prácticas médicas radiológicas debido a que, para el cumplimiento de ciertos requisitos de las NBS, se necesitan algunos elementos cuya existencia no la pueden lograr ni los usuarios individuales ni el organismo regulador, actuando en forma aislada. El organismo regulador debería jugar un papel activo en la creación de un entramado de relaciones con otras instituciones gubernamentales, sociedades profesionales y representantes de la industria, entre otros, que contribuya a implementar y mantener el programa regulador de protección radiológica de los pacientes. Esto es necesario, incluso si no estuviera explícitamente dicho en el marco legal.

La lista de las instituciones relacionadas con la protección radiológica de los pacientes, que no se pretende que sea exhaustiva, ya que depende de la realidad de cada país (Ver ejemplos en Figs. 5.1 y 5.2) incluye:

- Autoridad de salud
- Autoridades de educación, universidades y otras instituciones académicas
- Autoridad de trabajo
- Sociedades profesionales de radiodiagnóstico, radiología intervencionista, radioterapia y medicina nuclear y otras sociedades cuyos profesionales hacen uso de la radiación, tales como los cardiólogos intervencionistas, urólogos, gastroenterólogos, traumatólogos, y cirujanos, entre otros.
- Sociedades profesionales de física médica
- Sociedades profesionales de técnicos en radiología, medicina nuclear y radioterapia
- Sociedad profesional de protección radiológica
- Agrupaciones de fabricantes y proveedores de equipamiento médico relevante para las prácticas médicas radiológicas
- Laboratorios de calibración dosimétrica
- Aduanas

Las figuras siguientes ilustran gráficamente el entramado de relaciones, con el fin de visualizar el proceso y apreciar la necesidad de un planeamiento estratégico promovido y apoyado por la más alta dirección del organismo regulador.

FIGURA 5.1 EJEMPLO DE MÉXICO

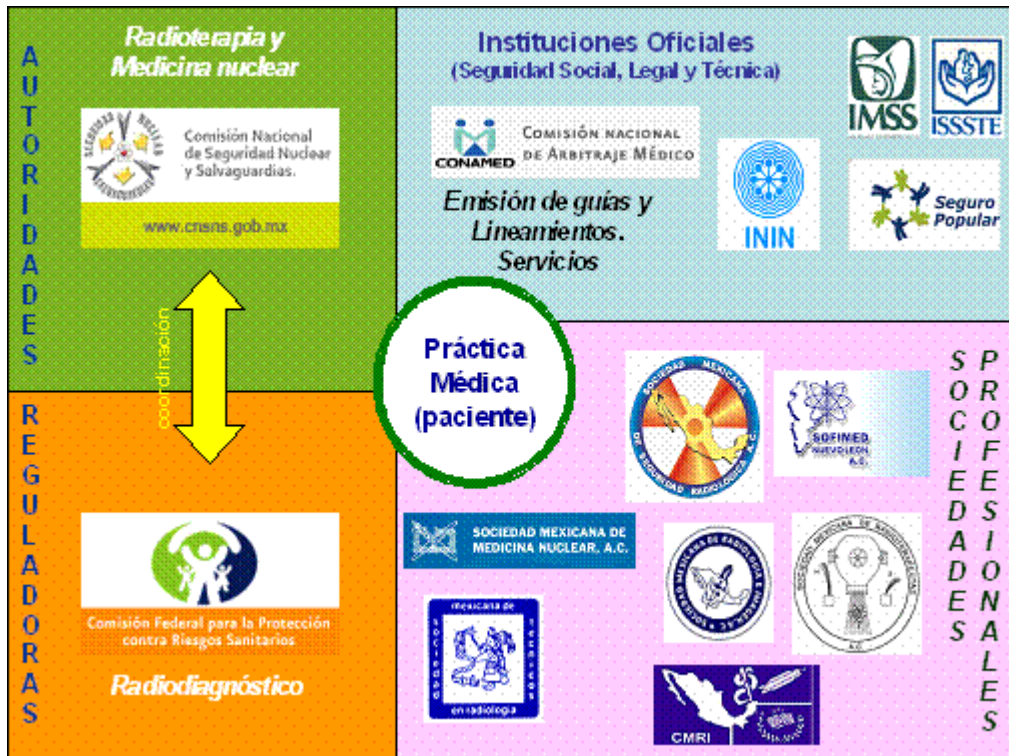
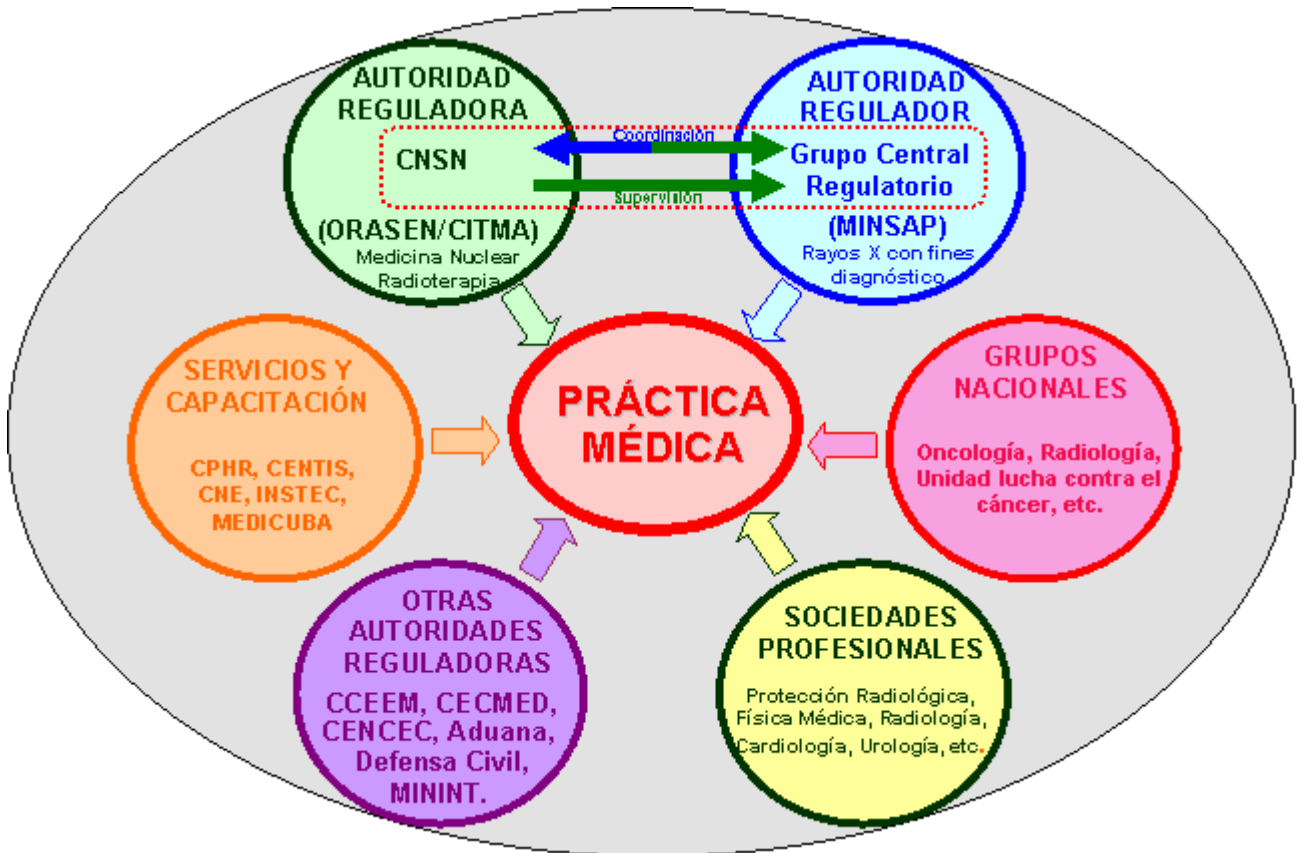


FIGURA 5.2 EJEMPLO DE CUBA



## 5.2 DEBILIDADES EN LAS RELACIONES INSTITUCIONALES

La ausencia o el mal diseño de una política de relaciones institucionales vinculada a la regulación de las prácticas médicas radiológicas, afecta negativamente al cumplimiento de

ciertos requisitos esenciales, tales como los de justificación y optimización de la protección radiológica de los pacientes. El primer paso para establecer dichas relaciones es un análisis de los objetivos a alcanzar mediante las mismas. En este capítulo se describen algunos problemas que dificultan el desarrollo de los programas reguladores de protección radiológica de los pacientes, cuyas soluciones pueden hallarse en una acertada política de relaciones institucionales. En otros capítulos de este documento se han analizado algunos de tales problemas desde diferentes perspectivas.

### **5.2.1 Dificultades de cooperación y coordinación entre organismos reguladores**

Si los organismos reguladores trabajasen aisladamente y sin coordinación entre sí podrían aparecer inconsistencias en la normativa, así como un cierto desorden en las actuaciones y en los procesos de autorización, inspección y coerción, e incluso diferentes formas de entender la cultura de seguridad por parte de los distintos organismos. Todo esto puede desembocar en diferencias sobre las prioridades asignadas a la protección radiológica del paciente y un debilitamiento del programa regulador nacional en su conjunto.

#### ***Posibles estrategias para mejorar la cooperación y coordinación entre organismos reguladores***

Es necesario promover desde los más altos niveles de dirección de los organismos, la creación de mecanismos de cooperación eficaces. Algunos de ellos fueron mencionados en los Capítulos 3 y 4 sobre normativa y autorización e inspección. Aquí se hace referencia a otros ejemplos de acción coordinada como resultado de una política efectiva de relaciones institucionales:

- Diseño y aplicación en forma conjunta o coordinada de políticas reguladoras que contribuyan a consolidar los programas nacionales de protección radiológica del paciente.
- Participación conjunta en campañas de difusión y promoción de la cultura de seguridad en el ámbito de las prácticas médicas radiológicas a fin de demostrar al regulado, la consistencia de un programa regulador nacional único, aunque haya más de un organismo regulador.
- Análisis y diagnóstico conjunto del impacto de la cooperación en la mejora de los niveles de cumplimiento de los requisitos de las NBS por los usuarios.

### **5.2.2 Dificultades para cumplir los requisitos de justificación**

La aplicación del requisito de justificación continúa siendo debatida entre los reguladores. Por un lado, las NBS establecen que: *“No debería ser autorizada ninguna práctica o fuente adscrita a una práctica a no ser que la práctica produzca a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por radiación que pudiera causar”* (NBS 2.20) [3]. En particular, refiriéndose a la exposición médica, las NBS establecen que: *“Las exposiciones médicas se deberían justificar poniendo en la balanza por una parte, los beneficios de tipo diagnóstico o terapéutico que produzcan y, por otra, el detrimento radiológico que pudieran causar”*(NBS II.4) [3]

La Publicación 103 de la CIPR [Traducción de la SEPR<sup>4</sup> y la APCNEA<sup>5</sup> de la ref. [14] párrafo (330)], establece además que: “*La exposición médica de pacientes demanda un enfoque diferente y más detallado del proceso de justificación*”, y más adelante: “*El principio de la justificación se aplica a los tres niveles del empleo de la radiación en medicina:*

- *En el primer nivel, se acepta que el uso de la radiación en medicina beneficia al paciente. Dicho nivel de justificación puede considerarse entonces como obvio y por ende no será motivo de más consideraciones.*
- *En el segundo nivel, un procedimiento especificado con un determinado objetivo es definido y justificado (ej., la radiografía del tórax de pacientes que muestran los correspondientes síntomas, o en un grupo de individuos en riesgo a una enfermedad que puede detectarse y tratarse). El objetivo del segundo nivel de justificación es considerar si normalmente el procedimiento radiológico mejorará el diagnóstico o tratamiento o proporcionará la información necesaria sobre los individuos expuestos.*
- *En el tercer nivel, debería justificarse la aplicación del procedimiento a un paciente en particular (es decir, debería estimarse que la aplicación respectiva traerá más beneficio que perjuicio al paciente específico). De este modo, todas las exposiciones médicas individuales deberían justificarse por adelantado, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características del individuo involucrado.” Traducción de la SEPR y la APCNEA de la ref. 16 párrafo (331)]*

El proceso de la justificación requiere, por tanto, una valoración de los beneficios de la exposición médica (diagnóstico o tratamiento. sobre la salud de los pacientes) que sobrepasa la responsabilidad del organismo regulador.

El texto actual de las NBS en revisión [4] es más explícito que el de la versión vigente, en lo referente al enfoque regulador que debe darse al principio de justificación:

*3.154 La justificación genérica de un procedimiento radiológico, la debe realizar la autoridad de salud en conjunto con los cuerpos profesionales pertinentes y debe ser revisada periódicamente, tomando en cuenta nuevos conocimientos y nuevos desarrollos tecnológicos<sup>6</sup>*

*3.155 La justificación de la exposición médica para un paciente individual la debe efectuar el médico especialista en el empleo de radiaciones, en consulta con el médico prescriptor cuando resulte apropiado, teniendo en cuenta el caso particular de pacientes embarazadas, pacientes que amamanten o pacientes pediátricos.*

*3.13 El Gobierno o el organismo regulador, según correspondiere, deben asegurar que existen medidas para determinar la justificación de cada tipo de práctica, la revisión de dicha justificación, según fuere necesario y que sólo se autoricen prácticas que han sido justificadas.*

Es importante no dejar ambigüedades en la justificación porque esto puede tener repercusión negativa sobre los aspectos siguientes, todos éstos relacionados con la falta de un proceso de evaluación:

---

<sup>4</sup> Sociedad Española de Protección Radiológica, SEPR

<sup>5</sup> Asociación de Profesionales de la Comisión Nacional de la Energía Atómica de Argentina, APCNEA

<sup>6</sup> Traducción del borrador en inglés de la revisión de las NBS

- Generalización prematura del uso de nuevas prácticas médicas sin la debida justificación genérica.
- Introducción de nuevas tecnologías sin un análisis de riesgos.
- Peticiones del médico prescriptor sin seguir criterios de prescripción basados en la evidencia científica.
- Cribados sanitarios (screening) de gran parte de la población sin criterios de calidad y evaluación de riesgos.
- Proliferación de auto-prescripción (self-referral)
- Proliferación de exámenes individuales a personas asintomáticas que no se inscriben en ningún cribado sanitario, sin la necesaria información de los límites y riesgos del procedimiento.
- Investigación que involucre la exposición de personas sin el debido escrutinio.

### ***Estrategia para mejorar el cumplimiento de los requisitos de justificación mediante un enfoque de cooperación***

El organismo regulador como tal no tiene competencia sobre la evaluación de los beneficios para la salud que tiene un diagnóstico o tratamiento con radiaciones. Su papel ha de concentrarse en cambio en el análisis del detrimento radiológico.

La justificación genérica (segundo nivel) la han de efectuar la autoridad de salud junto con los profesionales de la medicina valorando los beneficios y el detrimento, que incluye el detrimento radiológico. Sin embargo, en su papel de controlar la reducción de exposiciones innecesarias y en su responsabilidad sobre el detrimento radiológico, el organismo regulador puede ser activo en cooperar con la autoridad de salud y con las sociedades profesionales. Cuando una técnica genérica es nueva y está sujeta a protocolos bien definidos, los comités de ética garantizan que no sólo se tomen en consideración los beneficios sino que se evalúe y, hasta donde es posible, se cuantifique el detrimento. Una condición a cumplir que concierne al organismo regulador es que dichos comités incluyan siempre la evaluación del detrimento y que participen expertos en protección radiológica de los pacientes en la referida evaluación, antes de generalizar el uso de esa nueva técnica.

En el tercer nivel de justificación (individual), el organismo regulador, además de verificar el cumplimiento, requiriendo evidencia (responsabilidad efectiva asignada al médico que prescribe y al que ejecuta el procedimiento) también puede colaborar activamente con la autoridad de salud y las sociedades profesionales, para que éstas elaboren o adopen criterios en la prescripción de las exposiciones médicas y para que estos criterios se difundan y se introduzcan en los programas de capacitación de los diferentes profesionales médicos, en especial de los que prescriben la exposición y los que la realizan.

### **5.2.3 Dificultades para cumplir requisitos de optimización**

Las dificultades para cumplir con ciertos requisitos de optimización tienen su causa en posibles carencias de infraestructura del país (Ver Tabla 2.1), que en muchos casos pueden superarse o la situación puede mejorarse, si se abordan desde la cooperación interinstitucional:

### **5.2.3.1 Falta de personal médico y paramédico cualificado**

La NBS establece la obligatoriedad de contar con suficiente personal médico y paramédico cualificado en las prácticas médicas radiológicas. La ausencia de dicho personal puede obedecer a deficiencias estructurales primarias del país, como la falta de recursos para la educación, o bien puede deberse a un desarrollo no planificado de las especialidades médicas, que no esté en consonancia con la necesidad de estos profesionales para utilizar la radiación de manera segura. Esta segunda causa provoca una carencia coyuntural de recursos humanos.

La falta de profesionales bien cualificados puede dar lugar a exposiciones accidentales catastróficas, especialmente en radioterapia, como es el caso de algunos accidentes reportados (IAEA Safety Report 17, y las publicaciones ICRP 86 y 112)[17, 18, 19]. Con frecuencia, es el organismo regulador el primero que detecta esta carencia al evaluar e inspeccionar la seguridad. Sin embargo, resolver el problema de la falta de personal formado sobrepasa las funciones y atribuciones de dicho organismo

#### ***Posible estrategia para solucionar la falta de personal médico y paramédico cualificado***

La existencia de relaciones institucionales eficaces con organismos tales como la autoridad de salud y de educación proporciona un marco en el que el organismo regulador puede alertar a tiempo sobre estas deficiencias para que sean estudiadas y se busquen soluciones.

La información que se recibe en las etapas de notificación y autorización de prácticas así como el mantenimiento de un registro nacional de fuentes, permiten al organismo regulador contar con estimaciones sobre las necesidades de personal. Cuando la falta de personal médico y paramédico cualificado obedece a un déficit educacional, las necesidades se pueden satisfacer mediante convenios con países de la región que estén en condiciones de proveer especialistas, al menos temporalmente, o acuerdos con organismos internacionales de cooperación que puedan otorgar becas para formar al personal. El organismo regulador puede impulsar activamente estos convenios y advertir, en los niveles apropiados de decisión, sobre las consecuencias negativas que sobre la seguridad de los pacientes, puede causar esta deficiencia de personal. También puede alertar sobre la importancia de conservar a los profesionales que, en razón de su escasez, están sujetos a una elevada demanda. El respaldo de la autoridad de salud en estos temas es fundamental, dada su trascendencia sanitaria.

#### **1.1.1.1 Falta de físicos médicos**

La falta de físicos médicos constituye un problema sin resolver en gran parte del mundo. Ello puede atribuirse, entre otras causas, a la creciente demanda debida al aumento del diagnóstico por imagen, y de la incidencia de cáncer (y consecuentemente de la radioterapia) en poblaciones, cuya expectativa de vida aumenta incesantemente.

A pesar de que la presencia de físicos médicos en radioterapia tiene antecedentes históricos importantes y su necesidad es aceptada internacionalmente, también se registra déficit de profesionales en dicha especialidad. La falta de físicos médicos es aún más notoria en radiodiagnóstico, intervencionismo y medicina nuclear. De tal manera, se ve impedido el cumplimiento de los requisitos de la NBS en cuanto a la supervisión de la calibración, dosimetría y garantía de calidad (en terapia) o el asesoramiento (en diagnóstico).

#### ***Posible estrategia para reducir la falta de físicos médicos y las dificultades para certificar su cualificación***

Aunque la solución de este problema compete a las autoridades de salud, educación, trabajo y a las sociedades profesionales, el organismo regulador puede impulsar dos líneas de trabajo:

- Colaborar con la autoridad de salud y en algunos casos con la autoridad de trabajo, para lograr que se reconozca la profesión de físico médico como profesional de salud y que se les incluya entre dicho personal. A tal efecto, el organismo regulador podría aportar datos estadísticos sobre el déficit de estos profesionales en las distintas prácticas médicas que emplean radiación, así como información sobre las graves consecuencias para los pacientes, que pueden ir desde la falta general de seguridad y calidad de la práctica hasta las exposiciones accidentales catastróficas, atribuibles a la escasez de estos profesionales.
- Colaborar con la autoridad de educación, los centros académicos pertinentes y las sociedades profesionales de física médica fomentando la existencia de programas de formación y entrenamiento de los físicos médicos que comprendan las cuatro prácticas médicas radiológicas,
- Fomentar la existencia de mecanismos de certificación de las cualificaciones de estos especialistas por los organismos pertinentes (consejos profesionales).

### ***1.1.1.2 Dificultades derivadas de la multiplicidad de protocolos de calibración de haces y fuentes, de garantía de calidad, de dosimetría clínica y de prescripción, registro y reporte de tratamientos***

La coexistencia de diversos protocolos para una misma finalidad, incluso aunque sean de amplio reconocimiento internacional, puede inducir a confusiones en fórmulas o nomenclatura y dar lugar a incidentes o a exposiciones accidentales, particularmente en radioterapia. Además, desde el punto de vista del organismo regulador, esta situación implica un mayor esfuerzo regulador y requiere un espectro de conocimientos más amplio por parte de sus inspectores-evaluadores.

#### ***Posibles estrategias para adoptar protocolos de calibración y garantía de calidad***

El organismo regulador puede impulsar que las sociedades profesionales médicas y de física médica, adopten alguno de los protocolos internacionalmente reconocidos para luego otorgarle la jerarquía de protocolo nacional. Con ello logrará que los especialistas empleen un lenguaje y nomenclaturas comunes, y se estandaricen los parámetros a controlar. En el proceso debería estar involucrada la autoridad de salud, que finalmente avale los acuerdos.

### ***1.1.1.3 Dificultades en cumplir con los requisitos de calibración por deficiencias de la infraestructura metrológica nacional***

Las dificultades para cumplir los requisitos sobre calibración de fuentes y haces originadas en deficiencias de la infraestructura metrológica nacional pueden deberse, por un lado, a la inexistencia de un laboratorio de calibración dosimétrica en el país, y por otro, a la existencia de un laboratorio insuficientemente dimensionado para responder a la demanda nacional. Esta demanda puede estar indebidamente aumentada por exigencias excesivas e innecesarias en la frecuencia de calibración.

#### ***Posibles estrategias para tratar las carencias de infraestructura metrológica***

En el primer caso, el organismo regulador debería impulsar acuerdos a nivel regional o internacional para utilizar infraestructuras de otros países de la región o de organismos internacionales. En estas situaciones, resultarán particularmente importantes también, los acuerdos con la Aduana para agilizar los trámites de salida e ingreso al país, de los equipos dosimétricos, con fines de calibración o reparación.

En el segundo caso, la autoridad reguladora debería lograr acuerdos con el laboratorio nacional para optimizar los recursos disponibles, mediante mecanismos que permitan atender la demanda. Una de las posibilidades en tal sentido, es la realización de campañas de calibración acordadas con los usuarios. Además se puede reevaluar la frecuencia de calibración, y la posibilidad de verificar que se mantiene la trazabilidad mediante pruebas de estabilidad con fuente radiactiva en el propio hospital, lo cual, puede complementarse con la participación en ejercicios de intercomparación con una frecuencia adecuada.

A la vez el organismo regulador en colaboración con la autoridad de salud podría impulsar, en los niveles gubernamentales pertinentes, la financiación de la compra del equipo dosimétrico para los laboratorios nacionales de calibración, señalando las consecuencias sanitarias que pueden derivarse de la inexistencia o la falta de capacidad de respuesta de estas instituciones.

#### ***1.1.1.4 Dificultades en el establecimiento e implementación de niveles de referencia para exposiciones de diagnóstico***

En muchos países resulta difícil establecer niveles de referencia para diagnóstico, tal como requiere la NBS [3]. Esta dificultad es particularmente significativa cuando la práctica médica presenta una gran variabilidad en su grado de desarrollo (desde centros médicos pequeños y con escasos recursos tecnológicos hasta centros de excelencia con tecnologías de última generación).

#### ***Posibles estrategias para establecer niveles de referencia para exposiciones de diagnóstico***

En tales casos el organismo regulador podría impulsar que las sociedades profesionales coordinen estudios de dosis necesarios para establecer los niveles de referencia. La estrategia más recomendable consiste en diseñar un programa escalonado de estudios con encuestas dosimétricas, comenzando por una etapa piloto, que finalmente conduzca a un conjunto de valores de referencia para el país.

Esta forma de trabajo, que es la propiciada por diversos organismos, tales como el OIEA y la OPS se ha puesto en práctica a través de la cooperación técnica, y consiste en seleccionar centros médicos en distintas zonas del país, que deseen colaborar en las determinaciones de dosis de referencia. Estos centros deben ser representativos del grado de desarrollo de las prácticas médicas diagnósticas que emplean radiaciones.

Para impulsar este tipo de estudios dosimétricos primero a escala piloto y después a mayor escala que incluya un número significativo de centros del país, se necesita el trabajo conjunto del organismo regulador, las sociedades profesionales y la autoridad de salud. En esta labor de impulsar el proceso, el organismo regulador, junto con la autoridad de salud y las sociedades profesionales debe colaborar en la elaboración y difusión de explicaciones técnicas sobre el carácter de los NRD y sus ventajas en cuanto a reducción de dosis sin pérdida del valor diagnóstico, que han alcanzado los países con experiencia en su aplicación.

#### ***1.1.1.5 Dificultades para establecer condiciones de aceptabilidad de equipamiento***

En caso de que el equipo instalado en los centros médicos del país sea muy antiguo, o la proporción de equipos de segunda mano sea muy significativa, se dificultará el cumplimiento de los requisitos de optimización de la protección radiológica relacionados con la seguridad en el diseño del equipo.

#### ***Posible estrategia sobre la aceptabilidad de equipamiento***

El organismo regulador, la autoridad de salud, los fabricantes y los proveedores de equipos y los representantes de las sociedades profesionales pertinentes podrían reunirse, para establecer



criterios de obsolescencia y condiciones de aceptabilidad de los equipos. El punto de partida para evaluar esta situación, es disponer de una base de datos que contenga el censo del equipamiento, pero el estudio deben efectuarlo todos los actores interesados.

A partir de esta evaluación se podría poner en marcha un plan de acción orientado a cumplir con las nuevas condiciones de aceptabilidad, con etapas y plazos fijados por el organismo regulador y acordado con los sectores interesados.

### 5.2.2.3 Dificultades en la prevención de exposiciones accidentales

Múltiples incidentes ocurren a diario en cualquiera de las prácticas médicas radiológicas y también existe una historia de accidentes fatales, algunos de los cuales han tenido consecuencias catastróficas. En los últimos años estas situaciones se han puesto de relevancia en países que cuentan con una medicina avanzada y un control regulador enmarcado dentro de estándares internacionales.

### *Posibles estrategias para facilitar la prevención de exposiciones accidentales*

Para poder prevenir exposiciones accidentales hay dos mecanismos de probada eficacia: aplicar las lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales a los programas de garantía de calidad pero también llevar a cabo estudios prospectivos de seguridad que permitan tomar conciencia sobre aspectos vulnerables de la práctica antes de que las exposiciones accidentales se produzcan. Los estudios prospectivos son esenciales en la introducción de nuevas tecnologías, precisamente en la fase inicial en la que todavía no hay lecciones que compartir.

El organismo regulador, en colaboración con la autoridad de salud y las sociedades profesionales médicas y físicas puede promover la comunicación y el análisis de eventos anómalos ocurridos fundamentalmente en prácticas de radioterapia e intervencionismo así como, la realización de análisis de riesgo prospectivos como elemento para la prevención.

Otra iniciativa que debe propiciar el organismo regulador en cooperación con las sociedades profesionales es la creación de bases de datos sobre incidentes y accidentes a la par de una labor activa para que los titulares de licencia reporten los eventos adversos.

## 5.3 RESUMEN DE RELACIONES INSTITUCIONALES

La tabla 5.1 resume los principales aspectos a contemplar en las relaciones del organismo regulador, así como las instituciones a involucrar, para desarrollar un programa eficaz y sostenible de protección radiológica de los pacientes.

TABLA 5.1 ACUERDOS INSTITUCIONALES

<b>Objetivo del acuerdo institucional</b>	<b>Aspectos a contemplar</b>	<b>Principales instituciones directamente involucradas</b>
a) Coordinación de la labor reguladora (caso de la existencia de más de un organismo regulador).	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Diseño y aplicación conjunta o coordinada de políticas reguladoras de la protección radiológica en la exposición médica.</li> <li>● Participación conjunta en campañas de difusión y fomento de la cultura de seguridad en el ámbito</li> </ul>	Organismos reguladores, autoridad de salud

	<p>médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Análisis y diagnóstico conjunto del impacto de la cooperación en la mejora de los niveles de cumplimiento de los requisitos de las NBS por los usuarios</li> </ul>	
b) Fomento de la formación de recursos humanos relacionados con la protección del paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Existencia y reconocimiento de las especialidades de los profesionales implicados en la protección del paciente.</li> <li>● Existencia de mecanismos armónicos para la acreditación de cualificaciones.</li> <li>● Formación de médicos prescriptores: Introducción de la protección radiológica en los programas de las carreras de medicina, a nivel de grado.</li> <li>● Formación de especialistas no radiólogos pero que usan radiaciones tales como cardiólogos intervencionistas, traumatólogos, urólogos y gastroenterólogos,</li> <li>● Formación continua de los médicos y especialistas no médicos.</li> </ul>	Organismo regulador, autoridades de salud, de educación, centros académicos, organismos de certificación profesional
c) Integración de los profesionales necesarios en las distintas prácticas médicas que emplean radiaciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Inclusión de los puestos de especialistas cualificados entre el personal de salud.</li> <li>● Equilibrio entre la dotación de personal y la carga de trabajo</li> </ul>	Organismo regulador, autoridades de salud, educación, de trabajo y sociedades profesionales de médicos, físicos y técnicos
d) Justificación de las prácticas médicas radiológicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Elaboración de normativa específica.</li> <li>● Justificación genérica de nuevos procedimientos diagnósticos o terapéuticos.</li> <li>● Elaboración de guías para la justificación (criterios de prescripción).</li> <li>● Introducción de nuevas tecnologías.</li> <li>● Tratamiento de los casos especiales de justificación: auto-prescripción, screening poblacionales, ensayos clínicos.</li> </ul>	Organismo regulador ( en su papel de órgano especializado en el análisis del detrimento radiológico), autoridad de salud, sociedades profesionales médicas
e). Establecimiento de niveles de referencia para diagnóstico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Censo y registro de equipos para diagnóstico y radiología intervencionista.</li> </ul>	Organismo regulador, autoridad de salud, sociedades profesionales médicas de radiodiagnóstico, medicina

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Capacitación específica para la determinación y la aplicación de los NRD.</li> <li>● Establecimiento de un banco de datos dosimétricos a nivel nacional.</li> </ul>	nuclear y radiología intervencionista
f) Programas de garantía de calidad en las prácticas médicas radiológicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Infraestructura metrológica para asegurar la trazabilidad de las mediciones.</li> <li>● Adopción de protocolos nacionales de calibración de fuentes y haces de radiación de uso clínico.</li> <li>● Infraestructura para la determinación de dosis clínicas.</li> <li>● Criterios de calidad clínica de imágenes.</li> <li>● Protocolos únicos de registro de datos físicos y clínicos.</li> <li>● Existencia de programas de mantenimiento preventivo.</li> <li>● Auditorias externas.</li> </ul>	Organismo regulador, autoridad de salud, sociedades profesionales médicas y físicas, laboratorios de calibración dosimétrica (organismos de los cuales dependen), empresas proveedoras de equipamiento y fuentes radiactivas.
g) Establecimiento de condiciones de aceptabilidad de equipamiento y fuentes para uso clínico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Criterios sobre equipos usados (limitaciones en la extensión de la vida útil)</li> <li>● Criterios sobre limitación del empleo de fuentes de uso clínico decaídas.</li> <li>● Importación y fabricación de equipos de acuerdo a normas reconocidas internacionalmente o nacionales equivalentes.</li> <li>● Recomendación del uso de equipo radiológico que tenga incorporados sistemas de determinación de dosis.</li> </ul>	Organismo regulador, autoridad de salud, sociedades profesionales médicas y físicas, fabricantes y proveedores de equipos y fuentes.
h) Fijación de límites para el alta de pacientes tratados con radionucleídos o con implantes radiactivos permanentes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Realización de estudios ambientales y de condiciones socioculturales.</li> <li>● Elaboración de recomendaciones (Caso del I-131)</li> </ul>	Organismo regulador, ,sociedades profesionales de medicina nuclear y radioterapia.
i) Fortalecimiento de la infraestructura metrológica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Establecimiento de acuerdos para la salida y entrada de dosímetros en el país (cuando corresponda)</li> <li>● Establecimiento de acuerdos para campañas de calibración</li> </ul>	Organismo regulador, autoridad de salud, Aduanas nacionales, Laboratorio nacional de calibración dosimétrica, sociedades profesionales de física médica.

	<p>y optimización de recursos para responder a la demanda.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Reevaluación de la periodicidad de las calibraciones y participación en intercomparaciones</li> </ul>	
<p>j) Fomento de la preparación del sistema de emergencias para lidiar con accidentes radiológicos que involucren pacientes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Capacitación de la red de asistencia para el diagnóstico temprano de las lesiones por radiación.</li> </ul>	<p>Organismo regulador, autoridad de salud, otros cuerpos involucrados en la atención de emergencias.</p>
<p>k) Creación de una base de datos nacional de accidentes e incidentes radiológicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Labor de concienciación.</li> <li>● Garantías de confidencialidad de la información.</li> <li>● Empleo de la información estadística para la prevención, la mejora de los sistemas de calidad, la capacitación y el reentrenamiento.</li> </ul>	<p>Organismo regulador, autoridad de salud, sociedades profesionales, fundamentalmente en el campo de la radioterapia y la radiología intervencionista.</p>

## 6 CULTURA DE SEGURIDAD

### 6.1 ASPECTOS GENERALES

El preámbulo de las BSS incluye entre las responsabilidades del organismo regulador lo siguiente: *“Otra responsabilidad que incumbe a la autoridad reguladora es exigir a todas las partes involucradas que establezcan una cultura de la seguridad caracterizada en especial por: un compromiso individual y colectivo con la seguridad por parte de los trabajadores, del personal directivo y de los reguladores, la responsabilidad de todos los individuos en lo que respecta a la protección y seguridad, incluidos los individuos a nivel directivo superior, y medidas para estimular una actitud interrogante deseosa de aprender, así como para desincentivar la complacencia con respecto a la seguridad”*. [3]

La cultura de seguridad, un concepto ampliamente desarrollado en el marco de las actividades nucleares [20, 21], debe ser reformulado para aplicarlo a las exposiciones médicas, resaltando particularmente su enfoque hacia el paciente y sus vínculos con los criterios sobre calidad en salud.

En Salud en las Américas 2007 Vol. I Regional [23], los servicios médicos de alta calidad se definen como seguros, eficaces, centrados en el paciente y oportunos. Uno de los componentes esenciales de la calidad de la atención es la seguridad del paciente. La calidad lleva implícitos 4 componentes:

- Calidad científico-técnica
- Seguridad del paciente
- Eficacia. (Procedimientos idóneos para el diagnóstico o la terapia)
- Consideración de la opinión del paciente. (Informar y compartir la toma de decisiones)

La seguridad del paciente puede definirse como un proceso (soportado por una estructura adecuada), cuya aplicación reduce la probabilidad de que la exposición produzca efectos adversos al paciente y al sistema de cuidados de salud en enfermedades y procedimientos.

Los riesgos en los servicios médicos que usan radiaciones ionizantes existen por:

- la propia tecnología y su uso,
- el proceso asistencial radiológico, y
- el acto diagnóstico o terapéutico

Desarrollar una cultura de seguridad en el ámbito de las prácticas médicas radiológicas implica crear conciencia y actitudes entre quienes llevan a cabo las actividades correspondientes a cada uno de los procesos señalados, para que otorguen a la seguridad, la atención que requiere en cada instancia.

### 6.2 DEFICIENCIAS EN LA CULTURA DE SEGURIDAD

Varios documentos e informes sobre seguridad y accidentes en la práctica médica con radiaciones ionizantes, publicados en la última década, reconocen que los problemas de cultura de seguridad constituyen un contribuyente determinante. El Safety Series Report No. 17 del OIEA [17] sobre Lecciones Aprendidas de las Exposiciones Accidentales en

Radioterapia señala: *“Un principio gerencial esencial para todos los individuos y organizaciones es el establecimiento de una cultura de seguridad que se refleje en las actitudes y formas de pensar del personal y en las políticas y prioridades de la institución...”*

La asistencia sanitaria, es una combinación compleja de tecnologías e interacciones humanas. Esta combinación conlleva un riesgo inevitable de que ocurran fallos en el sistema y eventos adversos para el paciente. Para disminuir los posibles efectos adversos de la propia asistencia debe incorporarse a la práctica, la gestión del riesgo. El objetivo principal de la gestión del riesgo es aumentar la seguridad de pacientes, profesionales e instalaciones. Este capítulo se dirige a la forma en que deben incluirse todos aquellos aspectos que ayuden a prevenir y/o prevenir el riesgo, a través de una cultura de seguridad.

### 6.3 ESTRATEGIAS PARA DESARROLLAR LA CULTURA DE SEGURIDAD EN LAS PRÁCTICAS MÉDICAS RADIOLÓGICAS

El Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y de la Calidad de la Atención Sanitaria, Consejo de Europa, Estrasburgo 2004, describe la cultura de seguridad como “las creencias, valores, actitudes, normas, supuestos tácitos, y procesos consagrados por el uso que conforma el modo en que el personal se comporta y trabaja en grupo”.

Para desarrollar la cultura se necesita una serie de requisitos [24]:

- Admitir que las actividades de la organización implican un riesgo significativo y son propensas al error,
- Revisar el clima sobre la seguridad que existe en la organización para mejorarlo y generar compromiso sobre la misma, creando un entorno libre de culpas y fomentando la colaboración de todos para buscar soluciones,
- Formar y sensibilizar
- Apoyar a los profesionales cuando ocurre un efecto adverso o fallo del sistema
- Desplegar en el área de trabajo radiológico la gestión de riesgos adaptando al entorno, sistemas de gestión de industrias preocupadas históricamente por la seguridad
- Tener voluntad de facilitar los recursos necesarios
- Comunicar resultados.

La promoción de la cultura de seguridad en el seno de las prácticas médicas radiológicas debe ser una responsabilidad compartida entre el organismo regulador, la autoridad de salud y los titulares de licencia.

El organismo regulador debe incluir en su programa regulador, medidas específicas para desarrollar la cultura de seguridad en el ámbito médico. Estas medidas deberían:

1. Incluir una fase de evaluación del nivel de cultura de seguridad existente en las organizaciones, con sus deficiencias y problemas, y una fase de acción en la que se aplican medidas para favorecer su desarrollo, con etapas de seguimiento. Para poder evaluar la seguridad del paciente de modo continuo se necesitan indicadores consensuados
2. Formar parte de “programas vivos” es decir, que permitan introducir soluciones, innovaciones o iniciativas, tan pronto como la evaluación identifique posibles mejoras, sin necesidad de esperar a que el programa o la etapa, concluyan totalmente.

3. Fomentar la información y capacitación en conceptos claves que favorezcan la ejecución del programa.
4. Fomentar la inclusión del papel del paciente en las políticas y regulaciones

Los titulares de licencia, por su parte, deben adoptar una actitud proactiva, preventiva y sistémica. Es decir, aceptar que se producen fallos, y que siendo capaces de identificarlos se podrá aprender de ellos. De esta forma se podrán minimizar sus efectos e incluso impedir que vuelvan a producirse. Ello propiciará que los profesionales y los pacientes comuniquen incidentes relacionados con la seguridad de los procesos.

El documento “Salud Pública en las Américas (OPS/OMS, Washington, DC) [23] identifica once funciones esenciales de salud pública, estableciendo como novena función la “*garantía y mejoramiento de la calidad de los servicios de salud individuales y colectivos*”. Por tanto se responsabiliza al Estado, a través de la autoridad sanitaria, de velar por la calidad de la atención, tanto en el sector público como privado, y, además, señala los componentes específicos para el ejercicio de esta función, que incluyen la monitorización continua de la calidad (incluyendo la seguridad del paciente), la evaluación de las tecnologías sanitarias, la producción de normas y la aplicación de métodos científicos en la evaluación de las intervenciones de salud.

#### 6.4 ELEMENTOS DE UN PROGRAMA DE FOMENTO Y DESARROLLO DE LA CULTURA DE SEGURIDAD EN LAS PRÁCTICAS MÉDICAS RADIOLÓGICAS

Se propone a continuación una serie de recomendaciones que constituyen la base para un programa de fomento y desarrollo de la cultura de seguridad en las prácticas médicas radiológicas. Estas recomendaciones se enfocan hacia cada uno de los actores implicados en la tarea.

##### 6.4.1 Aspectos enfocados a los titulares de los centros

La existencia de un programa de calidad y seguridad en la práctica, documentado y ajustado a estándares nacional o internacionalmente aceptados.
El compromiso real y visible de los titulares de los centros con la calidad de la atención y la protección radiológica de los pacientes, y su liderazgo en promover, dentro de la organización, la cultura de seguridad
La existencia en los centros de al menos una persona responsable del programa de calidad y seguridad del paciente y del monitoreo de los procesos y resultados en relación con la seguridad.
El establecimiento de entornos laborales que favorezcan el clima de seguridad y protección radiológica de los pacientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ambiente ordenado que permita un adecuado estado de alerta</li> <li>○ Responsabilidades asignadas sin ambigüedades</li> <li>○ Líneas claras de comunicación multidireccional y multidisciplinaria sin inhibiciones jerárquicas en temas de seguridad</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Número de personal en consonancia con la carga de trabajo</li> <li>○ Disponibilidad de tiempos razonables para pruebas de aceptación, puesta en servicio y controles de calidad de equipos</li> </ul>
El apoyo al profesional sanitario para evitar que se convierta en la segunda víctima ante incidentes de seguridad.
La comunicación e intercambio de información con pacientes y familiares que faciliten su implicación en las actividades de seguridad.
La inclusión de los derechos de los pacientes en cuanto al consentimiento informado y la atención de sus quejas y sugerencias.
El aprendizaje permanente del personal, particularmente de las lecciones derivadas de accidentes e incidentes
La participación de los titulares de los centros en eventos técnico-científicos, promovidos por el organismo regulador, donde se analicen aspectos vinculados a la calidad y la seguridad radiológica de los pacientes.
La declaración de incidentes y eventos adversos con fines de aprendizaje
El desarrollo de mecanismos de autoevaluación de los centros en lo referente a la implantación y desarrollo de la cultura de seguridad.

#### **6.4.2 Aspectos enfocados al organismo regulador**

El desarrollo y mantenimiento de canales de comunicación apropiados del organismo regulador con la autoridad de salud, con los titulares de los centros médicos y demás actores sociales implicados en la seguridad de los pacientes
La construcción de una imagen positiva del organismo regulador entre las entidades médicas, basada en el conocimiento y advertencia sobre los riesgos radiológicos en cada práctica y su difusión en los niveles apropiados.
La inclusión explícita de la cultura de seguridad en las regulaciones nacionales y la evaluación de su grado de desarrollo en las etapas de licenciamiento e inspección de prácticas médicas radiológicas.
La organización y promoción de eventos técnico-científicos, enfocados a los titulares de los centros, donde se analicen aspectos vinculados a la calidad y la seguridad radiológica de los pacientes.
La difusión de las lecciones aprendidas de incidentes y accidentes en la práctica médica y de evaluaciones prospectivas de seguridad.
El aseguramiento de la confidencialidad ante la declaración de incidentes y eventos adversos
La publicación de documentos del organismo regulador (o auspiciadas por éste) sobre



temas de protección radiológica de los pacientes

La autoevaluación del organismo regulador en lo referente a su propio nivel de cultura de seguridad, incluyendo el compromiso y liderazgo de los directivos del organismo regulador en el cumplimiento de esta responsabilidad.

### **6.4.3 Aspectos enfocados a la Autoridad de salud**

El cumplimiento, con enfoque proactivo, de la función esencial de salud pública sobre garantía y mejoramiento de la calidad de los servicios [Salud Pública en las Américas, OPS/OMS, [25]

La promoción de la existencia de programas integrales de calidad en cada centro, que contemplen la seguridad radiológica.

La promoción de programas de educación y disseminación de información relevante dirigidos a los profesionales y a los titulares de los centros para fomentar la gestión del riesgo y el análisis de los incidentes de seguridad del paciente, incluyendo específicamente la seguridad radiológica

El acuerdo o consenso con el organismo regulador y las sociedades profesionales médicas pertinentes sobre la nomenclatura y/o taxonomía en materia de seguridad radiológica del paciente (p. ej. categorización de eventos) a fin de armonizar terminología e implantar criterios regulatorios con un enfoque de gradación basado en el riesgo.

## **7 DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN**

### **7.1 ASPECTOS GENERALES**

El párrafo 3.10 de los Principios fundamentales de seguridad [10] requiere que *“El organismo regulador debe:... establecer medios apropiados para informar a las partes situadas en las cercanías, al público y otras partes interesadas, y a los medios de comunicación sobre los aspectos relativos a la seguridad (incluidos los aspectos sanitarios y ambientales) de las instalaciones y actividades y sobre los procesos reglamentarios.”*

La difusión de información apropiada es una de las herramientas más eficaces con las que cuenta el organismo regulador para fomentar el conocimiento y la actitud correcta hacia la protección radiológica. Por lo tanto, la política proactiva de difusión de información debería formar parte del programa regulador para el control de la exposición médica, incluyendo información sobre la acción reguladora y sobre los factores que contribuyen a mejorar la protección radiológica del paciente.

Las personas involucradas en las prácticas médicas radiológicas, son muy diversas y el espectro de sus conocimientos sobre el tema es sumamente variado, desde los pacientes y el público hasta los médicos, físicos médicos y los fabricantes de equipamiento médico, así como directivos de empresas y entidades de salud y funcionarios gubernamentales de distintas áreas, tales como la propia autoridad de salud, otros organismos no conectados a la medicina, de autoridades de educación y de trabajo

La comunicación dirigida a una audiencia tan diversa requiere una selección cuidadosa de los mensajes, su grado de especificidad y una clara identificación de la finalidad en cada caso. Por todo lo anterior, hace falta poner un cuidado especial al diseñar la política de difusión y al estimar el presupuesto requerido.

### **7.2 DEBILIDADES EN LA DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN**

Algunos programas reguladores no prevén una política de difusión de información, ni la correspondiente financiación para materializar dicha política en el ámbito de las prácticas médicas radiológicas. Esta deficiencia podría atribuirse generalmente a no caracterizar y dimensionar el problema, lo cual da como resultado el no reconocer su importancia, ni las particulares características de las audiencias a las cuales debería llegar el mensaje regulador sobre temas específicos de las prácticas médicas radiológicas.

### **7.3 ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LA DIFUSIÓN SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES**

Para elaborar la estrategia, el primer paso es reconocer que las prácticas médicas radiológicas constituyen la aplicación de la radiación ionizante que más contribuye a la dosis colectiva de la población, y que por lo tanto incide significativamente en la salud pública. La elaboración de un programa eficaz de difusión de la información ha de enfocarse sobre dos aspectos esenciales:

1. Identificar claramente las audiencias vinculadas al ámbito que se regula, el contenido de los mensajes y el lenguaje y los medios más apropiados para llegar a cada una de ellas.
2. Disponer de los recursos humanos y presupuestarios para llevar a cabo el programa de difusión.

### 7.3.1 Identificación de audiencias, mensajes y medios

En la Tabla 7.1 se ofrece una lista de posibles audiencias, los principales mensajes a comunicar a cada una de ellas y el medio de comunicación que se podría utilizar. La lista no es exhaustiva ya que depende del país, pero incluye las comunicaciones más comunes.

TABLA 7.1. AUDIENCIAS, MENSAJES Y MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Audiencias	Mensajes	Métodos
Pacientes	Existencia del marco regulador. Derecho de los pacientes a obtener información para dar su consentimiento. Información pertinente básica sobre usos médicos de las radiaciones, e información específica sobre protección radiológica en cada práctica médica radiológica (adicionalmente a la así como la información a dar por parte del titular de licencia).	La página Web institucional, folletos, campañas informativas, Seminarios y diálogo con asociaciones de pacientes.
Usuarios de la radiación en el ámbito médico	Legislación, normativa, guías; Condiciones de autorización, formularios. Política de coerción Información general sobre protección del paciente. Información de fabricantes sobre aspectos de seguridad.(tecnovigilancia) Lecciones aprendidas de accidentes e incidentes.	La página Web institucional, cartas, circulares, talleres, seminarios, boletines, publicaciones institucionales.
Autoridad de salud	Responsabilidades e involucramiento en la PRP (según lo desarrollado en este documento). Necesidad de cooperación y coordinación Explicación de acciones de coerción con efectos sanitarios significativos.	Foros, mesas redondas, comunicaciones institucionales, reuniones de trabajo.
Médicos prescriptores	Información sobre responsabilidades en la justificación Uso de guías para la prescripción	Web, foros, reuniones científicas, Mesas redondas,
Profesionales médicos que puedan verse involucrados en la atención primaria de pacientes con lesiones radioinducidas	.Información técnica sobre efectos biológicos de la radiación y abordaje clínico de radiolesiones Información periódica sobre las exposiciones accidentales y lecciones aprendidas	Comunicaciones institucionales, reuniones, cursos, talleres.
Sociedades profesionales	Responsabilidades y posibles contribuciones de las (según lo desarrollado en este documento). Información técnica sobre protección radiológica de los pacientes. Lecciones aprendidas de accidentes e incidentes	Talleres, creación de foros científicos con reuniones a intervalos regulares, cartas circulares, congresos, cursos, “e-learning”, Mesas redondas, Comunicaciones institucionales.

Audiencias	Mensajes	Métodos
Altos funcionarios del Estado con responsabilidades de decisión (gubernamentales y parlamentarios)	<p>Importancia e impacto de la protección radiológica de los pacientes sobre la salud pública y consecuencias de su ausencia o de su degradación.</p> <p>Necesidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Asignar recursos para implementar y mantener programas de protección radiológica de los pacientes.</li> <li>○ Políticas de cooperación entre organismos nacionales.</li> <li>○ Actualizaciones o mejoras del marco legal <i>(según lo desarrollado en este documento)</i></li> </ul>	<p>Comunicaciones y presentaciones institucionales, reuniones de trabajo.</p> <p>Mesas redondas, participación en comisiones parlamentarias.</p>
Autoridad de educación y centros académicos	Inclusión de contenidos armonizados de protección radiológica en carreras médicas de grado y en ciertos estudios de especialización y postgrado.	<p>Comunicaciones y presentaciones institucionales, reuniones de trabajo,</p> <p>Mesas redondas.</p>
Directivos de centros médicos, gestores de servicios de salud	<p>Importancia de la protección radiológica de los pacientes para la calidad y seguridad de la atención</p> <p>Necesidad de apoyar a los titulares de licencia en el cumplimiento de las regulaciones y normativa..</p> <p>Decisiones reguladoras que les conciernen.</p> <p>Responsabilidad de implantar y promover la cultura de protección del paciente</p>	Reuniones, talleres, foros profesionales, comunicaciones institucionales.
Fabricantes importadores y suministradores	<p>Aplicación de la normativa CEI o ISO equivalente nacional al diseño y fabricación de los equipos.</p> <p>Importancia de la información oportuna a usuarios y al organismo regulador sobre fallos que puedan afectar la seguridad de algunos equipos.</p> <p>Necesidad del establecimiento de condiciones de aceptabilidad de equipos</p> <p>Lecciones aprendidas de accidentes e incidentes.</p>	Comunicaciones institucionales, reuniones, talleres, foros.
Servicios de mantenimiento de equipos de uso médico	<p>Conciencia de posibles efectos de los errores en el mantenimiento sobre la protección radiológica de los pacientes.</p> <p>Lecciones aprendidas de accidentes e incidentes.</p>	Comunicaciones institucionales, reuniones, talleres, foros de discusión.
Medios de información pública	<p>Información general sobre el trabajo del organismo regulador en materia de protección radiológica de los pacientes.</p> <p>Información pertinente en casos de exposiciones accidentales en el ámbito médico con repercusión pública.</p> <p>Explicación de acciones de coerción con efectos sanitarios significativos para la población.</p>	<p>Página Web institucional, boletines,</p> <p>Entrevistas en medios de información pública, artículos, notas y ruedas de prensa.</p>

### 7.3.2 Recursos y financiación

La ejecución de un programa de difusión sobre un tema tan específico y a la vez diverso como la protección radiológica de los pacientes, de manera profesional, necesita personal especializado y dedicado a tiempo completo, lo cual no siempre resulta posible dentro de la

estructura habitual del organismo regulador. Para muchos organismos reguladores resulta más eficaz contratar especialistas en comunicación para temas puntuales y designar una mínima estructura institucional de coordinación y evaluación de los resultados.

El presupuesto asignado para cubrir los costos de un programa amplio de difusión en el ámbito médico, depende a su vez de dos aspectos:

1. La disponibilidad de fondos del organismo regulador y
2. Las prioridades fijadas por la dirección del organismo regulador.

El segundo aspecto es crucial, porque si la dirección concede la prioridad necesaria, este respaldo puede compensar en gran medida la insuficiencia de fondos estatales. El organismo regulador puede recurrir a medios públicos de difusión, asociaciones profesionales, sociedades de protección radiológica, asociaciones de pacientes y otros mecanismos de igual naturaleza que colaboren en su labor de difusión. La toma de iniciativa y participación activa en el tema puede ayudar a incrementar la eficacia global del programa regulador.

## 8 AUTOEVALUACIÓN

### 8.1 INTRODUCCIÓN A LOS CUESTIONARIOS

*“Medir, evaluar y mejorar deberían constituir los pilares de una cultura del aprendizaje en el seno de las organizaciones. Los individuos a todos los niveles, deberían revisar críticamente su trabajo de manera continua para identificar las áreas que necesitan mejora y los medios para alcanzarla” [22].*

La autoevaluación es un proceso sistemático que permite:

- Poner de manifiesto la capacidad de la organización de mirarse críticamente, reflexionando individual y colectivamente acerca de lo que se hace y lo que se puede mejorar.
- Realizar un diagnóstico que ponga de manifiesto los cambios que puedan necesitarse y cuáles son las mejores estrategias para llevarlos a cabo.

En este capítulo se presentan siete cuestionarios, uno por cada uno de los siete aspectos del programa regulador para el control de las exposiciones médicas, tratados en esta guía. Su finalidad es proporcionar una guía rápida para autoevaluar el desempeño del organismo regulador en cada uno de los temas referidos.

Los cuestionarios son compatibles con documentos del OIEA que se utilizan en los procesos de auto-evaluación de la actividad reguladora [9], y en alguna medida son también complementarios de dichos documentos, pues amplían, el conjunto de criterios a evaluar en el campo de la regulación de las aplicaciones médicas de las radiaciones.

### 8.1 LEGISLACIÓN

Nr.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
1	El marco legal que da sustento al o a los organismos reguladores, ¿establece claramente que las actividades, las instalaciones, el equipamiento y las fuentes de radiación correspondientes a las cuatro grandes prácticas médicas radiológicas, en todas sus especialidades y subespecialidades (Ver CUADRO en capítulo 2), están todas incluidas en el alcance de las competencias del (o de los) organismos reguladores?				
2	Si la respuesta a la pregunta 1 es No, ¿qué prácticas quedan fuera de la regulación? ¿Por qué?				

Nr.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
3	Si la respuesta a la pregunta 1 es No, ¿ha realizado el organismo regulador gestiones ante los niveles correspondientes del Estado, para subsanar esa deficiencia?				
4	El organismo regulador, está dentro de una institución del Estado con responsabilidades para la promoción de los usos médicos de la radiación?				
5	Si la respuesta a la pregunta 4 es Sí, ¿qué mecanismos garantizan la necesaria independencia de la acción reguladora?				
6	Si la legislación establece más de un organismo regulador de la protección radiológica en las prácticas médicas ¿se prevé en su texto algún mecanismo de cooperación entre los organismos involucrados en el control regulador?				
7	Si la autoridad de salud no tiene competencias reguladoras explícitas en el ámbito de la protección radiológica, ¿establece la legislación la necesidad de que colaboren el organismo regulador y la autoridad de salud en temas de la protección radiológica de los pacientes?				
8	¿Contempla la legislación de manera explícita la participación de otros actores sociales relacionados con la protección radiológica de los pacientes en la regulación de la misma? Concrételo.				
9	¿Asigna la legislación al organismo regulador la suficiente capacidad para gestionar adecuadamente sus relaciones institucionales, a fin de establecer los nexos y colaboraciones que se requieren para establecer un programa regulador sostenible de protección radiológica de los pacientes?				

Nr.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
10	Si la respuesta a las preguntas 1, 4, 5, 6 ó 7 es No, ¿se han tomado acciones desde el gobierno o desde el organismo regulador para impulsar una revisión de la legislación?				
11	Si la respuesta a la pregunta 8 es Sí, ¿ha preparado el organismo regulador, en consulta con los sectores involucrados, algún anteproyecto donde se incluyan las mejoras propuestas?				

## 8.2 REGLAMENTACIÓN Y NORMATIVA

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
1	El organismo que dicta las normas sobre protección radiológica de los pacientes ¿es a la vez el organismo regulador?				
2	Si la respuesta anterior es No, ¿existe la interacción necesaria entre el organismo que dicta las normas y el organismo regulador, para garantizar un marco regulador eficaz?				
3	Si el organismo regulador es el encargado de dictar las normas sobre protección radiológica de los pacientes,				
	3.1 ¿ha desarrollado procedimientos para elaborar y revisar las normas y guías?				
	3.2 ¿destina personal formado y en número suficientes a liderar y coordinar este trabajo?				
	3.3 ¿fomenta la participación de expertos externos y miembros de las sociedades profesionales relacionados con las prácticas médicas radiológicas en la elaboración de normas y guías?				
4	El organismo que dicta las normas sobre protección radiológica de los pacientes,				



No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No aplicable	
	¿es único?				
5	Si la respuesta anterior es No, ¿existen mecanismos para lograr la coherencia y armonía necesarias entre las normas emanados de cada organismo?				
6	Si la respuesta a la pregunta 5 es Sí, ¿incluyen estos mecanismos los elementos siguientes:				
	6.1 que los cuerpos normativos se basen en la misma normativa [3] e igual grado de actualización?				
	6.2 que la actividad que se regula esté bien descrita y haya claridad en el alcance de las competencias de cada organismo?				
	6.3 que existan instancias de colaboración entre los organismos reguladores que permitan evaluar la calidad integral del marco regulador nacional?				
7	Aún cuando la autoridad de salud no tenga competencias reguladoras explícitas sobre la protección radiológica de los pacientes, ¿se contemplan los acuerdos necesarios con esa autoridad para facilitar el cumplimiento de la normativa?				
8	El cuerpo normativo sobre protección radiológica de los pacientes ¿tiene un adecuado equilibrio entre normativa básica (general) y específica (por práctica)?				
9	El cuerpo normativo sobre protección radiológica de los pacientes ¿tiene un adecuado equilibrio entre el enfoque dirigido al desempeño ( <i>performance</i> ) y el enfoque prescriptivo (de detalle)?,				
10	¿Se han elaborado guías sobre alguno de los siguientes temas?: (incluir lista de guías de 3.4)				
11	¿Se toma en cuenta el enfoque de gradación en temas tales como:				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No aplicable	
	11.1 presencia de profesionales cualificados?.				
	11.2 pequisitos de dosimetría clínica?.				
	11.3 requisitos de prevención de accidentes?				
	11.4 información al paciente para que éste dé su consentimiento?.				
	11.5 otros?				
12	El proceso de revisión periódica de normas y guías, ¿toma en cuenta:				
	12.1 la dinámica de los avances técnicos y tecnológicos propios de las prácticas médicas en las que se emplean radiaciones?.				
	12.2 la experiencia operativa nacional e internacional?				
	12.3 La actualización de los criterios de protección radiológica y consecuentemente las normas y recomendaciones de los organismos internacionales?				
	12.4 la utilización de las lecciones aprendidas de los accidentes e incidentes reportados en prácticas médicas radiológicas?.				
13	Las estrategias para que se cumplan las normas sobre protección radiológica de los pacientes ¿consideran los problemas de infraestructurales del país?				
14	Si la respuesta a 13 es Sí, ¿incluye la estrategia reguladora para que se cumplan los requisitos de protección radiológica de los pacientes, lo siguiente:				
	14.1 una participación activa del organismo regulador para promover la solución de las deficiencias en la infraestructura nacional?				
	14.2 un esquema de prioridades basado en el riesgo?				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No aplicable	
	14.3 la utilización de plazos, analizados con los sectores interesados, como mecanismo para regular la entrada en vigor de nuevos requisitos?				
	14.4 cualquier otra estrategia? (describa).				

### 8.3 AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No aplicable	
1	La regulación de los usos médicos de las radiaciones ionizantes, ¿es compartida con algún otro organismo gubernamental?				
2	Si la respuesta a 1 es Sí, ¿se ha elaborado y aplicado algún acuerdo con el(los) otro(s) organismo(s) reguladore(s), que permita coordinar la tarea de autorización e inspección de instalaciones médicas?				
3	Si la respuesta a 2 es Sí, ¿incluye el acuerdo alguno de los siguientes temas:				
	3.1 elaboración de un <i>diagrama de flujo regulador</i> que establezca claramente qué organismo actúa en cada etapa de la autorización e inspección de la actividad que se regula?.				
	3.2 unificación (cuando fuere posible) y simplificación de formularios correspondientes al cumplimiento de los requisitos de autorización de prácticas?				
	3.3 coordinación en los programas de inspección, para reducir tiempos y carga administrativa redundante sobre los usuarios, (posibilidad de inspecciones conjuntas)?				
	3.4 disponibilidad de información cruzada de información, incluyendo bases de datos?				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios		
		Si	No	No aplicable			
	3.5 análisis y discusión de acciones de coerción complejas o con implicaciones sanitarias significativas?.						
4	Si la respuesta a 2 es S, ¿se ha puesto en práctica algún mecanismo para dar seguimiento a los acuerdos de coordinación y para revisar su eficacia?						
5	Si la respuesta a 4 es S, ¿incluyen esos mecanismos estimaciones y formas de medir la satisfacción de los usuarios sobre al esquema de coordinación planteado?						
6	¿Tiene el sistema de autorización de prácticas médicas radiológicas, un enfoque de gradación basado en el sistema de categorización de fuentes del OIEA o algún otro reconocido internacionalmente?						
7	Si la respuesta a 6es Sí, indique en el siguiente cuadro ¿cuáles son los tipos de autorización que se otorga a cada una de las prácticas siguientes?						
	Práctica/instalación médica	Licencia de construcción	Licencia de puesta en marcha	Licencia de operación	Licencia de cierre	Registro	Otra, especificar
	Teleterapia						
	Braquiterapia						
	Intervencionismo con imagen radiológica						
	Radiología general (convencional y digital)						
	Radiología dental						
	Tomografía computada						
	Mamografía						
	Medicina nuclear diagnóstica convencional						
	Medicina nuclear diagnóstica PET o PET-						

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No aplicable	
CT					
Medicina nuclear terapéutica con <sup>131</sup> I					
Otro tipo de medicina nuclear terapéutica sin uso de Yodo					
8	Si la respuesta a 6 es Sí, ¿se ha empleado el enfoque de gradación:				
	8.1 para establecer la frecuencia de inspección de cada práctica?				
	8.2 para establecer prioridades en las listas de verificación que se utilizan en la inspección?				
	8.3 para fundamentar acciones de coerción?				
9	¿Ha fijado el organismo regulador alguna política en cuanto al examen de los informes de auditoria externa exigidos al titular de licencia como parte de su programa de garantía de calidad de las exposiciones médicas?				
10	Si la respuesta a 9 es Sí, ¿incluye esa política criterios acordados con los titulares de licencia y los auditores, para que en los informes de las auditorias se separe la información correspondiente al cumplimiento de requisitos de la NBS sobre la exposición médica, a fin de no interferir con otros temas clínicos que escapan al alcance regulador?				
11	Si la respuesta a 10 es Sí, el acuerdo incluye una categorización de los hallazgos, según un esquema de gradación basado en el riesgo?				
12	¿Han sido debidamente informados, tanto la autoridad de salud como los titulares de licencia, sobre la política de coerción del organismo regulador en relación con las prácticas médicas radiológicas?				
13	¿Facilita el organismo regulador en todos los casos informes a los titulares precisando la naturaleza de cada infracción al (los) reglamento(s), así				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No aplicable	
	como su posible influencia en la seguridad radiológica de la práctica, para fundamentar la acción de coerción aplicada?				
14	¿Analizan los directivos del organismo regulador las razones técnicas de las propuestas de acciones de coerción?				
15	En los casos en que la magnitud de la acción de coerción lo amerita, ¿Posee el organismo regulador mecanismos para informar a la autoridad de salud sobre el impacto de las medidas?				
16	¿Cuenta el organismo regulador con un programa de selección del personal de inspección-evaluación de prácticas médicas, basado en la definición de los perfiles laborales de cada puesto?				
17	Si la respuesta a 16 es Sí, ¿se tiene en cuenta, en el perfil de los inspectores-evaluadores de prácticas médicas, alguno de los elementos que se detallan continuación?:				
	17.1 Formación básica de grado universitario en física, física médica, ingeniería, química o afines.				
	17.2 Formación específica que comprenda:				
	Curso general de postgrado en protección radiológica.				
	Formación complementaria en protección radiológica aplicada al control de las exposiciones médicas.				
	¿Otra?				
	17.3 Competencias, según lo definido en el apartado 4.3.6.6				
	Facilidad para el trabajo en equipo y cooperación.				
	Capacidad inquisitiva				
	Comprensión del entorno				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No aplicable	
	Capacidad de comunicación.				
	Otras aptitudes definidas por la organización. Cuáles?				
	17.4 Formación práctica (estancias de observación en centros médicos en los cuales se lleven a cabo cada una de las prácticas médicas radiológicas, coaching, otras).				
18	¿Existen planes de formación continuada del personal?				
19	Si la respuesta a 18 es Sí, ¿se contempla alguno de los aspectos siguientes en los programas de formación continua:				
	- incorporación de nuevas técnicas o nuevos equipos?.				
	- modificaciones en la normativa?.				
	- nuevas recomendaciones o normas internacionales de protección radiológica?				
	- información reciente sobre lecciones aprendidas de incidentes o exposiciones médicas accidentales?				
20	¿Están establecidos los mecanismos para registrar, verificar y evaluar el cumplimiento de los planes de capacitación?  Si la respuesta es Sí, por favor describa esos mecanismos				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
1	¿Se establece en la base legal que sustenta al organismo regulador la necesidad de algún tipo de cooperación con otros organismos gubernamentales en materia de protección radiológica de los pacientes?				
2	¿Se ha compenetrado la alta dirección del organismo regulador con la importancia de crear un programa de cooperación adecuado para lograr un control regulador eficiente de las exposiciones médicas?				
3	¿Juega el organismo regulador un papel activo en desarrollar y mantener las relaciones institucionales destinadas a consolidar el programa de cooperación?				
4	¿Contempla la política de relaciones institucionales del organismo regulador el establecimiento de vínculos formales de cooperación con alguna de las partes que se mencionan a continuación:				
	4.1 Otro(s) organismo(s) regulador(es) con competencias en la regulación de la protección radiológica de los pacientes, si los hay?				
	4.2 La autoridad de salud, aunque ésta no tenga competencias en protección radiológica?				
	4.3 La autoridad de educación, universidades y centros académicos?				
	4.4 Las sociedades profesionales y científicas involucradas? ¿Cuáles?				
	4.5 Fabricantes, importadores y proveedores de fuentes y equipo destinados a prácticas médicas radiológicas?				
	4.6 El laboratorio de calibración dosimétrica nacional o centros de calibración regionales o internacionales?				
	4.6 La autoridad aduanera?				



No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
	4.7 Otros actores sociales involucrados en la protección radiológica de los pacientes en el país? ¿Cuáles?				
5	Si existe más de un organismo regulador con competencias en el control de la exposición médica, ¿Se ha implementado un programa regular de cooperación entre los organismos reguladores en materia de protección radiológica de los pacientes?				
6	Si la respuesta a 5 es Sí, ¿incluye el progreso en la cooperación los aspectos siguientes:				
	8.1 un acuerdo formal?.				
	8.2 participación conjunta en el diseño y aplicación de políticas reguladoras que contribuyan a consolidar los programas nacionales de protección radiológica de los pacientes?				
	8.3 participación conjunta en campañas de difusión y promoción de la cultura de seguridad?				
	8.4 Análisis y diagnóstico conjunto del impacto de la cooperación en la mejora de los niveles de cumplimiento de los requisitos de las NBS por los usuarios.				
7	¿Se cumple regularmente el programa de cooperación y coordinación entre organismos reguladores?				
8	Si la respuesta a 7 es No, indique brevemente por qué y qué aspectos faltan.				
9	Ha promovido el organismo regulador, en sus políticas de cooperación interinstitucional, la participación de la autoridad de salud en los programas de protección radiológica de los pacientes?				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
8	¿Han constituido el organismo regulador y la autoridad de salud algún tipo de comisión o instancia de trabajo conjunto para el análisis, discusión y seguimiento de los aspectos de interés común en materia de protección radiológica de los pacientes?				
9	¿Se incluye en la cooperación entre el organismo regulador y la autoridad de salud, , el tratamiento de alguno de los siguientes temas:				
	9.1 formación en protección radiológica y disponibilidad del personal médico, paramédico y auxiliar?				
	9.2 reconocimiento de los físicos médicos como profesionales de salud y su incorporación al personal sanitario de los hospitales?				
	9.3 aportación del organismo regulador a la evaluación del detrimento radiológico en el proceso de justificación genérica de nuevas prácticas médicas radiológicas?				
	9.4 establecimiento de criterios y niveles de aceptación para el equipamiento?				
	9.5 establecimiento de niveles de referencia para diagnóstico?				
	9.6 otros temas relevantes?				
10	Si la respuesta a 8 es Sí, indique brevemente los logros alcanzados en los últimos años como fruto de esta cooperación.				
11	¿Ha establecido el organismo regulador algún acuerdo formal de cooperación con la autoridad de educación, universidades o centros académicos nacionales, para fortalecer la capacitación del personal médico y paramédico involucrado en la protección radiológica de los pacientes?				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
12	Si la respuesta a 11 es Sí, ¿ha abordado el organismo regulador ...:				
	12.1 el promover que se incluya la protección radiológica en los estudios universitarios de medicina a nivel de grado?				
	12.2 el promover que se incluya la protección radiológica en los estudios de especialización médica en las que se prevé el uso de radiación ionizante?				
	12.3 el promover que se reconozcan y desarrollen los estudios académicos de postgrado en física médica?				
13	¿Ha desarrollado el organismo regulador estrategias para estimular el interés y la participación de las sociedades profesionales en aspectos de protección radiológica de los pacientes?				
14	Entre las sociedades contactadas, ¿se entre las sociedades conactadas alguna de las que se citan a continuación...:				
	14.1 sociedades profesionales de radiodiagnóstico, intervencionismo, radioterapia y medicina nuclear?				
	14.2 otras sociedades médicas implicadas en el uso de radiaciones ionizantes (de cardiología intervencionista, urología, gastroenterología, traumatología, cirugía, otras)? ¿Cuáles?				
	14.3 sociedades de física médica?				
	14.4 sociedades de técnicos en radiología, medicina nuclear y radioterapia?				
	14.5 sociedades de protección radiológica?				
	14.6 otras? ¿Cuáles?				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
15	¿Ha establecido el organismo regulador vínculos formales de cooperación con sociedades profesionales para trabajar en alguno o varios de los siguientes temas...:				
	15.1 Formación continua en protección radiológica del personal involucrado en las prácticas médicas radiológicas?				
	15.2 Análisis de detrimento para la justificación genérica de nuevas prácticas médicas radiológicas?				
	15.3 Adopción de guías para la prescripción de prácticas médicas radiológicas que tengan en cuenta a los grupos críticos (pacientes pediátricos, mujeres embarazadas, etc.)?				
	15.4 Adopción de criterios de calidad de imágenes clínicas?				
	15.5 ¿Determinación y adopción de NRD?				
	15.6 Fijación de criterios de aceptabilidad de equipos?				
	15.7 Adoptar en el ámbito nacional protocolos únicos de calibración de fuentes y haces, de garantía de calidad y de prescripción y registro de datos físicos y clínicos?				
	15.8 Definición de condiciones para el alta de pacientes?				
	15.9 Creación de una base de datos de incidentes y exposiciones médicas accidentales?				
	15.10 Otros aspectos que se consideren relevantes?				
16	¿Han desarrollado el organismo regulador y las sociedades profesionales implicadas mecanismos para analizar, discutir y efectuar el seguimiento de los aspectos en los que se lleva a cabo la colaboración?				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
17	Si la respuesta a 16 es Sí, ¿se ha logrado un progreso satisfactorio en las relaciones de cooperación desarrolladas?				
18	Si la respuesta a 16 es No, indique brevemente por qué y qué aspectos se consideran faltantes.				
19	Si la respuesta a 17 es Sí, indique brevemente los logros alcanzados en el último año como fruto de esta cooperación.				
20	¿Existe en el país un laboratorio de calibración dosimétrica (LCD) que cuente con patrones secundarios para la calibración de todas las fuentes médicas en uso?				
21	Si la respuesta a 20 es No ¿ha fomentado el organismo regulador acuerdos con laboratorios regionales o internacionales, que posibiliten las calibraciones necesarias?				
22	¿Promueve el organismo regulador, en cooperación con la autoridad de salud, el desarrollo de un centro adecuado de calibración con patrones secundarios?				
23	¿Existen acuerdos entre el organismo regulador autoridad aduanera para facilitar la salida y la entrada del equipo dosimétrico para calibración o reparación sin demoras innecesarias?				
24	¿Promueve el organismo regulador la optimización de los programas de calibración?				
25	Se ha efectuado una reevaluación de la frecuencia de calibración exigida y la posible reducción de dicha frecuencia, a favor de un programa de verificaciones de estabilidad en el propio hospital y su participación en programas de intercomparación				
26	¿Mantiene el organismo regulador algún programa formal de cooperación con las empresas fabricantes, importadoras y proveedoras de fuentes y equipos				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
	utilizados en prácticas médicas radiológicas?				
27	Si la respuesta a 26 es Sí, ¿contempla el programa de cooperación alguno de los aspectos siguientes ...:				
	27.1 establecimiento de condiciones de aceptabilidad de equipos?				
	27.2 aplicación de criterios de obsolescencia (limitaciones en la extensión de la vida útil)?				
	27.3 fabricación e importación de equipos que cumplan normas reconocidas nacionalmente?				
	27.4 introducción de equipos radiológicos que posean sistemas incorporados de determinación de dosis?				
	27.5 mecanismos para garantizar el mantenimiento preventivo y la reparación del equipo médico radiológico?				
	27.6 avisos de los fabricantes a los poseedores de equipo cuando se detecten deficiencias o riesgo en su uso (recalls)?				
	27.7 otros aspectos considerados como relevantes?				
28	¿Se han desarrollado mecanismos para el análisis, discusión, seguimiento y continuidad de cada uno de los aspectos en los que se lleva a cabo la colaboración?				
29	Si la respuesta a 28 es Sí, ¿es positivo el progreso de las relaciones de cooperación?				
30	Si la respuesta a 29 es Sí, indique brevemente los logros alcanzados en el último año como fruto de esta cooperación.				

### 8.5.1 **Parte I. Acciones para el fomento y desarrollo de la cultura de seguridad por parte de los titulares de los centros**

1	¿Realiza el organismo regulador evaluaciones para conocer el nivel de cultura de seguridad existente en las prácticas médicas radiológicas que controla?				
2	Si la respuesta a 1 es Sí, ¿Contemplan esas evaluaciones la verificación de alguno de los siguientes aspectos:				
	2.1 La existencia de un programa de calidad y seguridad en la práctica, documentado y ajustado a estándares nacional o internacionalmente aceptados				
	2.2 El compromiso real y visible de los titulares de los centros con la calidad de atención y la protección radiológica de los pacientes y su liderazgo en la promoción de la cultura de seguridad.				
	2.3 La existencia en el centro de al menos una persona responsable del programa de calidad y seguridad del paciente y del monitoreo de los procesos y resultados en relación con la seguridad				
	2.4 El establecimiento de un entorno laboral laboral que favorezca el clima de seguridad y protección radiológica de los pacientes, incluyendo:				
	2.4.1 Ambiente ordenado que permita un estado de alerta en las personas.				
	2.4.2 Responsabilidades asignadas sin ambigüedades.				
	2.4.3 Líneas claras de comunicación multidireccional y multidisciplinaria sin inhibiciones jerárquicas en temas de seguridad.				
	2.4.4 Número de personals en consonancia con la carga de trabajo.				
	2.4.5 Disponibilidad de tiempo razonable para las pruebas de aceptación, puesta en servicio y con-troles de calidad de equipos.				

2.5 El apoyo al profesional sanitario para evitar que se convierta en la segunda víctima ante eventos adversos para el paciente				
2.6 La comunicación e intercambio de información con pacientes y familiares que faciliten su implicación en las actividades de seguridad				
2.7 La inclusión de los derechos de los pacientes en cuanto al consentimiento informado y la atención de quejas y sugerencias				
2.8 El aprendizaje permanente del personal, particularmente de las lecciones derivadas de accidentes e incidentes				
2.9 La participación de los titulares de los centros en eventos técnico-científicos promovidos por el organismo regulador, donde se discutan aspectos vinculados a la calidad de las prácticas y la seguridad radiológica de los pacientes.				
2.10 La declaración de incidentes y eventos adversos con fines de aprendizaje				
2.11 El desarrollo de mecanismos de autoevaluación de los centros en lo referente a la implantación y desarrollo de la cultura de seguridad.				

### 8.5.2 **Parte II. Acciones de fomento y desarrollo de la cultura de seguridad en el organismo regulador**

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
1	¿Tiene el organismo regulador previstas acciones para evaluar y mejorar su programa regulador en lo relativo a la obligación de fomentar la cultura de seguridad las prácticas médicas radiológicas que regula?				
2	Si la respuesta a 1 es Sí, incluyen esas acciones algunas de las que se mencionan a continuación:				
	2.1 El desarrollo y mantenimiento de canales de comunicación apropiados con				



No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
	la autoridad de salud, con los titulares de los centros médicos y demás actores sociales implicados en la seguridad de los pacientes.				
	2.2 La construcción de una imagen positiva del organismo regulador entre las entidades médicas, basada en el conocimiento y advertencia sobre los riesgos radiológicos derivados de cada práctica, y su difusión en los niveles apropiados				
	2.3 La inclusión explícita de la cultura de seguridad en las regulaciones nacionales y la evaluación de su grado de desarrollo en las etapas de licenciamiento e inspección de prácticas médicas radiológicas.				
	2.4 La organización y promoción de eventos técnico-científicos, enfocados a los titulares de los centros, donde se analicen aspectos vinculados a la calidad y la seguridad radiológica de los pacientes.				
	2.5 La difusión de las lecciones aprendidas de incidentes y accidentes en la práctica médica y de evaluaciones prospectivas de seguridad.				
	2.6 El aseguramiento de la confidencialidad ante la declaración de incidentes y eventos adversos				
	2.7 La publicación de documentos del organismo regulador (o auspiciadas por éste) sobre temas de protección radiológica de los pacientes				
	2.8 La autoevaluación del organismo regulador en lo referente a su propio nivel de cultura de seguridad, incluyendo el compromiso y liderazgo de los directivos del organismo regulador en el cumplimiento de esta responsabilidad.				

### 8.5.3 Parte III. Acciones de fomento y desarrollo de la cultura de seguridad por parte de la autoridad sanitaria

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
1	¿En la promoción y desarrollo de la cultura de seguridad en las prácticas médicas radiológicas, está involucrada la autoridad de salud?				
2	Si la respuesta a 1 es Sí, las acciones de promoción y desarrollo de la cultura de seguridad emprendidas por la autoridad de salud,				
	2.1 ¿Se enmarcan en el cumplimiento de la función esencial de salud pública sobre garantía y mejoramiento de la calidad de los servicios?				
	2.2 ¿Promueven la existencia de programas integrales de calidad en cada centro que incluyen la seguridad de los pacientes?				
	2.3 ¿Promueven programas de educación y disseminación de información relevante dirigidos a los profesionales y titulares de los centros para incluir la gestión de riesgos?				
	2.4 ¿Promueven acuerdos o consenso con el organismo regulador y las sociedades profesionales médicas pertinentes sobre la nomenclatura y/o taxonomía en materia de seguridad radiológica del paciente (p.ej. categorización de eventos adversos)?				

### 8.6 DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
1	¿Incluye el programa regulador de protección radiológica de los pacientes, una política activa de difusión y fomento de información sobre este tema?				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
2	Si la respuesta a 1 es Sí, ¿se han identificado claramente las audiencias y los mensajes a difundir?				
3	Si la respuesta 2 es Sí, ¿incluye las siguientes audiencias...:				
	pacientes?.				
	usuarios de radiación en el ámbito médico?				
	autoridad de salud?				
	médicos prescriptores?				
	Profesionales médicos que pueden verse involucrados en la atención primaria de pacientes con lesiones radioinducidas				
	sociedades profesionales				
	altos funcionarios del Estado con responsabilidad de decisión (gubernamentales y parlamentarios)?.				
	autoridad de educación y centros académicos?.				
	directivos de centros médicos y gestores de servicios de salud				
	Fabricantes, importadores y suministradores de equipamiento médico?.				
	servicios de mantenimiento de equipo de uso médico?				
	medios de información pública				
4	Si la respuesta a 3 es Sí, ¿coinciden los mensajes con los propuestos en la Tabla del Capítulo 7?				
5	¿A qué otras audiencias y con qué otros mensajes se ha dirigido su política de difusión?				
6	Si la respuesta a 1 es No, ¿es ello debido a problemas de falta de recursos?				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
7	Si la respuesta a 6 es Sí, diga si la causa responde a alguna de las siguientes situaciones:				
	7.1 se trata de un tema no priorizado por la alta dirección				
	7.2 el problema se debe a una escasez general de recursos humanos y presupuestarios del organismo regulador				
	7.3 se trata de imprevisiones al elaborar el presupuesto por falta de un adecuado análisis del problema				
8	Si las respuestas a 7.1 y 7.2 son Sí, ¿se han buscado vías alternativas de difusión basadas en acuerdos cooperativos con otras instituciones?				
9	Si la respuesta a la pregunta 8 es Sí, ¿se ha involucrado a alguna de las siguientes instituciones...:				
	Autoridad de salud?				
	Autoridad de educación?				
	Organismos internacionales de cooperación?				
	Sociedades profesionales?				
	Sociedades de protección radiológica?				
	Medios públicos de difusión				
	Sociedades de pacientes				
	Otras: (cuáles)				
10	¿Se ha desarrollado campañas de difusión por personal del propio organismo regulador o se han contratado especialistas en comunicación?				
11	¿Se ha desarrollado algún mecanismo objetivo para coordinar y evaluar la eficacia de las campañas de difusión?.				
12	Si la respuesta a 11 es Sí, ¿se intenta medir alguno de los resultados que se citan a continuación...:				

No.	Pregunta	Respuesta			Comentarios
		Si	No	No es aplicable	
	12.1 Mejora en la valoración social de la imagen institucional?.				
	12.2 Reconocimiento positivo de la acción reguladora en el ámbito médico?				
	12.3 Mejora en la cooperación con la autoridad de salud.				
	12.4 Disminución de las consultas de usuarios gracias a la información disponible en la web institucional.				
	12.5 Mejora en las relaciones institucionales con otros actores sociales implicados en la protección radiológica de los pacientes, gracias a los mensajes apropiados.				
	12.6 Mayor grado de utilización de la información difundida sobre lecciones aprendidas de incidentes y accidentes, en los programas de garantía de calidad de las exposiciones médicas				
	12.7 Otras mejoras en los programas de protección radiológica de los pacientes aplicados por los usuarios. Cuáles?				

## APÉNDICE I EJEMPLO DE MODIFICACIONES AL MARCO LEGAL

A modo de ejemplo, entre los motivos que pueden inducir a modificar la base legal del organismo regulador, se presenta el caso de la reciente reforma a la ley de creación del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de España.

Se incluyen, el preámbulo en el que se explican los motivos de la reforma, y un párrafo del Artículo 2 (que no existía en la legislación anterior) donde se introduce explícitamente, entre las funciones del CSN, la responsabilidad de colaborar con la autoridad de salud en temas de protección radiológica del paciente.

En el caso particular de España, las competencias reguladoras en materia de control de las exposiciones médicas, le corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo, en tanto que al CSN corresponde el control regulador de la exposición de los trabajadores y el público. Por tanto, el nuevo párrafo incluido en el marco legal del CSN, sienta las bases para la necesaria cooperación entre ambas autoridades, con el propósito de asegurar la sustentabilidad de los programas de protección radiológica del paciente.

***BOE n.º 268 del 8 de Noviembre de 2007.***

*19322 LEY 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.*

*JUAN CARLOS I*

*REY DE ESPAÑA*

*A todos los que la presente vieren y entendieren.*

*Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.*

### ***PREÁMBULO***

*La creación del Consejo de Seguridad Nuclear, mediante la Ley 15/1980, de 22 de abril, como el único Organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, independiente de la Administración General del Estado, constituyó un hito fundamental en el desarrollo de la seguridad nuclear en España y permitió equiparar el marco normativo español en materia de energía nuclear a los de los países más avanzados en este campo.*

*Aunque dicha Ley ha sido modificada en algunos aspectos –principalmente, por la Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear–, el tiempo transcurrido desde su promulgación aconseja su actualización al objeto de tener en cuenta la experiencia adquirida durante este periodo, de incorporar las modificaciones puntuales que se han venido realizando en su articulado, de adaptarla a la creciente sensibilidad social en relación con el medio ambiente, y de introducir o desarrollar algunos aspectos con el fin de garantizar el mantenimiento de su independencia efectiva y reforzar la transparencia y la eficacia de dicho Organismo.*

*Dadas las funciones que el Consejo de Seguridad Nuclear tiene encomendadas, es fundamental que sus actuaciones cuenten con la necesaria credibilidad y confianza por parte de la sociedad a la que tiene la misión de proteger contra los efectos indeseables de las radiaciones ionizantes.*

*Con este objetivo, es necesario establecer los mecanismos oportunos para que el funcionamiento del Consejo de Seguridad Nuclear se lleve a cabo en las necesarias condiciones de transparencia que favorezcan dicha confianza. En línea con lo establecido en el conocido como Convenio Aarhus, ratificado por España el 15 de diciembre de 2004 y en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, en la que se garantiza el derecho de los ciudadanos al acceso a la información, la participación de la sociedad en el funcionamiento de dicho Organismo y el derecho a la interposición de recursos.*

*Se desarrollan las definiciones en el ámbito de los instrumentos normativos del Consejo de Seguridad Nuclear, se refuerza su papel en el ámbito de la protección física de los materiales y las instalaciones nucleares y radiactivas y, al objeto de garantizar la independencia requerida, se precisan los requisitos que ha de cumplir la contratación de servicios externos.*

*Por otra parte, atendiendo al objetivo fundamental de que el funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas se lleve a cabo en las máximas condiciones de seguridad posibles, se establece la obligación para sus trabajadores de comunicar cualquier hecho que pueda afectar al funcionamiento seguro de las mismas protegiéndoles de posibles represalias.*

*Por último, en esta Ley se contempla el establecimiento de un Comité Asesor, como órgano de asesoramiento y consulta, abierto a la participación de representantes de los ámbitos institucionales, territoriales, científicos, técnicos, empresariales, sindicales y medioambientales, cuya misión será emitir recomendaciones al Consejo de Seguridad Nuclear para mejorar la transparencia, el acceso a la información y la participación pública en las materias de su competencia.*

**Artículo único.** *Modificación de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.*

.....

*2. Se modifica el artículo 2 de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, quedando redactado como sigue:*

*«Artículo 2.*

*Las funciones del Consejo de Seguridad Nuclear serán las siguientes:*

.....

***h) Colaborar con las autoridades competentes en relación con los programas de protección radiológica de las personas sometidas a procedimientos de diagnóstico o tratamiento médico con radiaciones ionizantes.***

.....

## **APÉNDICE II EJEMPLO DE MECANISMOS PARA RESOLVER DIFICULTADES CUYO ORIGEN EN LA REGULACIÓN COMPARTIDA DE LAS PRÁCTICAS MÉDICAS**

Se presenta un ejemplo de estrategia para reforzar la coherencia del marco regulador, en un país en el que coexisten dos autoridades con competencia en la regulación de los usos médicos de las radiaciones.

En Cuba el Ministerio de Salud Pública es la autoridad que controla los usos médicos de los Rayos X, en tanto que el Centro Nacional de Seguridad Nuclear, dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, tiene a su cargo el control regulador de los usos médicos de las radiaciones nucleares. El ejemplo corresponde a la promulgación conjunta, por ambos ministerios, del Reglamento “Normas Básicas de Seguridad Radiológica”.

### **MINISTERIOS**

---

#### **CIENCIA, TECNOLOGÍA Y MEDIO AMBIENTE**

##### **RESOLUCIÓN CONJUNTA CITMA- MINSAP**

**POR CUANTO:** Mediante los Acuerdos adoptados por el Consejo de Estado el 21 de abril de 1994 y 11 de mayo de 1995, quienes resuelven fueron designados Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y Ministro de Salud Pública, respectivamente.

**POR CUANTO:** La Disposición Final PRIMERA del Decreto- Ley No. 207 de fecha 14 de febrero del año 2000, “Sobre el Uso de la Energía Nuclear”, establece que el Consejo de Ministros o su Comité Ejecutivo, el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y otros Organismos de la Administración Central del Estado, en las esferas de sus competencias, establecerán las disposiciones complementarias que resulten necesarias para su cumplimiento.

**POR CUANTO:** El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente es el encargado de ejecutar la regulación y el control de la protección y seguridad de las prácticas asociadas al uso de la energía nuclear y las fuentes a ellas adscriptas, mientras que el Ministerio de Salud Pública regula y controla, en coordinación con el primero, la protección y seguridad de las prácticas y las fuentes asociadas al uso de rayos X con fines de diagnósticos médicos y estomatológicos.

**POR CUANTO:** Ambos Ministerios, de conjunto y de común acuerdo, han decidido establecer los preceptos que regulen el trabajo de forma segura, con fuentes de radiación que puedan causar exposición a los fines de garantizar la protección de las vidas, los bienes y el medio ambiente, contra los riesgos asociados a tal exposición en todo el territorio nacional.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que nos están conferidas:

#### **R e s o l v e m o s :**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el Reglamento “Normas Básicas de Seguridad Radiológica”.



### **APÉNDICE III EJEMPLO DE UN CUERPO NORMATIVO CON UN GRADO CONSIDERABLE DE ESPECIFICIDAD**

Se proporciona un detalle de la normativa española para el control regulador de los usos médicos de la radiación ionizante, gran parte de la cual ha sido desarrollada o revisada a partir del proceso de transposición de la Directiva EURATOM 97/43.

- *R D 1132/1990, de 14 de septiembre sobre Medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes médicos. BOE 18 septiembre de 1990 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO*
- *RD 1891/1991, de 30 de diciembre sobre instalación y utilización de equipos de rayos X. BOE 3 de enero de 1992 MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO derogado por el 1085/2009 BOE 18 de julio de 2009*
- *R D 52/1992, de 24 de enero, Aprobación del Reglamento de protección Sanitaria contra R.I. BOE , 12 de febrero de 1992 MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO.*
- *RD 479/1993 de 2 de Abril sobre Regulación de los □□ medicamentos radiofármacos de uso humano. BOE de 7 de Mayo MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.*
- *RD 220/1997 de 14 de Febrero, Sobre la especialidad de Radiofísica Hospitalaria. BOE de 1 de Marzo de 1997 Ministerio de la presidencia*
- *RD 1841/1997 de 5 de Diciembre sobre Control de calidad en Medicina Nuclear. BOE 19 de Diciembre de 1997. Ministerio de sanidad y consumo*
- *RD 1566 / 1998 de 17 de Julio, sobre Control de Calidad en Radioterapia. BOE de 28 de Agosto de 1998. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO*
- *RD 1836/1999 (3 de diciembre) Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. BOE 31 de diciembre de 1999. Ministerio de Industria y Energía*
- *RD 1976 / 1999 (23 de Diciembre) Sobre control de calidad en Radiodiagnóstico. BOE 29 de Diciembre 1999. Ministerio de Sanidad y Consumo.*
- *RD 815/2001 de 13 de Julio Justificación del uso de RI□□ en exploraciones y tratamientos médicos. BOE del 14 de Julio de 2001. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.*
- *RD 783/2001 de 6 de Julio aprueba el Reglamento sobre □□ Protección Sanitaria contra RI. BOE de 26 de Julio de 2001. MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA.*
- *ORDEN SCO/2733/2007 de 4 de septiembre por el que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de radiofarmacia. BOE 22 de septiembre de 2007 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO*
- *ORDEN SCO/3276/2007 de 23 de Octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales*

*que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista. BOE del 13 de Noviembre de 2007. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO*

- *ORDEN SCO/634/2008, de 15 de febrero, por el que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiodiagnóstico. BOE del 10 de marzo de 2008 MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO*

*Nota: Están publicándose en el BOE nuevos programas de formación de especialistas en ciencias de salud incorporando un anexo que contiene “Formación específica en protección radiológica “para dar cumplimiento a la resolución.*

## APÉNDICE IV EJEMPLO DE COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN ENTRE ORGANISMOS REGULADORES EN TEMAS DE AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE PRÁCTICAS MÉDICAS

En Brasil la Comisión Nacional de Energía Nuclear, CNEN, mantiene una colaboración permanente con La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA<sup>7</sup>. Esa colaboración aún no ha sido formalizada, pero se implementa operativamente a través de una serie de acciones de labor conjunta, tales como la participación de técnicos de la CNEN en la elaboración de normas y reglamentos técnicos que competen al área de regulación de ANVISA y la realización de inspecciones conjuntas, en prácticas de radioterapia y medicina nuclear, por solicitud de la propia ANVISA o del Ministerio de la Salud.

---

A continuación se presentan traducciones de fragmentos de reglamentos técnicos de la ANVISA sobre Funcionamiento de Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear. En ellos es citada la CNEN, y se puede percibir el trabajo de complementación de requisitos y de coordinación de la tarea de regulación entre la CNEN y la ANVISA. *RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN COLEGIADA - RDC N° 20, DEL 2 DE FEBRERO DE 2006.*

### *REGLAMENTO TÉCNICO: FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE RADIOTERAPIA*

#### *1. HISTÓRICO*

*La tarea de elaboración del Reglamento Técnico para el Funcionamiento de Servicios de Radioterapia se inició en 2002, con la constitución de un Grupo de Trabajo coordinado por la ANVISA, compuesto por especialistas del área representantes de entidades gubernamentales, como la Secretaría de Atención de la Salud del Ministerio de Salud - SAS/MS -, Instituto Nacional de Cáncer - INCa/MS -, Comisión Nacional de Energía Nuclear - CNEN - y Vigilancia Sanitaria del Estado de Paraná.*

#### *5. CONDICIONES GENERALES*

##### *5.1 Organización*

*5.1.1 Ningún servicio de radioterapia puede ser construido, reforzado o ampliado, o trasladarse a outro ambiente o local, sin aprobación previa del proyecto básico de arquitectura por la Vigilancia Sanitaria local.*

*5.1.2 La aprobación del proyecto básico de arquitectura por la Vigilancia Sanitaria local debe ser precedida por la aprobación del mismo por la CNEN.*

*5.1.4 El licenciamiento del servicio de radioterapia por la Vigilancia Sanitaria local está condicionado a la Autorización de Operación del mismo emitida por la CNEN.*

*5.4.1 La infraestructura física de los servicios de radioterapia debe cumplir con RDC n° 50, de 21 de febrero de 2002 y Normas de la CNEN.*

*RDC 3.06*

---

<sup>7</sup>La finalidad institucional de la Agencia es promover la protección de la salud de la población por intermedio del control sanitario de la producción y de la comercialización de productos y servicios sometidos a vigilancia sanitaria, inclusive de los ambientes, de los procesos, de los insumos y de las tecnologías relacionadas.

---

**REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR “IN VIVO”.**

*Art. 4º Todo Servicio de Medicina Nuclear debe poseer una Autorización de Operación emitida por la CNEN y estar licenciado por la autoridad sanitaria local del Estado, Distrito Federal o Municipio, atendiendo a los requisitos de este Reglamento Técnico y demás legislaciones vigentes.*

*Médico Nuclear, o Especialista en Medicina Nuclear: Médico con título de Especialista en Medicina Nuclear concedido por organismo acreditado para tal fin según dicta la ley, registrado en el CFM y certificado por la CNEN, conforme a CNEN-NN-6.01.*

*4.1.2 El licenciamiento del Servicio de Medicina Nuclear por la Vigilancia Sanitaria local está condicionado a la Autorización de Operación del mismo emitida por la CNEN.*

*4.1.4 En la solicitud de licencia inicial de funcionamiento, deben ser presentados los siguientes documentos:*

- a) Proyecto básico de arquitectura aprobado;*
- b) Autorización de Operación de la CNEN;*
- c) Registro de persona física, actualizado, para uso, preparación y manipulación de fuentes radiactivas emitido por la CNEN, de acuerdo con la normativa CNEN-NN-6.01;*
- d) Certificado del Supervisor de Protección Radiológica, actualizado, emitido por la CNEN, de acuerdo con la normativa CNEN-NN-3.03;*
- e) Alcance de la Responsabilidad Técnica, firmada por el Responsable Técnico del servicio y la Vigilancia Sanitaria;*
- f) Descripción de equipamientos e instrumentos disponibles en el servicio;*
- g) Programa de Radioprotección actualizado, firmado por el Titular y por el Supervisor de Protección Radiológica;*
- h) Programa de Garantía de Calidad del servicio, firmado por el Responsable Técnico.*

*4.4.1. La infraestructura física de los Servicios de Medicina Nuclear debe cumplir con RDC/Anvisa n°. 50, de 21 de febrero de 2002 y las normas CNEN-NE-3.05 y CNEN-NE-6.02.*

---

**APÉNDICE V A3.3 EJEMPLOS DE NORMATIVA ESPECÍFICA CON CARÁCTER PRESCRIPTIVO (DE DETALLE)**

*Norma argentina para operación de centros de MN*

Link a <http://200.0.198.11/normas/8-2-4R1.PDF>

*Normativa cubana para la operación de centros de radioterapia*

Link a [http://www.medioambiente.cu/oregulatoria/cnsn/Docs/Res\\_34\\_2001.pdf](http://www.medioambiente.cu/oregulatoria/cnsn/Docs/Res_34_2001.pdf)

*Real decreto español sobre justificación de las exposiciones médicas*

Link a [http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/doc.php?id=BOE-A-2001-13626](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2001-13626)

## APÉNDICE VI EJEMPLO DE GUÍAS QUE FACILITAN EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

CUADRO DE GUÍAS DE LA COMUNIDAD EUROPEA RELATIVAS A PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LAS EXPOSICIONES MÉDICAS	
154:	<a href="#"><u>European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures and annexes</u></a> Guía Europea para la estimación de dosis derivadas de exposiciones médicas
149:	<a href="#"><u>EU Scientific Seminar 2003, Medical Overexposures</u></a> Seminario Científico 2003, Sobreexposiciones medicas
136:	<a href="#"><u>European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology</u></a> Guía Europea sobre protección radiológica en radiología dental
130:	<a href="#"><u>Medico-legal exposures, exposures with ionising radiation without medical indication. Proceedings of the International Symposium, Dublin, 4-6 September 2002</u></a> Exposiciones médico-legales, exposiciones a radiaciones ionizantes sin indicación médica. Resúmenes del Symposium Internacional, Dublín 4-6 de septiembre 2002
119:	<a href="#"><u>Multimedia and Audio-visual Radiation Protection Training in Interventional Radiology</u></a> Formación en protección radiológica en radiología intervencionista
118 Update March 2008:	<a href="#"><u>Referral Guidelines For Imaging &amp; Diagnostic Recommendations</u></a> Guía de justificación para exámenes diagnósticos
116:	<a href="#"><u>Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures</u></a> Guía sobre educación y formación en protección radiológica de exposiciones medicas
109:	<a href="#"><u>Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures</u></a> Guía sobre los niveles de referencia diagnósticos en exposiciones médicas.
102:	<a href="#"><u>Proceedings of the workshop "Implementation of the Medical Exposure Directive (97/43/EURATOM)" - Madrid on 27 April 1998</u></a> Resúmenes del taller sobre implementación de la Directiva Medica Europea (97/43/EURATOM)
100:	<a href="#"><u>Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures</u></a> Guía sobre protección del feto y de los niños irradiados debido a exposiciones medicas de los padres
99:	<a href="#"><u>Guidance on medical exposures in medical and biomedical research</u></a> Guía sobre exposiciones medicas en investigación biomédica y clínica
97:	<a href="#"><u>Radiation Protection following Iodine-131 therapy (exposures due to out-patients or discharged in-patients)</u></a> Protección radiológica tras terapia con I-131 (exposición debida a alta de pacientes y paciente en régimen ambulatorio)
91:	<a href="#"><u>Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations Luxembourg 1997</u></a> Criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas (incluyendo radioterapia) y de medicina nuclear (en revisión).

## APÉNDICE VII EJEMPLO DE CAPACITACIÓN PARA INSPECTORES DE LA AUTORIDAD REGULADORA SOBRE CONTROL REGULADOR EN PRÁCTICAS MÉDICAS

A continuación se incluye el programa del Curso Regional de capacitación para reguladores sobre protección radiológica y seguridad en prácticas médicas, que tuvo lugar en La Habana, Cuba en junio de 2010. El mismo fue organizado en cooperación entre el OIEA y el Centro Nacional de Seguridad Nuclear de Cuba (CNSN), con una duración de 1 semana.

### PROGRAMA

Horario	Modulo	Tema
<b>Primer Día</b>		
09:00-09:10	Apertura	Aspectos generales
<b>1. Introducción y Generalidades.</b>		
09:10-09:20	1.0	Objetivos y alcance del Curso
09:20-09:50	1.1	Estrategia de capacitación del personal de los organismos reguladores
09:50-11:00	1.2	Accidentes en la práctica médica, causas, consecuencias y lecciones aprendidas.
11:00-11:15	<i>Receso</i>	
11:15-13:00	1.3	Objetivos de la protección radiológica y seguridad. Exposiciones médicas.
13:00-14:30	<i>Almuerzo</i>	
<b>2. Programa de Protección Radiológica en la práctica médica.</b>		
14:30-15:30	2.1	Control regulador de protección radiológica en radiodiagnóstico e intervencionismo.
15:30-16:30	2.2	Control regulador de protección radiológica en medicina nuclear.
16:30-16:45	<i>Receso</i>	
16:45-17:45	2.3	Control regulador de protección radiológica en radioterapia.

<b>Segundo Día</b>		
<b>3. Control Regulador en la práctica médica.</b>		
08:30-09:00	3.1	Orientación de la actividad práctica de Autorización.
09:00-10:45	3.2	Recordatorio Actividad práctica de Autorización.
	3.2.1	Grupo 1. Radiodiagnóstico e intervencionismo.
	3.2.2	Grupo 2. Medicina Nuclear.
	3.2.3	Grupo 3. Radioterapia.
10:45-11:15	<i>Receso</i>	
11:15-12:00	3.2	Actividad práctica de Autorización (Cont...)

	3.2.1	Grupo 1. Radiodiagnóstico.
	3.2.2	Grupo 2. Medicina Nuclear.
	3.2.3	Grupo 3. Radioterapia.
12:00-12:45	3.3	Actividad práctica de preparación de inspección.
12:45-14:15	<i>Almuerzo</i>	
14:15-17:30	3.4	Actividad Práctica de Inspección.
	3.4.1	Grupo 1. Intervencionismo.
	3.4.2	Grupo 2. Medicina Nuclear.
	3.4.3	Grupo 3. Radioterapia.

<b>Tercer Día</b>		
<b>3. Control Regulador en la práctica médica (Cont...)</b>		
08:30-09:00	3.5	Discusión de los Informes de Inspección.
09:00-10:45	3.6	Recordatorio Actividad práctica de Autorización.
	3.6.1	Grupo 1. Medicina Nuclear.
	3.6.2	Grupo 2. Radioterapia.
	3.6.3	Grupo 3. Radiodiagnóstico e intervencionismo.
10:45-11:15	<i>Receso</i>	
11:15-12:00	3.6	Actividad práctica de Autorización (Cont...)
	3.6.1	Grupo 1. Medicina Nuclear.
	3.6.2	Grupo 2. Radioterapia.
	3.6.3	Grupo 3. Radiodiagnóstico.
12:00-12:45	3.7	Actividad práctica de preparación de inspección.
12:45-14:15	<i>Almuerzo</i>	
14:15-17:30	3.8	Actividad Práctica de Inspección.
	3.8.1	Grupo 1. Medicina Nuclear.
	3.8.2	Grupo 2. Radioterapia.
	3.8.3	Grupo 3. Radiodiagnóstico.

<b>Cuarto Día</b>		
08:30-09:00	3.9	Discusión de los Informes de Inspección.
09:00-10:45	3.10	Recordatorio Actividad práctica de Autorización
	3.10.1	Grupo 1. Radioterapia.
	3.10.2	Grupo 2. Radiodiagnóstico.
	3.10.3	Grupo 3. Medicina Nuclear.
10:45-11:15	<i>Receso</i>	
11:15-12:00	3.10	Actividad práctica de Autorización (Cont...)
	3.10.1	Grupo 1. Radioterapia.
	3.10.2	Grupo 2. Radiodiagnóstico.
	3.10.3	Grupo 3. Medicina Nuclear.
12:00-12:45	3.11	Actividad práctica de preparación de inspección.
12:45-14:15	<i>Almuerzo</i>	



14:15-17:30	3.12	Actividad Práctica de Inspección.
	3.12.1	Grupo 1. Radioterapia.
	3.12.2	Grupo 2. Radiodiagnóstico.
	3.12.3	Grupo 3. Medicina Nuclear.

<b>Quinto Día</b>		
<b>3. Control Regulator en la práctica médica (Cont...)</b>		
08:30-09:00	3.13	Discusión de los Informes de Inspección.
09:00-09:15	3.14	Panel de discusión sobre: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado de la evaluación realizada.</li> <li>• Hallazgos derivados de la inspección.</li> <li>• Respuesta a la situación asignada.</li> </ul>
09:15-10:00	3.14.1	Grupo 1. Radiodiagnóstico.
10:00-10:45	3.14.2	Grupo 2. Medicina Nuclear.
10:45-11:00	<i>Receso</i>	
11:00-12:45	3.14.3	Grupo 3. Radioterapia.
13:00-14:30	<i>Almuerzo</i>	
14:30-15:45	3.15	Estrategia reguladora para las exposiciones médicas a raíz de las nuevas recomendaciones.
15:45-16:00		Clausura del Curso.

---

**Programa español para capacitación de auditores en radiodiagnóstico**

- A 1: La Auditoría desde el punto de vista de la Administración Sanitaria*
- A 2: Los programas de Auditoría*
- A 3: Real Decreto 1976/1999 sobre criterios de calidad en RD y normativa europea*
- A 4: Las auditorías de RD en Europa*
- A 5: Los programas de garantía de calidad. Objetivos y contenido. Validación. Responsabilidades del titular y delegaciones. Responsabilidades del Radiofísico.*
- A 6: Los programas de garantía de calidad. Responsabilidades del Radiólogo y del responsable del programa de garantía de calidad. Justificación y protocolos.*
- A 7: Los indicadores básicos: calidad de imágenes y dosis a los pacientes.*
- A 8: La justificación de los procedimientos radiológicos. Documento europeo de “referral criteria”.*
- A 9: La evaluación de la calidad de imagen clínica.*
- A 10: El protocolo español de control de calidad en RD. Cómo debería usarse en las auditorías.*
- A 11: Los programas de garantía de calidad en radiología intervencionista.*
- A 12: Conocimientos básicos para auditores sobre magnitudes y unidades radiológicas y riesgos de las radiaciones ionizantes.*
- A 13: Aspectos fundamentales a auditar en radiología general (incluyendo portátiles y dentales).*
- A 14: Aspectos fundamentales a auditar en radiología con fluoroscopia.*
- A 15: Aspectos fundamentales a auditar en los equipos de intervencionista y arcos quirúrgicos.*
- A 16: Aspectos fundamentales a auditar en los equipos de mamografía. Periodicidad. Cómo medir y cómo auditar. Análisis de resultados.*
- A 17: Aspectos fundamentales a auditar en procesadoras, chasis, películas, negatoscopios, monitores y tasa de rechazos.*
- A 18: Aspectos fundamentales a auditar en los equipos de tomografía computarizada.*
- A 19: Experiencia piloto de una auditoría de calidad en un grupo de centros privados de RD.*
- A 20: Las auditorías de la dosimetría al paciente. Indicadores de dosis. Cómo medir y cómo auditar.*
- A 21: La garantía de calidad y la auditoría de los equipos de medición.*
- A 22: Sesión de conclusiones y propuesta de encuesta de auditoría*
-

## APÉNDICE IX EJEMPLO DE CONVENIO ENTRE ORGANISMO REGULADOR Y AUTORIDAD DE SALUD

### Argentina

Se presenta como ejemplo el convenio firmado en agosto de 2006 entre la Autoridad Regulatoria Nuclear argentina y el Ministerio de Salud de la Nación



*Ministerio de Salud*

#### CONVENIO MARCO ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION Y LA AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

----- En la Ciudad de Buenos Aires, a los *dos (2)* días del mes de *Agosto* del año 2006, entre el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION representado en este acto por el señor Ministro de Salud, DOCTOR Ginés GONZÁLEZ GARCÍA, en adelante "EL MINISTERIO", con domicilio en la Avenida 9 de julio N° 1925, Piso 2° de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, por una parte y por la otra la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR, representada en este acto por el Presidente del Directorio, DOCTOR Raúl Oscar RACANA, en adelante "La ARN", con domicilio en la Avenida del Libertador N° 8250, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, se suscribe el presente Convenio Marco que es el interés de las Partes establecer una cooperación en el ámbito regulatorio en los usos de las radiaciones ionizantes en base a las siguientes Cláusulas:-----

PRIMERA.-OBJETO: El objeto del presente Convenio es definir las condiciones generales según las cuales las dos Partes van a establecer una cooperación en áreas de interés común.-----

SEGUNDA.- ÁREAS DE APLICACIÓN: La cooperación mencionada en el Artículo 1 se llevará a cabo a través de acuerdos específicos en las siguientes áreas:-----

- Capacitación.
- Medicina radiosanitaria en situaciones de emergencias radiológicas y/o nuclear (tratamiento de personas, usos de fármacos descontaminantes y centros de derivación, etc.).
- Emergencias.
- Coordinar estudios y trabajos de investigación.
- Cualquier otra área de interés común.

TERCERA.- FORMAS DE LA COOPERACIÓN: La cooperación objeto del presente Convenio, se desarrollará mediante Programas de Trabajo, los que se realizarán a través de acuerdos específicos, pudiendo adoptar las siguientes formas:-----



*Ministerio de Salud*

- a) Organización de actividades de entrenamiento de personal, cursos, seminarios jornadas y otros eventos científicos.
- b) Concertación y cooperación en el marco de los proyectos llevados a cabo bajo los auspicios del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)
- c) Colaboración de "El Ministerio" a "La ARN" para enfrentar eventuales casos de emergencias que involucre radiaciones ionizantes.
- d) Intercambio de información y documentación relacionada con las áreas mencionadas anteriormente.
- e) Cualquier otra modalidad que las Partes acuerden.

En cada una de las acciones de cooperación que dé lugar a la concertación de los Acuerdos Específicos se precisarán, de manera detallada, las modalidades de ejecución, incluyendo las cuestiones relativas a las erogaciones y gastos que puedan resultar, así como a las modalidades de solución de los eventuales litigios.-----

CUARTA.- COORDINACIÓN:-----

4.1 A los efectos de facilitar el cumplimiento de lo previsto en el Convenio y en los Programas de Trabajo referenciados en el artículo 3 crease un Comité Director integrado por un representante titular y uno alterno de cada una de las partes. Dicho Comité coordinará y supervisará las actividades que se desarrollen en virtud del presente Convenio.-----

4.2 El Comité Director integrará con especialistas de ambas instituciones los grupos que se formen en cada caso y elaborará los Programas de Trabajo que se desarrollen en el marco del presente Convenio los cuales se incorporarán como anexos al mismo, quedando perfeccionados con la firma de los miembros del referido Comité.-----

QUINTA.- CONFIDENCIALIDAD:-----

5.1 Cada Parte se compromete a considerar como reservadas las informaciones obtenidas de la otra Parte o de los organismos asociados y a mantener la clasificación de confidencialidad otorgada a la información y/o documentación con motivo de la ejecución del presente convenio.-----

*K*



*Ministerio de Salud*

5.2 Las dos Partes sólo pueden transmitirse o proveerse entre ellas informaciones, documentos o materiales que tengan en libre disposición.

5.3 Los Acuerdos Específicos particulares previstos para cada uno de los temas de cooperación, precisarán las condiciones de la transmisión y de los derechos de uso y de propiedad intelectual de las Partes sobre los conocimientos intercambiados.

SEXTA.- EJECUCIÓN DEL CONVENIO: Las dos Partes se comprometen a facilitar por todos los medios a su alcance la buena ejecución del presente convenio, así como de los acuerdos específicos que sean celebrados en el marco de su aplicación.

SEPTIMA.- MODIFICACIÓN DEL CONVENIO: El presente Acuerdo podrá ser modificado por consentimiento mutuo por escrito, por medio de una cláusula adicional.

OCTAVA.- DIFERENDOS: Las Partes acuerdan que todo diferendo derivado de la ejecución del Convenio será solucionado amistosamente y en caso de necesidad con la asistencia de uno o varios expertos independientes.

NOVENA.- DURACIÓN DEL ACUERDO:

9.1 El presente Convenio entrará en vigor a partir de su firma y tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de su firma, y se renovará automáticamente por un período de DOS (2) años a su vencimiento. Ello, sin perjuicio del derecho que cada una de ellas se reserva de denunciarlo sin expresión de causa en cualquier momento, previo aviso a la otra parte en un plazo no menor a NOVENTA (90) días de anticipación.

9.2 En caso de no renovación o de denuncia del presente Convenio, los Programas de Trabajo previstos en el artículo 3 serán cumplidos, a menos que las Partes convengan por acuerdo mutuo interrumpirlos.

9.3 Por otra parte y sin perjuicio de los términos del párrafo 9.2 del presente Artículo, las disposiciones de los Artículos 5 y 6 permanecerán en vigor mientras subsistan las condiciones que justifiquen su aplicación.

-----En prueba de conformidad, se firman DOS (2) ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto, a los días del mes de en la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.-----

  
Dr. GONZALO RAMÍREZ BERTI, ex. SREDA  
MINISTRO DE SALUD

## APÉNDICE X EJEMPLO DE COLABORACIÓN ENTRE EL ORGANISMO REGULADOR Y LAS SOCIEDADES PROFESIONALES

---

### *FORO PERMANENTE ESPAÑOL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL MEDIO HOSPITALARIO*

*Se trata de un foro constituido el 19 de enero de 2001 para la puesta en común de intereses entre los entes implicados que sigue un programa de trabajo acordado entre las partes y que permanece activo hasta la fecha.*

#### *INTRODUCCION*

*El Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) según establece su ley de creación, en relación con sus funciones y responsabilidades, tiene plena competencia en materia de protección radiológica de los trabajadores, el público y el medio ambiente.*

*La Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) son sociedades científicas cuyo objetivo es agrupar a todos los profesionales españoles en sus respectivas materias de interés, configurando un espacio de diálogo, comunicación, información y participación entre sus asociados, el público y las empresas e instituciones públicas y privadas cuya actividad tenga relación con esas materias. Tanto la SEPR como la SEFM cuentan con un número significativo de asociados cuya actividad profesional se desarrolla con implicación en los temas de protección radiológica asociados al diseño, licenciamiento, construcción y funcionamiento de las instalaciones radiactivas presentes en el medio hospitalario.*

*Sin menoscabo de la autoridad del CSN, la aplicación y mantenimiento de una adecuada cultura de seguridad y protección radiológica, requieren que las actitudes y relaciones entre el Organismo Regulador y los profesionales que realizan funciones de protección radiológica en las instalaciones, se desarrollen en un marco que favorezca la comunicación y las buenas relaciones.*

*Este marco debe permitir la discusión conjunta de objetivos, requisitos reguladores y optimización de los recursos disponibles. Con ello se contribuirá a asegurar que los temas de protección radiológica en las instalaciones radiactivas del medio sanitario reciben la atención requerida en función de su importancia, bien sea directamente, a través de las actuaciones del CSN, o indirectamente a través de la influencia de las opiniones técnicas de los profesionales en la toma de decisiones por parte de los titulares de las instalaciones radiactivas.*

#### *MISION*

*El Foro CSN/SEPR-SEFM tiene como misión facilitar un diálogo permanente que favorezca la mejora de la seguridad y la protección radiológica en las instalaciones radiactivas del medio hospitalario y de la eficacia del funcionamiento de las mismas.*

#### *ESTRUCTURA*

*La estructura de relación CSN/SEPR-SEFM es la siguiente:*

*- Comité del Foro: La participación del CSN es liderada por el Director Técnico de Protección Radiológica y la de las SEPR y SEFM por los presidentes de las dos Sociedades. Son miembros permanentes del comité por parte del CSN: el Subdirector*

---

---

*de Protección Radiológica Operacional, el Subdirector de Protección Radiológica Ambiental y cuatro Jefes de Área cuyos temas de trabajo están relacionados de alguna manera con las instalaciones Radiactivas Médicas. Por parte de la SEPR y la SEFM son miembros del comité los presidentes de ambas Sociedades y tres representantes por cada una de las dos Sociedades, designados entre sus asociados que desarrollen su actividad profesional en el medio sanitario. Uno de ellos ejerce de secretario del Foro.*

*- Grupos de trabajo ad-hoc: Dependientes del Foro, tendrán la composición que en cada caso se acuerde por este en función del tema que se les encomiende. Su duración estará limitada a la de los trabajos que realicen.*

#### **ACTUACIONES A DESARROLLAR EN EL FORO**

*Sin perjuicio de las relaciones entre el CSN y los titulares de las instalaciones radiactivas existentes en el medio hospitalario, las actuaciones a desarrollar en el Foro son las siguientes:*

*a) Establecimiento de grupos de trabajo sobre temas de interés común en materia de protección radiológica en instalaciones radiactivas del medio sanitario. Estos grupos podrán realizar actividades a corto, medio y largo plazo, de acuerdo con la programación que en cada caso establezca el Foro. Las actividades a desarrollar por estos grupos se referirán fundamentalmente a:*

*- Aplicación práctica de reglamentación y requisitos reguladores.*

*- Análisis de nuevas normas, requisitos y recomendaciones.*

*- Identificación de necesidades y carencias en la normativa, en las instalaciones y en las organizaciones de apoyo (laboratorios, asistencia técnica etc) y estudio de posibles soluciones para las mismas.*

*b) Coordinación de las cuestiones de interés para ambas partes relativas a temas genéricos o comunes para un número significativo de instalaciones radiactivas del medio sanitario.*

*c) Intercambio de información entre ambas partes sobre actividades, programas o planes, en curso o previstos, relacionados con temas de protección radiológica en las instalaciones radiactivas del medio sanitario.*

*Es responsabilidad de la SEPR y la SEFM canalizar adecuadamente la participación de sus asociados así como informar a estos sobre las actividades desarrolladas y de los resultados que se deriven de las mismas.*

*El Comité del Foro efectúa un mínimo de dos reuniones generales cada año.*

#### **TEMAS DE TRABAJO DEFINIDOS RELACIONADOS CON EL CONTROL REGULADOR DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS**

##### **1. Metrología**

*Objetivo: Definir las necesidades prioritarias en el área de protección radiológica y proponer acciones*

##### **2. Terapia metabólica**

*Objetivo: Elaborar criterios armonizados de ingreso y alta de pacientes.*

##### **3. Estructura de los Servicios de Protección Radiológica en hospitales**

---

*Objetivo: Revisar la clasificación de los componentes y proponer guías de actuación*

*DOCUMENTOS AFINES AL CONTROL REGULADOR DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS, PRODUCIDOS EN EL MARCO DEL FORO*

*Metrología*

*El Foro elaboró en octubre de 2002 el documento de “Necesidades de calibración en el ámbito hospitalario español”, donde se han identificado las carencias de calibración de los equipos de medida en diferentes áreas del campo médico, y se han propuesto una serie de actuaciones tales como:*

- Poner en conocimiento de la Autoridad Sanitaria la necesidad de la dotación instrumental necesaria para dar cumplimiento al contenido de la reglamentación sobre criterios de calidad en Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia*
- Dotar al laboratorio de Metrología del CIEMAT de medios humanos y materiales que permitan en un periodo no superior a tres años estar en condiciones de dar un servicio adecuado en estecampo*
- Establecer un programa a corto plazo conducente a la dotación de equipos de medida a los hospitales y facilitar su calibración y verificación*
- Buscar la financiación necesaria por parte de los Organismos implicados*

*El documento está disponible en la página electrónica de las dos Sociedades. Por parte del CSN, se están impulsando acciones ante los Organismos pertinentes, para tratar de poner en marcha actuaciones que cubran las carencias identificadas.*

*Tomado de la presentación de Carmen Álvarez y Manuel Rodríguez (Consejo de Seguridad Nuclear), y Belén Fernández (SEPR-SEFM)*

---





## APÉNDICE XI EJEMPLO DE INICIATIVA REGULADORA PARA DESARROLLAR LA CULTURA DE SEGURIDAD ENTRE LOS TITULARES DE LICENCIA

---

### *Programa cubano de reuniones CNSN de Cuba con los usuarios*

*Se ha seleccionado como ejemplo la Conferencia Anual Regulatoria que lleva a cabo el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN) de Cuba.*

*El CNSN, como entidad competente para la regulación y el control de la seguridad del uso de la energía nuclear y sus aplicaciones en Cuba, desde hace varios años, desarrolla un Programa Nacional para el fomento y desarrollo de la Cultura de Seguridad. Como resultado del mismo se pudo conocer el interés de los usuarios en sostener encuentros de trabajo más frecuentes entre el organismo regulador y las entidades.*

*Para dar respuesta a esa inquietud se instauró una nueva práctica de la Autoridad Reguladora conocida como Conferencia Anual Regulatoria (CAR) que constituye el máximo foro de intercambio anual entre los directivos de las entidades y del organismo regulador para el esclarecimiento y análisis de aspectos de seguridad de interés mutuo, en los temas siguientes:*

- nuevas regulaciones vigentes o en proyecto;*
- problemas más frecuentes o de mayor incidencia en la seguridad de las instalaciones nacionales sobre la base de las experiencias del proceso de licenciamiento y las inspecciones;*
- incidentes radiológicos ocurridos en el país;*
- lecciones aprendidas de accidentes radiológicos ocurridos en el mundo;*
- presentación de los resultados de proyectos de investigación relacionados con una práctica determinada; y*
- debate y actualización de las tendencias nacionales e internacionales en el campo de la seguridad, entre otros aspectos de interés.*

*Cada año el Órgano Regular Cubano selecciona un tema específico y convoca a la reunión. Entre los temas seleccionados se puede citar la presentación de los resultados de varios proyectos nacionales y regionales sobre “Recomendaciones de seguridad a las instalaciones de radioterapia” que permitió a directivos de hospitales y centros del área médica en el país conocer los resultados obtenidos y debatir sobre el estado de la práctica de la Radioterapia en el país.*

*Las principales características de este tipo de encuentro son:*

- Se trata de reuniones al máximo nivel de dirección de las entidades y organismos convocados, según el tema de que se trate, buscando la presencia de aquellos que pueden tomar decisiones. No son reuniones con directivos intermedios o representantes de protección radiológica de las entidades con los cuáles existen otras vías de contacto frecuente y sistemático con el organismo regulador. Este es uno de los aspectos claves para el éxito de este tipo de encuentro.*
  - Son encuentros breves y en horarios y fechas que garanticen la mayor participación posible de directivos de la alta gerencia, que constituyen el objetivo de este encuentro.*
  - Tienen un informe central, que constituye la base del debate y que puede prepararse por cualquiera de las entidades participantes, a solicitud de los organizadores.*
  - Las reuniones pueden ser monotemáticas o abordar varios temas.*
  - No constituyen rendiciones de cuenta de ninguna de las partes.*
  - El intercambio es abierto, tanto de temas técnicos como metodológicos o*
-

---

*procedimentales.*

- *Los resultados de estos encuentros no generan obligaciones para ninguna de las partes, son puramente informativos, aclaratorios e instructivos.*
- *Se incluyen conferencias sobre temas relevantes de interés nacional o internacional en materia de seguridad, como vía de actualización y diseminación de experiencias entre los directivos.*
- *Se entregan materiales y copias digitales de las regulaciones vigentes y otras informaciones de interés*

*Como parte del proceso de perfeccionamiento de las futuras ediciones de este tipo de encuentro se realiza una encuesta sencilla y anónima a los participantes, a fin de conocer sus opiniones favorables o negativas, así como sus sugerencias que son posteriormente analizadas en las reuniones del Consejo de Dirección del organismo regulador.*

*Se adjunta a continuación el folleto que promueve la realización de estos encuentros.*

---

## APÉNDICE XII EJEMPLOS DE FOLLETOS INSTRUCTIVOS

### Folleto cubano de instrucciones para pacientes de radiodiagnóstico

#### 1. ¿Cuál es la finalidad de la protección radiológica?

Proporcionar un nivel adecuado de protección para el hombre, sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas que dan lugar a la exposición a la radiación, como son: radioterapia, medicina nuclear y rayos X.

#### 2. ¿Cómo podemos estar expuestos a las radiaciones ionizantes en esta especialidad?



Podemos recibir irradiación externa debido a la influencia total o parcial sobre nuestro cuerpo, del haz de radiaciones proveniente cuando está en funcionamiento.

#### 3. ¿Conoce usted este símbolo?



Este es el símbolo fundamental de radiaciones ionizantes, que se emplea para indicar la presencia de las mismas.

*La exposición a las radiaciones ionizantes puede constituir un riesgo para la salud humana si no se controla adecuadamente.*

#### 4. ¿Cómo minimizar este riesgo asociado al uso de equipos de rayos X?

Si el equipo está funcionando:



**Distancia:** Manténgase lo más alejado posible del equipo de rayos X, ya que al aumentar la distancia se reduce la intensidad de las radiaciones.



**Tiempo:** Permanezca el menor tiempo posible cerca del equipo de rayos X, así recibirá menor dosis de radiación ionizante.



**Blindaje:** Interponga barreras entre usted y el equipo emisor ya que una pantalla o pared disminuyen o absorben, total o parcialmente las radiaciones.

*Mediante la conjugación adecuada de estos tres factores se puede lograr una protección efectiva.*

#### 5. ¿El paciente de Radiodiagnóstico es radiactivo?

NO, ya que no se le ha administrado material radiactivo alguno, solamente una dosis de radiación que causa irradiación externa y permite la obtención de una imagen.

#### 6. ¿Qué efectos biológicos pueden causar las radiaciones?

Actúan sobre los organismos vivos ionizando o excitando las moléculas celulares, lo que puede provocar roturas en el equilibrio químico del núcleo de las mismas y dar lugar a cambios químicos en el ADN, la molécula orgánica básica de nuestro cuerpo. Esto conduce a la aparición de efectos biológicos, incluyendo el desarrollo anormal de las células. Los efectos dependen de la dosis absorbida y de las condiciones en que ha sido recibida ésta.

#### 7. Antes de un estudio con rayos X, ¿qué hacer?

- ❖ Seguir las indicaciones previas del médico para contribuir a la obtención de los resultados esperados.
- ❖ Mujeres embarazadas o con sospecha de estarlo, informar antes a su médico.
- ❖ Espere ser atendido/a, en el salón de espera.



#### 8. Instrucciones generales de seguridad radiológica.

- ❖ No demande del facultativo médico el empleo de rayos X, existen otros medios y métodos para el diagnóstico, **¡déjelo elegir!**
- ❖ Si en el local del equipo de rayos X no



hay ningún personal, espere afuera por el técnico y no manipule ni intente hacer funcionar el equipo.

- ❖ No permanezca dentro del local de rayos X durante la exposición a otro paciente.
- ❖ Ayude a otra persona a realizarse el estudio solamente en **casos estrictamente necesarios y autorizados**, por ejemplo: niños, casos de invalidez parcial o total.
- ❖ Si su presencia es imprescindible para sostener al paciente, exija y use correctamente para garantizar su protección la vestimenta plomada, compatible con el tipo de estudio o procedimiento.
- ❖ No proporcione ayuda en el estudio, si es menor de 18 años de edad o si es mujer embarazada o sospecha estarlo.
- ❖ Evite realizar la ayuda regularmente.
- ❖ Cumpla las instrucciones dadas por el técnico para permanecer en el local en caso de ayuda.
- ❖ Mantenga fija la posición sobre la camilla, evite repetir la placa debido a la obtención de una imagen indeseada o incorrecta.
- ❖ No entre al local de rayos X si la señalización (luz roja) ubicada en la puerta está encendida, esto indica la presencia de radiaciones.
- ❖ Evite la entrada involuntaria o indebida coincidiendo con un disparo del tubo de rayos X.
- ❖ Respete la señalización de acceso.



#### Protéjase y proteja a su familia:

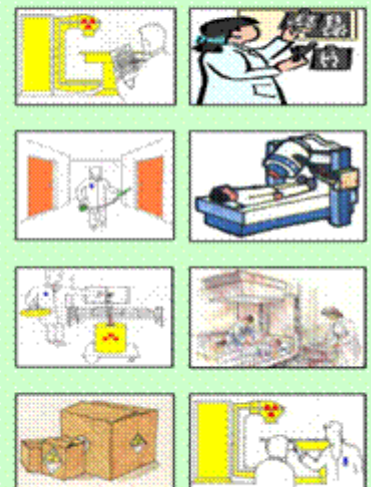


- **Cumpla las recomendaciones!**
- **Recuerde, acompañantes sólo en casos estrictamente necesarios y autorizados.**
- **Respete las señalizaciones para el acceso al local de rayos X.**
- **A mayor número de placas radiográficas realizadas, mayor dosis de radiación recibida. Evite exponerse a las radiaciones ionizantes de manera indiscriminada e injustificada.**
- **No deseché de manera inmediata la placa, puede serle útil por un periodo de tiempo después de realizada o ser requerida por otro especialista.**
- **Los estudios diagnósticos con rayos X no afectan la lactancia materna.**



En caso de inquietudes o dudas, contacte con el departamento de Rayos X o el facultativo médico que le indicó la exploración.

### PROTECCION RADIOLÓGICA EN RADIODIAGNOSTICO



## Folleto cubano de instrucciones para pacientes de medicina nuclear

### 1. ¿Cuál es la finalidad de la protección radiológica?

Proporcionar un nivel adecuado de protección para el hombre, sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas que dan lugar a la exposición a la radiación, como por ejemplo la medicina nuclear.

### 2. ¿Conoce usted este símbolo?



Este es el símbolo fundamental de radiaciones ionizantes, el cual es empleado para identificar su presencia y utilización.

*Las fuentes de radiaciones ionizantes pueden constituir un riesgo para la salud humana si no se usan y controlan adecuadamente.*

### 3. ¿El paciente de Medicina Nuclear es "radiactivo"?

Si, debido a que se le ha administrado por vía oral o intravenosa un fármaco que está asociado a algún compuesto radiactivo, por tanto, el paciente causa irradiación externa en sus cercanías y/o contaminación radiactiva a través de sus excreciones.



personas (teatros, transportes, tiendas, etc).

-No se embarace durante el período indicado por el facultativo después del estudio y/o terapia.

### 5. En caso de terapia y durante la hospitalización, ¿qué hacer además de las recomendaciones generales?

-Permanezca en el cuarto de hospitalización.

-Use calzado al dejar la cama.

-No reciba visitas en las primeras 48h y nunca de embarazadas ni menores de 18 años.

-Visitas autorizadas y de corta duración (menos de 30 min.) y no besarse.

-Mantenga distancia razonable del visitante (2m), éste no deberá comer, beber, fumar, ni utilizar el baño del paciente.

-En caso de vómito o incontinencia avise a la enfermera.



### 6. ¿Durante qué tiempo son aplicables las medidas después de un estudio o terapia?

El tiempo está en función de si fue realizado un estudio o terapia, por lo que, el facultativo deberá precisar el intervalo de tiempo requerido, el cual, será en cualquiera de los dos casos inferior a los diez días.

Para estudio o diagnóstico se emplean pequeñas cantidades de materiales radiactivos por lo que, se requerirá de un tiempo mucho menor.

### Instrucciones generales

#### 4. Antes de un estudio o terapia en medicina nuclear, ¿qué debo hacer?

-Siga las indicaciones previas del médico para contribuir a la obtención de los resultados esperados.

-Infórmese con su médico sobre medidas posteriores.

-Mujeres embarazadas o con sospecha de estarlo o lactando, informar antes a su médico.

-Espere ser atendido/a, alejado del área destinada a pacientes a los que ya se les ha administrado el radiofármaco.

-Porte su identificación y el turno para asegurar que será correctamente identificado y que se le realizará el diagnóstico o el tratamiento a usted prescrito.

-No utilice el baño destinado solamente para pacientes, si no lo es.

-Una vez que se le haya suministrado el radiofármaco, permanezca en el área de espera para pacientes administrados hasta ser llamado.



#### 5. Después de administrado el radiofármaco para estudio y/o después de dado de alta de terapia, ¿qué debo hacer?

-Siga estrictamente las instrucciones del facultativo durante el tiempo prescrito, para su convivencia con sus familiares en el hogar, tales como:



-Evite el contacto cercano con miembros de su familia: niños y mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.

-Lave sus manos con agua y jabón frecuentemente y báñase todos los días.

-Ingiera líquido abundante.

- Mantenga el inodoro y piso limpios.

-Descargue el inodoro tres veces seguidas cada vez que lo utilice (los hombres al orinar deben sentarse para evitar salpicaduras).

-Aíste sus objetos personales (cubiertos, toallas, sábanas, ropa, etc) de los del resto de la familia.

-No ofrezca de su comida a otras personas.

-Si tiene un hijo lactante, deje de darle el pecho según lo indicado por el médico.

-Cámbiese frecuentemente de ropa.

-Durante el lavado cotidiano de los dientes, deje la llave de agua abierta.

-Lave su ropa interior separado del resto. -Lave sus platos y cubiertos dejando la llave abierta y sin estancar el agua en el fregadero.

-Evite mantener relaciones sexuales durante el tiempo orientado por el médico.

-De ser posible, utilice un baño para usted solo y duerma solo en la habitación.

-Evite lugares públicos concurridos donde no pueda mantenerse alejado del resto de las



*Protéjase y proteja a su familia, es su responsabilidad cumplir las recomendaciones!*

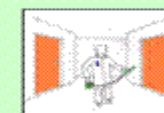
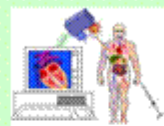


**Recuerde que si le administraron un radiofármaco, su saliva, orina, sudor y respiración:**

**estarán contaminados durante unos días.**

En caso de inquietudes o dudas, contacte con el departamento de Medicina Nuclear o directamente el personal de enfermería de este servicio.

### PROTECCION RADIOLÓGICA EN MEDICINA NUCLEAR



## Folleto cubano de instrucciones para pacientes de radioterapia

### 1. ¿Cuál es la finalidad de la protección radiológica?

Proporcionar un nivel adecuado de protección para el hombre, sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas que dan lugar a la exposición a la radiación, como por ejemplo la radioterapia.

### 2. ¿Cómo podemos estar expuestos a las radiaciones ionizantes en esta especialidad?



Podemos estar sometidos a irradiación externa, debido a la influencia total o parcial sobre nuestro cuerpo, del haz de radiaciones proveniente de equipos o fuentes radiactivas.

### 3. ¿Conoce usted este símbolo?

Este es el símbolo fundamental de radiaciones ionizantes que se emplea para indicar su presencia.



La exposición a las radiaciones ionizantes puede constituir un riesgo para la salud humana si no se controla adecuadamente.

### 4. ¿Cómo minimizar el riesgo de irradiación?



**Distancia:** Manténgase lo más alejado posible del equipo o fuente, ya que al aumentar la distancia se reduce la intensidad de las radiaciones.



**Tiempo:** Permanezca el menor tiempo posible cerca de equipo o fuente, así recibirá menor dosis de radiación ionizante.



**Blindaje:** Interponga barreras entre usted y el equipo emisor o fuente ya que una pantalla o pared disminuyen o absorben, total o parcialmente, las radiaciones.

Mediante la conjugación adecuada de estos tres factores se puede lograr una protección efectiva.

No obstante, en esta especialidad para el tratamiento de enfermedades neoplásicas se requiere del suministro controlado de dosis de radiación a un volumen bien definido del cuerpo, procurando en todos los casos, minimizar el daño al tejido sano que lo circunda.



### 5. ¿El paciente de teleterapia es radiactivo?

No, ya que no se le ha administrado por ninguna vía material radiactivo alguno,

sino solo una dosis de radiación externa que proviene de una fuente radiactiva encapsulada o de un equipo emisor como los rayos X o los aceleradores.

### 6. ¿El paciente de braquiterapia es radiactivo?

Sí, mientras tiene depositada la fuente radiactiva en la cavidad, ésta emite radiaciones que son capaces de atravesar los tejidos y salir al exterior del cuerpo del paciente, originando una exposición radiológica en sus inmediaciones. Al ser retirada la fuente radiactiva del paciente (al terminar la sesión de tratamiento), no queda ningún material radiactivo depositado en el mismo y entonces deja de emitir radiaciones.

En caso de implante permanente, la fuente radiactiva se mantendrá emitiendo radiaciones durante un período relativamente corto de tiempo.

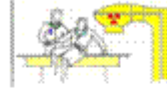
### 7. Antes de un tratamiento de teleterapia y/o braquiterapia, ¿qué hacer?

- ❖ Seguir las indicaciones previas del médico para contribuir a la obtención de los resultados esperados.
- ❖ Mujeres embarazadas o con sospecha de estarlo, informar antes a su médico.
- ❖ Espere ser atendido/a, en el salón de espera.



### 8. Instrucciones generales de seguridad radiológica.

-No acceda a los locales de radioterapia sin autorización y en ningún caso, si la señalización (luz roja) ubicada en la puerta está encendida, esto indica la presencia de radiaciones.



-Si en los locales donde se ubica el equipamiento, no hay ningún personal, espere afuera por el técnico y no manipule ni intente hacer funcionar los equipos.

-Cumpla las instrucciones dadas por el técnico previo al comienzo de la terapia.

-Mantenga la posición sobre la camilla, no se mueva para evitar recibir dosis en tejidos no deseados.

-En caso de requerirse acompañante para el auxilio de un paciente en su conducción hasta el local de tratamiento, no se puede permanecer dentro del mismo durante la exposición.

-Evite la entrada involuntaria o indebida a los locales de radioterapia coincidiendo con un tratamiento.

-Porte su identificación y el turno para asegurar que será correctamente identificado y recibirá el tratamiento a usted prescrito.

**8.1 En caso de hospitalización durante un tratamiento de braquiterapia, ¿qué hacer?:**

-Permanezca en la cama durante la hospitalización.



-No reciba visitas, solo casos autorizados y de corta duración (menos de 30 min.)  
 -Mantenga una distancia razonable del visitante (2m) y no lo bese.  
 -En caso de molestias o salida del aplicador de la cavidad, avisar a la enfermera.

**8.2 Al ser dado de alta con implantes permanentes, ¿qué hacer?:**

-Seguir instrucciones del facultativo para su convivencia con familiares en el hogar.



-Evite el contacto cercano con miembros de su familia: niños y mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.

-De ser posible, duerma solo en la habitación.

-Evite lugares públicos concurridos donde no pueda mantenerse alejado del resto de las personas (teatros, transportes, tiendas, etc).

-Evite mantener relaciones sexuales durante el tiempo indicado por el médico.

**Protéjase y proteja a su familia:**



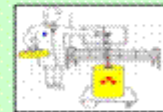
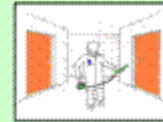
• ¡Cumpla las recomendaciones!



• Respete las señalizaciones para el acceso a los locales.

En caso de inquietudes o dudas, contacte con el departamento de Radioterapia o el facultativo que lo/a atiende.

**PROTECCION RADIOLOGICA EN RADIOTERAPIA**



# Información para médicos prescriptores de pruebas de radiodiagnóstico y medicina nuclear en el paciente pediátrico



Elaborado por



Con la colaboración de



## ¿Por qué es tan importante que el uso médico de las radiaciones ionizantes en el paciente pediátrico esté justificado?

- La prescripción de procedimientos con radiaciones ionizantes requiere una justificación basada en la relación riesgo beneficio obtenido por el paciente, siendo ésta especialmente crítica en el caso del paciente pediátrico dada su mayor esperanza de vida y radiosensibilidad, que es aproximadamente un orden de magnitud mayor que en el adulto. Se estima que la exposición a la radiación en los primeros diez años de vida tiene para ciertos efectos un riesgo de tres a cuatro veces mayor que si se produce entre los treinta y los cuarenta años, y de cinco a siete veces mayor si se compara con exposiciones recibidas después de los cincuenta años.
- Todo procedimiento con radiaciones ionizantes debe estar justificado, aunque la dosis recibida por el paciente sea muy baja, como es el caso de la mayoría de los exámenes de radiodiagnóstico y medicina nuclear. En la justificación deben estar involucrados tanto el médico prescriptor como el especialista en radiodiagnóstico o medicina nuclear a quien corresponde la decisión final de la justificación del procedimiento.
- En procedimientos que impliquen dosis comparativamente más elevadas, tal y como ocurre en el caso de la Tomografía Computarizada (TC), particularmente en sus modalidades helicoidal y multicorte, o en procedimientos intervencionistas, esta justificación reviste especial importancia.

El TC es una valiosísima modalidad de imagen. Sin embargo, como cualquier otra herramienta sólo ofrece los mayores beneficios cuando se usa apropiadamente.



- En referencia a la medicina nuclear, al paciente se le administra, por vía intravenosa generalmente, un radiofármaco o trazador, que tiene la particularidad de que uno de sus átomos ha sido sustituido por su isótopo radiactivo, el cual emite radiación electromagnética que puede ser detectada externamente con un equipo apropiado, que se denomina gammacámara, aportando información tanto morfológica como funcional.



## Debemos evitar estudios innecesarios

El modo más efectivo de proporcionar protección radiológica a los pacientes pediátricos es evitar los exámenes radiológicos innecesarios. Para conseguir este objetivo, se debe proporcionar adecuada información clínica al médico especialista, antes de que se realice el examen radiológico, particularmente en aquellos casos que lleven asociadas exposiciones elevadas.

### Las causas principales de exámenes innecesarios con radiaciones ionizantes son:

1. Repetir exploraciones radiológicas que ya se habfan realizado: por ejemplo, en otro hospital, en consultas externas o en urgencias. Hay que intentar por todos los medios conseguir las exploraciones radiológicas existentes. A este respecto, en los próximos años ayudará cada vez más la transmisión por vía electrónica de datos informatizados.

#### ¿Le han hecho ya estas exploraciones?

2. Pedir exploraciones complementarias que seguramente no alterarán la atención al paciente: bien porque los hallazgos "positivos" que se espera obtener suelen ser irrelevantes, o por el carácter altamente improbable de un resultado positivo.

#### ¿Las necesito?

3. Pedir exploraciones radiológicas con demasiada frecuencia: concretamente, antes de que la enfermedad haya podido evolucionar, o resolverse, o antes de que los resultados puedan servir para modificar el tratamiento.

#### ¿Las necesito ahora?

4. Pedir exploraciones inadecuadas. Las técnicas de diagnóstico por imagen evolucionan con rapidez. Suele ser conveniente comentar el caso con un especialista en radiodiagnóstico o medicina nuclear antes de pedir las exploraciones complementarias en cuestión.

#### ¿Son éstas las exploraciones más adecuadas?

5. No dar la información clínica necesaria, o no plantear las cuestiones que las exploraciones de diagnóstico por imagen deben resolver. En este caso, estas carencias u omisiones pueden tener como consecuencia que se utilice una técnica inadecuada (por ejemplo, que se omita una proyección que pudiera ser fundamental).

#### ¿He explicado bien el caso?

6. Exceso de exploraciones radiológicas complementarias: algunos médicos prescriptores recurren a las exploraciones complementarias más que otros. Hay padres de pacientes pediátricos a los que les tranquiliza que los sometan a exploraciones complementarias.

#### ¿Se están realizando demasiadas exploraciones complementarias?

El médico prescriptor deberá disponer de información diagnóstica anterior, o informes médicos relevantes, con el fin de evitar exposiciones innecesarias. Se le solicitará al paciente (en este caso a los padres o tutores) información sobre pruebas previas que pudieran evitar la repetición del estudio. Se tendrán en cuenta otras técnicas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes, si existen y están disponibles.



### El especialista en radiodiagnóstico

o medicina nuclear es responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento, y de la elección del radiofármaco apropiado y quien tiene la última decisión sobre la justificación del mismo.



## Conclusiones

Como resumen, el médico prescriptor ante la duda sobre la prueba de elección complementaria que puede necesitar para resolver su problema clínico debe consultar al especialista en radiodiagnóstico o en medicina nuclear, quien le aconsejará la técnica diagnóstica más adecuada a cada caso en particular.

En la tabla siguiente se muestran a título informativo las dosis a paciente adulto (en estudios comunes de radiodiagnóstico y medicina nuclear) y su equivalente medido en número de radiografías de tórax, y en tiempo de exposición a la radiación natural para un individuo adulto. Esto permite al médico prescriptor comparar el detrimento causado por una prueba u otra, y pone en valor la necesidad de que todos los estudios estén claramente justificados.

## Dosis efectivas características en radiodiagnóstico y medicina nuclear para un paciente adulto en la década de los años noventa

Procedimiento Diagnóstico	Dosis efectiva característica (mSv)	Número equivalente de radiografías de tórax	Periodo equivalente aproximado de radiación natural de fondo (1)
<b>Radiografías</b>			
Extremidades y articulaciones (excluida la cadera)	< 0,01	< 0,5	< 1,5 días
Tórax (sencilla, posteroanterior)	0,02	1	3 días
Cráneo	0,07	3,5	11 días
Columna dorsal	0,7	35	4 meses
Columna lumbar	1,3	65	7 meses
Cadera	0,3	15	7 semanas
Pelvis	0,7	35	4 meses
Abdomen	1	50	6 meses
UIV	2,5	125	14 meses
Esofagograma	1,5	75	8 meses
Esofagogastroduodenal	3	150	16 meses
Tránsito intestinal	3	150	16 meses
Enema opaco	7	350	3,2 años
TC de cabeza	2,3	115	1 año
TC de tórax	8	400	3,6 años
TC de abdomen o pelvis	10	500	4,5 años
<b>Gammagrafías</b>			
Pulmonar de ventilación (Xe-133)	0,3	15	7 semanas
Pulmonar de perfusión (Tc-99m)	1	50	6 meses
Renal (Tc-99m)	1	50	6 meses
Tiroides (Tc-99m)	1	50	6 meses
Ósea (Tc-99m)	4	200	1,8 años
Cardíaca dinámica (Tc-99m)	6	300	2,7 años
PET cabeza (F-18 FDG)	5	250	2,3 años

Fuente: documento sobre *Protección Radiológica 118* de la Comisión Europea.

1) Media de la radiación de fondo en el Reino Unido = 2,2 mSv por año. Las medias regionales oscilan entre 1,5 y 7,5 mSv por año.

Esta tabla muestra valores para la población adulta, dada la dificultad existente para obtener los medios en edades pediátricas, con una amplísima variabilidad anatómica. Sin embargo, perfectamente válida a efectos comparativos.

## 9 REFERENCIAS

- [1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE LA ENERGIA ATÓMICA. Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte.. Colección de normas de seguridad del OIEA. Requisitos N° GS-R-1. Viena (2004).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1067, IAEA, Vienna (1999).
- [3] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR (OCDE), ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Normas Internacionales Básicas de Seguridad para la Protección contra la radiación Ionizante y para la Seguridad de Fuentes de Radiación. Colección de Seguridad, No. 115, OIEA, Viena (1997).
- [4] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION; NUCLEAR ENERGY AGENCY OF THE ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT; PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION; WORLD HEALTH ORGANIZATION. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources - International Basic Safety Standards - General Safety Requirements Part 3 - No. GSR Part 3. IAEA, Vienna (2011).
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE LA ENERGIA ATÓMICA. Protección radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante. Colección de normas de seguridad del OIEA. Guía de seguridad No. RS-G-1.5. OIEA, Viena (2010).
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE LA ENERGIA ATÓMICA. Notificación y Autorización para utilizar Fuentes de radiación. IAEA-TECDOC 1525 (Suplemento del No. GS-G-1.5 de la Colección de normas de seguridad del OIEA) Viena, Octubre de 2010.
- [7] ORGANISMO INTERNACIONAL DE LA ENERGIA ATÓMICA Inspección de las Fuentes de radiación y aplicación coercitiva ent IAEA-TECDOC 1526, (Suplemento del No. GS-G-1.5 de la Colección de seguridad del OIEA).OIEA, Viena, Agosto de 2010.
- [8] ORGANISMO INTERNACIONAL DE LA ENERGIA ATÓMICA Control reglamentario de las Fuentes de radiación. Normas de Seguridad del OIEA. Guía de seguridad N° GS-G-1.5, OIEA, Viena, (2009).
- [9] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY Self-Assessment Tools of Regulatory Infrastructure for Member States: <http://www-ns.iaea.org/tech-areas/regulatory-infrastructure/sat-tool.asp>
- [10] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, COMUNIDAD EUROPEA DE LA ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MARÍTIMA INTERNACIONAL, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR (OCDE), ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD., Principios Fundamentales de Seguridad. Colección de Normas de Seguridad. No SF-1, Viena, 2007.
- [11] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. International Action Plan on the Radiological Protection of Patients. IAEA, GOV/2002/36-GC(46)/12, Vienna, (2002).
- [12] EUROPEAN COMMISSION. European Directive 97/43/EURATOM of the health protection of individuals against the danger of ionizing radiation in medical exposure\_EURATOM COUNCIL DIRECTIVE, June 1997.

- [13] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Categorization of Radioactive Sources. IAEA-TECDOC-1344. IAEA, Vienna (2003).
- [14] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP, 37 (2-4), March, 2007.
- [15] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION Radiological Protection in Medicine ICRP Publication 105. Ann. ICRP; 37 (6), October 2008.
- [16] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. Technical Report Series, No 398, IAEA, Vienna, (2001).
- [17] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Lessons learned from accidents in radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna, (2000).
- [18] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of Accidental Exposure to Patients Undergoing Radiation Therapy, ICRP Publication 86, Ann. ICRP 30 (3), (2002).
- [19] INTERNACIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies. ICRP publication No. 112. Ann. ICRP 39 (4), (2010).
- [20] INTERNATIONAL NUCLEAR SAFETY ADVISORY GROUP, The Safe Management of Sources of Radiation: Principles and Strategies. IAEA INSAG-11, Vienna (1999).
- [21] INTERNATIONAL NUCLEAR SAFETY ADVISORY GROUP, Safety Culture, Safety Series No. 75-IAEA INSAG-4, Vienna (1991).
- [22] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY Application of the Management System for Facilities and Activities Safety Guide. IAEA Safety Standards Series No GS-G-3.1, Vienna (2006).
- [23] Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas: 2007. Washington, D.C.: OPS, © 2007—2v. (OPS, Publicación Científica y Técnica No. 622). Capítulo 4 Volumen 1. “Las políticas públicas y los sistemas y servicios de salud” Página 367.
- [24] Recomendaciones Rec 2006/7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros en la gestión de la seguridad del paciente y la prevención de eventos adversos en la atención sanitaria (<https://wcd.coe.int>).
- [25] “La Salud Pública en las Américas. Nuevos conceptos, Análisis del Desempeño y Bases para la Acción”. Washington, DC.: OPS, 2002. Publicación Científica y Técnica No. 589. Capítulo 6. Funciones esenciales de Salud Pública. Página 70.

## 10 BIBLIOGRAFÍA

Los siguientes documentos no están referenciados en el texto pero fueron revisados.

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, INTERNATIONAL SOCIETY OF RADIOLOGY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION Applying Radiation Safety Standards In Radiotherapy. Technical Report Series, N° 38, IAEA, Vienna (2006).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, INTERNATIONAL SOCIETY OF RADIOLOGY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays, Safety Reports Series No. 39, IAEA, Vienna (2006).
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, INTERNATIONAL SOCIETY OF RADIOLOGY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION Applying Radiation Safety Standards In Nuclear Medicine. Safety Report Series N° 40, IAEA, Vienna (2005).
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting up a Radiotherapy Programme. Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, IAEA, Vienna (2008).
- [5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, EUROPEAN FEDERATION OF ORGANIZATIONS FOR MEDICAL PHYSICS, EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). IAEA, Vienna (2007) STI/PUB/1297.
- [6] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of Accidental Exposure to Patients Undergoing Radiation Therapy, ICRP Publication 86. Ann. ICRP **30** (3), Pergamon Press, Oxford (2002).
- [7] EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY. Quality Assurance in Radiotherapy, Radiother. Oncol. 35 (1995) 61–73.
- [8] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Aspectos Físicos de la Garantía de Calidad: Protocolo de Control de Calidad, IAEA-TECDOC-1151, Vienna 2000.
- [9] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Informes sobre salud humana del OIEA N° 1. El físico médico: Criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina. OIEA, Viena (2010).

## **11 LISTA DE AUTORES QUE CONTRIBUYERON A ESCRIBIR O REVISAR EL DOCUMENTO**

Ana María Larcher, Argentina

César Arias, Argentina

Maria Helena Marechal, Brasil

Ramón Hernández Álvarez, Cuba

Rubén Ferro Fernández, Cuba

María Luisa Ramírez Vera, España

Natividad Ferrer García, España

Antonia Castañeda Muciño, México

Mario Arturo Reyes Sánchez, México

Blanca Faller, Uruguay

Pedro Ortiz López, OIEA

Alejandro Nader, OIEA

Ronald Pacheco, OIEA

Pablo Jiménez, OPS

Dolors Montserrat, OPS

## **12 LISTA DE REUNIONES**

Montevideo, Uruguay, 31 de Julio al 4 de Agosto de 2006

Madrid, España, 16 al 20 de Abril de 2007

Rio de Janeiro, Brasil, 5 al 9 de Noviembre de 2007

La Habana, Cuba, 2 al 6 de Junio de 2008

Buenos Aires, Argentina, 13 al 17 de Octubre de 2008

México, DF, México, 1 al 5 de Marzo de 2010

Buenos Aires, Argentina, 19 al 21 de Abril de 2010

Buenos Aires, Argentina, 25 de Octubre de 2010