

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

COLECCIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Protección radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante

PATROCINADA CONJUNTAMENTE POR
el OIEA, la OMS, la OPS



IAEA



WHO

GUÍA DE SEGURIDAD

Nº RS-G-1.5



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

PUBLICACIONES DEL OIEA RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo III de su Estatuto, el OIEA está autorizado a establecer o adoptar normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y a proveer a la aplicación de esas normas.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas aparecen en la **Colección de Normas de Seguridad del OIEA**. Esta serie de publicaciones abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos, así como la seguridad general (es decir, todas esas esferas de la seguridad). Las categorías comprendidas en esta serie son las siguientes: **Nociones fundamentales de seguridad, Requisitos de seguridad y Guías de seguridad**.

Las normas de seguridad llevan un código que corresponde a su ámbito de aplicación: seguridad nuclear (NS), seguridad radiológica (RS), seguridad del transporte (TS), seguridad de los desechos (WS) y seguridad general (GS).

Para obtener información sobre el programa de normas de seguridad del OIEA puede consultarse el sitio del OIEA en Internet:

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

En este sitio se encuentran los textos en inglés de las normas de seguridad publicadas y de los proyectos de normas. También figuran los textos de las normas de seguridad publicados en árabe, chino, español, francés y ruso, el glosario de seguridad del OIEA y un informe de situación relativo a las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA, PO Box 100, 1400 Viena (Austria).

Se invita a los usuarios de las normas de seguridad del OIEA a informar al Organismo sobre su experiencia en la aplicación de las normas (por ejemplo, como base de los reglamentos nacionales, para exámenes de la seguridad y para cursos de capacitación), con el fin de garantizar que sigan satisfaciendo las necesidades de los usuarios. La información puede proporcionarse a través del sitio del OIEA en Internet o por correo postal, a la dirección anteriormente señalada, o por correo electrónico, a la dirección Official.Mail@iaea.org.

OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo III y el párrafo C del artículo VIII de su Estatuto, el OIEA facilita y fomenta la aplicación de las normas y el intercambio de información relacionada con las actividades nucleares pacíficas, y sirve de intermediario para ello entre sus Estados Miembros.

Los informes sobre seguridad y protección en las actividades nucleares se publican como **informes de seguridad**, que ofrecen ejemplos prácticos y métodos detallados que se pueden utilizar en apoyo de las normas de seguridad.

Otras publicaciones del OIEA relacionadas con la seguridad se publican como **informes sobre evaluación radiológica, informes del INSAG** (Grupo Internacional Asesor en Seguridad Nuclear), **Informes Técnicos**, y documentos **TECDOC**. El OIEA publica asimismo informes sobre accidentes radiológicos, manuales de capacitación y manuales prácticos, así como otras obras especiales relacionadas con la seguridad. Las publicaciones relacionadas con la seguridad física aparecen en la **Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA**.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
RELACIONADA CON
LA EXPOSICIÓN MÉDICA
A LA RADIACIÓN IONIZANTE

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

COLECCIÓN DE
NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA N° RS-G-1.5

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
RELACIONADA CON
LA EXPOSICIÓN MÉDICA
A LA RADIACIÓN IONIZANTE

GUÍA DE SEGURIDAD

PATROCINADA CONJUNTAMENTE POR
EL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA,
LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y
LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2010

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

DERECHOS DE AUTOR

Todas las publicaciones científicas y técnicas del OIEA están protegidas en virtud de la Convención Universal sobre Derecho de Autor aprobada en 1952 (Berna) y revisada en 1972 (París). Desde entonces, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ginebra) ha ampliado la cobertura de los derechos de autor que ahora incluyen la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Para la utilización de textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, impresas o en formato electrónico, deberá obtenerse la correspondiente autorización, y por lo general dicha utilización estará sujeta a un acuerdo de pago de regalías. Se aceptan propuestas relativas a reproducción y traducción sin fines comerciales, que se examinarán individualmente. Las solicitudes de información deben dirigirse a la Sección Editorial del OIEA:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta
Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Viena (Austria)
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
correo-e: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© OIEA, 2010
Impreso por el OIEA en Austria
Marzo de 2010

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA RELACIONADA
CON LA EXPOSICIÓN MÉDICA A LA RADIACIÓN IONIZANTE
OIEA, VIENA, 2010
STI/PUB/1117
ISBN 978-92-0-301210-2
ISSN 1020-5837

PRÓLOGO

Una de las funciones estatutarias del OIEA es establecer o adoptar normas de seguridad para proteger, en el desarrollo y la aplicación de la energía nuclear con fines pacíficos, la salud, la vida y los bienes, y proveer lo necesario para la aplicación de esas normas a sus propias operaciones, así como a las realizadas con su asistencia y, a petición de las Partes, a las operaciones que se efectúen en virtud de cualquier arreglo bilateral o multilateral, o bien, a petición de un Estado, a cualquiera de las actividades de ese Estado en el campo de la energía nuclear.

Los siguientes órganos supervisan la elaboración de las normas de seguridad: la Comisión sobre normas de seguridad (CSS); el Comité sobre normas de seguridad nuclear (NUSSC); el Comité sobre normas de seguridad radiológica (RASSC); el Comité sobre normas de seguridad en el transporte (TRANSSC); y el Comité sobre normas de seguridad de los desechos (WASSC). Los Estados Miembros están ampliamente representados en estos comités.

Con el fin de asegurar el más amplio consenso internacional posible, las normas de seguridad se presentan además a todos los Estados Miembros para que formulen observaciones al respecto antes de aprobarlas la Junta de Gobernadores del OIEA (en el caso de las Nociones fundamentales de seguridad y los Requisitos de seguridad) o el Comité de Publicaciones, en nombre del Director General, (en el caso de las Guías de seguridad).

Aunque las normas de seguridad del OIEA no son jurídicamente vinculantes para los Estados Miembros, éstos pueden adoptarlas, a su discreción, para utilizarlas en sus reglamentos nacionales respecto de sus propias actividades. Las normas son de obligado cumplimiento para el OIEA en relación con sus propias operaciones, así como para los Estados en relación con las operaciones para las que éste preste asistencia. A todo Estado que desee concertar con el OIEA un acuerdo para recibir su asistencia en lo concerniente al emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, explotación o clausura de una instalación nuclear, o a cualquier otra actividad, se le pedirá que cumpla las partes de las normas de seguridad correspondientes a las actividades objeto del acuerdo. Ahora bien, conviene recordar que, en cualquier trámite de concesión de licencia, la decisión definitiva y la responsabilidad jurídica incumbe a los Estados.

Si bien las mencionadas normas establecen las bases esenciales para la seguridad, puede ser también necesario incorporar requisitos más detallados, acordes con la práctica nacional. Además, existirán por lo general aspectos especiales que será necesario aquilatar en función de las circunstancias particulares de cada caso.

Se menciona cuando procede, pero sin tratarla en detalle, la protección física de los materiales fisibles y radiactivos y de las centrales nucleares en general; las obligaciones de los Estados a este respecto deben enfocarse partiendo de la base de

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

los instrumentos y publicaciones aplicables elaborados bajo los auspicios del OIEA. Tampoco se consideran explícitamente los aspectos no radiológicos de la seguridad industrial y la protección del medio ambiente; se reconoce que, en relación con ellos, los Estados deben cumplir sus compromisos y obligaciones internacionales.

Es posible que algunas instalaciones construidas conforme a directrices anteriores no satisfagan plenamente los requisitos y recomendaciones prescritos por las normas de seguridad del OIEA. Corresponderá a cada Estado decidir la forma de aplicar tales normas a esas instalaciones.

Se señala a la atención de los Estados el hecho de que las normas de seguridad del OIEA, si bien no jurídicamente vinculantes, se establecen con miras a conseguir que las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear y los materiales radiactivos se realicen de manera que los Estados puedan cumplir sus obligaciones derivadas de los principios generalmente aceptados del derecho internacional y de reglas como las relativas a la protección del medio ambiente. Con arreglo a uno de esos principios generales, el territorio de un Estado ha de utilizarse de forma que no se causen daños en otro Estado. Los Estados tienen así una obligación de diligencia y un criterio de precaución.

Las actividades nucleares civiles desarrolladas bajo la jurisdicción de los Estados están sujetas, como cualesquier otras actividades, a las obligaciones que los Estados suscriben en virtud de convenciones internacionales, además de a los principios del derecho internacional generalmente aceptados. Se cuenta con que los Estados adopten en sus ordenamientos jurídicos nacionales la legislación (incluidas las reglamentaciones) así como otras normas y medidas que sean necesarias para cumplir efectivamente todas sus obligaciones internacionales.

PREFACIO

En la presente Guía de Seguridad se formulan recomendaciones sobre la aplicación práctica del Apéndice II (Exposición médica) de las Normas básicas internacionales de seguridad (NBS) para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, patrocinadas conjuntamente por la Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (AEN-OCDE), el OIEA, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La guía se publica bajo el patrocinio conjunto del OIEA, la OMS y la OPS. En ella se recomiendan estrategias dirigidas a promover la participación de las entidades, por ejemplo los organismos profesionales, cuya cooperación es esencial para asegurar el cumplimiento de los requisitos de las NBS relativos a las exposiciones médicas. Los ámbitos en que esta cooperación es necesaria son, entre otros, el establecimiento de niveles orientativos para las exposiciones médicas con fines diagnósticos, los procedimientos de prueba para la aceptación del equipo radiológico, la calibración de los aparatos de radioterapia y la notificación de las exposiciones médicas accidentales.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

NOTA EDITORIAL

Todo apéndice de las normas se considera parte integrante de ellas y tiene la misma autoridad que el texto principal. Los anexos, notas de pie de página y bibliografía sirven para proporcionar información suplementaria o ejemplos prácticos que pudieran ser de utilidad al lector.

En las normas de seguridad se usa la expresión “deberá(n)” (en inglés “shall”) al formular indicaciones sobre requisitos, deberes y obligaciones. El uso de la expresión “debería(n)” (en inglés “should”) significa la recomendación de una opción conveniente.

El texto en inglés es la versión autorizada.

ÍNDICE

| | | |
|----|--|----|
| 1. | INTRODUCCIÓN | 1 |
| | Antecedentes (1.1–1.8) | 1 |
| | Objetivo (1.9) | 3 |
| | Alcance (1.10) | 3 |
| | Estructura (1.11–1.13) | 3 |
| 2. | PROGRAMA REGLAMENTARIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN RELACIÓN CON LA EXPOSICIÓN MÉDICA | 4 |
| | Introducción (2.1–2.4) | 4 |
| | Aspectos generales (2.5–2.9) | 5 |
| | Responsabilidades generales (2.10–2.11) | 6 |
| | Control reglamentario (2.12–2.22) | 7 |
| | Responsabilidades específicas de los titulares registrados y los titulares de licencia (2.23–2.36) | 10 |
| | Responsabilidades específicas de los facultativos médicos, los expertos cualificados y otras partes (2.37) | 13 |
| | Responsabilidades específicas de los fabricantes y los suministradores (2.38–2.42) | 14 |
| | Justificación (2.43) | 16 |
| | Optimización de la protección en relación con la exposición médica (2.44–2.55) | 17 |
| | Restricciones de dosis (2.56) | 20 |
| | Niveles orientativos en relación con la exposición médica (2.57–2.62) | 21 |
| | Educación, capacitación y experiencia (2.63–2.71) | 22 |
| 3. | ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA RELATIVOS A LA EXPOSICIÓN MÉDICA EN RADIOLOGÍA CON FINES DE DIAGNÓSTICO Y DE INTERVENCIÓN | 25 |
| | Introducción (3.1) | 25 |
| | Justificación (3.2–3.3) | 25 |
| | Optimización de la protección relativa a la exposición médica (3.4–3.26) | 26 |

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

| | |
|---|-----------|
| Niveles orientativos (3.27–3.28) | 31 |
| Restricciones de dosis aplicables a las personas que ayuden a los pacientes en el curso de los procedimientos (auxiliadores) (3.29–3.30) | 32 |
| Capacitación (3.31–3.33) | 33 |
| Investigación de las exposiciones médicas accidentales (3.34–3.35) | 33 |
| 4. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA RELATIVOS A LA EXPOSICIÓN MÉDICA EN MEDICINA NUCLEAR | 34 |
| Introducción (4.1) | 34 |
| Justificación (4.2) | 34 |
| Optimización de la protección relativa a las exposiciones médicas (4.3–4.18) | 35 |
| Niveles orientativos (4.19–4.21) | 39 |
| Actividad máxima en los pacientes sometidos a tratamiento con fuentes no selladas, en el momento de recibir el alta en un hospital (4.22) | 40 |
| Restricciones de dosis aplicables a los auxiliadores y visitantes (4.23) | 40 |
| Capacitación (4.24) | 41 |
| Investigación de las exposiciones médicas accidentales (4.25) | 41 |
| 5. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA RELATIVOS A LA EXPOSICIÓN MÉDICA EN RADIOTERAPIA | 41 |
| Introducción (5.1–5.2) | 41 |
| Justificación (5.3–5.4) | 42 |
| Optimización de la protección relativa a las exposiciones médicas (5.5–5.22) | 42 |
| Capacitación (5.23–5.25) | 47 |
| Investigación de las exposiciones médicas accidentales (5.26–5.28) | 48 |
| REFERENCIAS | 49 |
| BIBLIOGRAFÍA | 53 |

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

| | | |
|------------|---|----|
| Anexo I: | REQUISITOS GENERALES | 55 |
| Anexo II: | APÉNDICE II. EXPOSICIÓN MÉDICA | 60 |
| Anexo III: | ADENDA II. LÍMITES DE DOSIS. LIMITACIÓN DE DOSIS PARA LAS PERSONAS QUE PRESTEN ASISTENCIA O VISITEN A PACIENTES | 75 |
| Anexo IV: | ADENDA III. NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS, TASA DE DOSIS Y ACTIVIDAD APLICABLES A LA EXPOSICIÓN MÉDICA. | 76 |
| | GLOSARIO | 83 |
| | COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y EXAMEN | 87 |
| | ÓRGANOS ENCARGADOS DE APROBAR LAS NORMAS DE SEGURIDAD | 89 |

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

1.1. Cuando la radiación ionizante (véase el glosario) se descubrió hace más de 100 años, los profesionales de la medicina se dieron pronto cuenta de sus aplicaciones provechosas. A lo largo de los años han ido surgiendo nuevas técnicas con fines diagnósticos y terapéuticos y el nivel general de la atención médica ha mejorado¹. Como consecuencia, las exposiciones médicas a la radiación se han convertido en un componente significativo de la exposición radiológica total de las poblaciones.

1.2. En la actualidad se estima que el número anual de exposiciones con fines diagnósticos en todo el mundo es de 2 500 millones y el de las exposiciones con fines terapéuticos, de 5 500 millones. Alrededor del 78% de las exposiciones para diagnóstico se deben al uso de los rayos X en medicina, el 21% al uso de los rayos X en odontología y el 1% restante a las técnicas de medicina nuclear. La dosis colectiva anual causada por todas las exposiciones con fines diagnósticos es de unos 2 500 millones de Sv hombre lo que, a escala mundial, corresponde a un promedio de 0,4 mSv por persona y año. No obstante, las prácticas radiológicas difieren ampliamente de unos países a otros, de forma que los valores anuales per cápita medios atribuibles a los Estados situados en los niveles superior e inferior de atención médica son 1,3 mSv y 0,02 mSv, respectivamente [1].

1.3. Conviene, empero, señalar que esos promedios no incluyen las dosis debidas a las aplicaciones terapéuticas de la radiación, pues estas aplicaciones conllevan dosis muy altas (del orden de 20 a 60 Gy) administradas con precisión a volúmenes orgánicos tomados como blanco para eliminar una enfermedad o mitigar los síntomas. Más del 90% del total de tratamientos radiológicos se efectúan por teleterapia o braquiterapia, y sólo en el 7% de ellos se utilizan radiofármacos [1].

¹ Nivel de atención médica es una expresión usada en los informes del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR), que la Organización Mundial de la Salud define como el número de médicos disponibles para atender a la población de un Estado. Este número oscila entre un médico por 1 000 habitantes al nivel máximo (nivel I) y un médico para más de 10 000 habitantes al nivel IV.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

1.4. Es de esperar que aumenten las aplicaciones de la radiación con fines médicos, así como las dosis resultantes, a consecuencia del cambio de los hábitos de atención médica propiciado por los adelantos de la tecnología y el desarrollo económico. Por ejemplo, es probable un uso cada vez mayor de la tomografía asistida por computadora, de la generación de imágenes digitales y, dado el potencial consiguiente de efectos deterministas, de los procedimientos de intervención; la práctica de la medicina nuclear se verá impulsada por el empleo de radiofármacos nuevos y más específicos con fines diagnósticos y terapéuticos, y crecerá la demanda de servicios radioterápicos a causa del envejecimiento de la población. Además, es de prever que la radiología médica siga extendiéndose en los países en desarrollo, donde en la actualidad suelen faltar instalaciones y servicios. Los riesgos inherentes a estos aumentos previstos de las exposiciones médicas debieran ser compensados con creces por los beneficios.

1.5. A los efectos de la protección radiológica, las exposiciones a la radiación ionizante se dividen en tres tipos:

- Exposición médica, que es principalmente la exposición de los pacientes en el marco de su respectivo diagnóstico o tratamiento (véase *infra*);
- Exposición ocupacional, que es la exposición sufrida por los trabajadores en el curso de su trabajo, con algunas exclusiones concretas; y
- Exposición del público, que comprende todas las demás exposiciones, susceptibles de control humano, de miembros de la población.

1.6. Las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS, las Normas) [2] definen la exposición médica como:

“Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición”.

1.7. La presente guía se refiere a todas las exposiciones médicas definidas *supra*, haciendo hincapié en la protección radiológica de los pacientes, pero no trata de las exposiciones de los trabajadores o del público derivadas de la aplicación de las fuentes de radiación con fines médicos. Puede verse orientación acerca de esas exposiciones en la Guía de Seguridad sobre Protección radiológica ocupacional [3].

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

1.8. Además del OIEA, diversas organizaciones intergubernamentales e internacionales, entre ellas la Comisión Europea, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), han publicado ya buen número de recomendaciones, guías y códigos de práctica referentes a este tema. En consecuencia, las autoridades nacionales deberían consultar las publicaciones pertinentes de dichas organizaciones cuando así proceda.

OBJETIVO

1.9. El objetivo de la guía es facilitar orientación práctica sobre la manera de cumplir y velar por el cumplimiento de las NBS en lo que respecta a las exposiciones médicas. La guía será de utilidad a las autoridades reguladoras y los usuarios autorizados (titulares registrados y titulares de licencia) responsables de las instalaciones donde se realicen esas exposiciones, los empleados, asesores especializados y profesionales de la atención médica.

ALCANCE

1.10. Esta publicación ofrece orientación práctica sobre la forma en que puede darse cumplimiento a los requisitos de las NBS relacionados con la protección de las personas (pacientes, sus auxiliares, personal cuidador sanitario y voluntarios participantes en investigaciones) frente a las exposiciones resultantes del uso de la radiación ionizante en la práctica médica. Incluye orientación práctica para la protección en todos los ámbitos de la exposición médica y, en particular, la protección radiológica de los pacientes, teniendo también en cuenta factores relativos al equipo y de tipo operacional.

ESTRUCTURA

1.11. La presente guía sigue una estructura similar a la del Apéndice II de las NBS. Cuando así procede en el texto, se hace referencia a los requisitos de dicho Apéndice citando los números de los correspondientes párrafos entre paréntesis (NBS, párr. II.*). Se sigue este procedimiento para una mayor coherencia entre la guía y las NBS.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

1.12. La presente guía remite también a las orientaciones facilitadas en otras publicaciones, principalmente en IAEA-TECDOC-1067, “Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources — Interim Report for Comment”, así como en otras publicaciones del OIEA, la OMS y la OPS enumeradas en la bibliografía adjunta. En la Sección 2 se describe un marco reglamentario aplicable a la exposición médica. En las Secciones 3, 4 y 5 se examinan los aspectos concretos de la protección radiológica relativos a la exposición médica en radiología con fines diagnósticos (Sección 3), medicina nuclear (Sección 4) y radioterapia (Sección 5).

1.13. Esta Guía de Seguridad debiera leerse en combinación con las NBS, especialmente con los Requisitos principales, el Apéndice II, el párr. II-9 de la Adenda II y la Adenda III (dichas partes de las NBS se adjuntan al presente documento como anexos I a IV), pues contienen muchos requisitos específicos a los que remite la guía, pero sin repetirlos.

2. PROGRAMA REGLAMENTARIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN RELACIÓN CON LA EXPOSICIÓN MÉDICA

INTRODUCCIÓN

2.1. El objetivo primordial de la protección radiológica es ofrecer a la humanidad un nivel adecuado de defensa contra los efectos nocivos de la radiación ionizante, sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas de esas exposiciones. En la mayoría de las situaciones derivadas de las aplicaciones médicas de la radiación, las fuentes radiactivas se utilizan deliberadamente para la exposición de personas. Esas situaciones se denominan ‘prácticas’.

2.2. Los principios básicos de la protección en el caso de las exposiciones médicas pueden resumirse como sigue:

- “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, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

no impliquen exposición médica” (NBS, párr. II.4) (Justificación de las exposiciones médicas).

- Las dosis causadas por las exposiciones médicas deberían ser las mínimas necesarias para conseguir el objetivo de diagnóstico requerido o las mínimas al tejido normal para el objetivo terapéutico requerido (NBS, párrs. II.16 a) ii), II.17 a) i) y II.18 a)) (Optimización de la protección relativa a las exposiciones médicas).

2.3. Normalmente el fin de las exposiciones médicas es proporcionar un beneficio directo a la persona expuesta. Si la práctica está justificada y la protección optimizada, las dosis a los pacientes tendrán el valor más bajo compatible con los objetivos médicos. Toda reducción adicional de la exposición pudiera redundar en detrimento de los pacientes [4]. En consecuencia, los límites de dosis no deberían aplicarse a las exposiciones médicas, si bien debieran someterse a restricciones las dosis recibidas por los que auxilien a los enfermos, los cuidadores sanitarios y los participantes voluntarios en investigaciones.

2.4. Debería prestarse especial atención a la protección de los pacientes, pues son muchas las personas expuestas a la radiación ionizante como resultado de prácticas médicas y las dosis individuales pueden ser más altas que las causadas por cualesquier otras fuentes radiactivas artificiales. La eliminación de las exposiciones innecesarias, o que no estén justificadas u originen dosis inadecuadas para el logro del objetivo clínico, ha pasado a ser una tarea importante en la práctica médica.

ASPECTOS GENERALES

2.5. La Autoridad Reguladora debería establecer un sistema de reglamentación que sea garantía de que las exposiciones médicas se efectúen en conformidad con los requisitos de las NBS. Un concepto fundamental que debería constar claramente en los reglamentos es que la responsabilidad primordial en materia de protección radiológica y seguridad de las fuentes incumbe a los titulares registrados y los titulares de licencia así como a los empleadores de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Recaen responsabilidades subsidiarias sobre los facultativos médicos, los expertos cualificados (físicos médicos) y los fabricantes.

2.6. El proceso de elaboración debería incluir aportaciones de otros organismos de la Administración, entidades profesionales médicas y sanitarias, otras asociaciones profesionales, titulares registrados, titulares de licencia, grupos de

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

acción pro pacientes y el público en general. Los aportes de estos colectivos pueden obtenerse de diversas maneras, por ejemplo mediante solicitudes de observaciones formuladas por escrito, reuniones públicas (a lo largo del proceso), reuniones técnicas y la adopción de directrices o protocolos profesionales ya establecidos.

2.7. Los reglamentos deberían ser lo suficientemente flexibles como para permitir su fácil adaptación a la evolución tecnológica o a la variación de las circunstancias en los procedimientos y la práctica médicos. No debieran entorpecer la prestación de asistencia médica.

2.8. Los reglamentos deberían ser coherentes con las directrices médicas internacionales o nacionales. Toda consulta o problema de la Autoridad Reguladora al respecto debería remitirse al ministerio de Sanidad nacional o a un organismo médico asesor adecuado, para su examen.

2.9. La protección radiológica y, más en general, el logro de un elevado nivel de seguridad depende de la actuación profesional de las personas. Por otro lado, las disposiciones organizativas institucionales pueden tener gran influencia en esa actuación. Dichas disposiciones difieren ampliamente de unos Estados a otros y entre los diferentes tipos de instalación de cada Estado. En lo concerniente a la exposición médica de las personas, incumben cometidos y responsabilidades a las siguientes partes:

- La Autoridad Reguladora;
- La persona jurídica (titular de licencia, titular registrado);
- Los empleadores;
- Los facultativos médicos;
- Los expertos cualificados (p. ej. médicos físicos, oficiales de protección radiológica);
- Los fabricantes o los suministradores y otras partes que asuman responsabilidades específicas.

RESPONSABILIDADES GENERALES

2.10. En lo que respecta a los factores que influyen en la optimización global de la protección durante las exposiciones médicas, incumben responsabilidades a todas las partes. Cada una de ellas debería cuidarse de que todo su personal que cumpla funciones relacionadas con esas exposiciones posea la capacitación idónea y adecuada para las tareas que haya de realizar. Cada parte debería

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

promover el concepto de cultura de la seguridad, conforme al cual todas y cada una de las actuaciones tienen como objetivo esencial la protección y seguridad radiológicas. Esta protección es parte integrante de la realización de una exposición médica. La delegación de funciones y de las atribuciones correspondientes debería estipularse de manera clara y comprensible, con un conducto preciso de rendición de cuentas hasta la persona de más alto nivel de la entidad en cuestión. Las entidades y personas que intervengan en la realización de exposiciones médicas deberían difundir información sobre el funcionamiento del equipo o cualquier aspecto de los procedimientos operacionales que pudiera originar o haya originado niveles inadecuados de exposición a los pacientes, ya sea por infraexposición o por sobreexposición. Esas entidades y personas deberían adoptar medidas en su ámbito de responsabilidad, o informar a los que puedan adoptarlas, para prevenir exposiciones innecesarias a los enfermos. En caso de que ocurran tales exposiciones, las entidades y las personas, cuando así proceda, deberían investigar inmediatamente la causa o causas de esos sucesos.

2.11. Todas las entidades sanitarias y de asistencia médica públicas que intervengan en exposiciones médicas deberían coordinar sus actividades para conseguir el nivel requerido de protección y seguridad radiológica.

CONTROL REGLAMENTARIO

Autorización de las prácticas

2.12. La Autoridad Reguladora sólo debería autorizar las prácticas que entrañen exposiciones médicas cuando esas prácticas hayan sido justificadas genéricamente (NBS, párrs. II.4 a II.8).

2.13. La Autoridad Reguladora debería cuidar de que los requisitos reglamentarios sean coherentes con los reglamentos nacionales vigentes en materia de atención médica.

2.14. Los requisitos reglamentarios referentes al uso de fuentes o aparatos en exposiciones médicas con fines diagnósticos o terapéuticos dependerán del grado de riesgo o complejidad inherente a la aplicación médica, conforme lo determine la Autoridad Reguladora. Más adelante, en la presente Sección, se formulan orientaciones sobre educación, capacitación y experiencia.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

2.15. La Autoridad Reguladora puede elaborar guías de seguridad relativas a cada práctica para precisar los detalles que se deban exponer en una solicitud de autorización y facilitar a los titulares registrados y los titulares de licencia el cumplimiento de los reglamentos. Reduciendo las comunicaciones necesarias entre la Autoridad Reguladora y el solicitante, se aumenta la eficiencia del proceso de autorización. En dichas guías de seguridad se debería también presentar ejemplos, al menos el de una manera de cumplir los requisitos reglamentarios referentes a una práctica determinada, así como ejemplos de los procedimientos para realizar las tareas específicas adecuadas a la práctica, como calibración de los instrumentos de reconocimiento radiológico, pruebas de fugas de las fuentes selladas, limpieza de derrames y mantenimiento de los registros. Las guías de seguridad deberían ser flexibles y revisarse periódicamente sin necesidad de someterlas a un proceso reglamentario formalista y complicado que requiera demasiado tiempo.

2.16. También se deberían establecer directrices para su uso por la Autoridad Reguladora a la hora de examinar las solicitudes. Las guías de seguridad deberían especificar los temas que sea preciso evaluar en relación con cada práctica médica y con las fuentes comprendidas en las prácticas, formulando orientaciones sobre lo que es aceptable y lo que no lo es. Esas guías dan a personal con especialización menor la posibilidad de realizar exámenes y centrarse en las cuestiones de seguridad y protección radiológicas. En definitiva, servirán para aumentar la eficiencia y la coherencia. Se formula orientación a este respecto en la publicación IAEA-TECDOC-1113, “Safety Assessment Plans for Authorization and Inspection of Radiation Sources”.

Inspección y supervisión del cumplimiento

2.17. La Autoridad Reguladora debería ejercer una función de supervisión del cumplimiento para determinar si las fuentes se utilizan conforme a los requisitos de los reglamentos aplicables y las eventuales condiciones de autorización. Elementos esenciales de esa supervisión son, entre otros, las inspecciones *in situ*, las apreciaciones de la seguridad radiológica, las notificaciones de incidentes y la comunicación periódica por los usuarios de observaciones acerca de los parámetros fundamentales de seguridad operacional.

2.18. La supervisión del cumplimiento da la oportunidad de cerciorarse de que se satisfacen los requisitos de protección y seguridad radiológica, o bien ordenar medidas correctoras si no es así. Puede adoptar la forma de inspecciones *in situ* o de mecanismos reglamentarios que exijan al usuario cursar notificación a la Autoridad Reguladora en las situaciones que se especifiquen, por ejemplo mal

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

funcionamiento del equipo, accidentes o errores que puedan causar a los pacientes exposiciones considerablemente diferentes de las planeadas. El elemento más positivo de la supervisión del cumplimiento es la inspección *in situ*, la cual es a menudo el principal medio de contacto personal directo entre los usuarios y los funcionarios de la Autoridad Reguladora.

2.19. En la mayoría de las prácticas médicas es posible realizar un programa de inspección adecuado utilizando personal que posea capacitación básica en protección y seguridad radiológica y conocimientos generales de las prácticas médicas en las que se use la radiación ionizante. Se debería establecer un manual de inspección para asegurar la eficiencia y la coherencia. El manual debería enumerar los puntos que hayan de examinarse al inspeccionar cada práctica médica en una simple lista de comprobación que dé al inspector orientación sobre la calidad de funcionamiento aceptable. En los casos que requieran una inspección más a fondo, por ejemplo una exposición médica accidental, el uso de expertos externos puede servir para complementar y acrecentar el nivel de competencia técnica que tenga a su alcance la Autoridad Reguladora.

2.20. La prioridad y frecuencia de las inspecciones debería depender del riesgo y la complejidad vinculados a la práctica médica. En general, las inspecciones de las prácticas terapéuticas, como la teleterapia o la braquiterapia de carga diferida a distancia y dosis altas, deberían realizarse con más frecuencia que en el caso de la medicina nuclear o los rayos X de fines diagnósticos. No obstante, el factor que más peso tendrá en cuanto a la prioridad y frecuencia de las inspecciones será el potencial de exposición médica no planeada y la gravedad de sus consecuencias.

2.21. La Autoridad Reguladora debería establecer y publicar unas normas de aplicación coercitiva, tanto para promover el cumplimiento como para corregir el incumplimiento. Esas normas deberían formar parte de la infraestructura reglamentaria general prevista para satisfacer los requisitos principales de las NBS. También deberían incluir ejemplos concretos de supuestos de incumplimiento en relación con las exposiciones médicas y las consiguientes medidas de coerción por parte de la Autoridad Reguladora.

Difusión de información

2.22. La Autoridad Reguladora debería establecer mecanismos para difundir periódicamente entre los usuarios, fabricantes, suministradores y otras personas relevantes apropiada información sobre protección radiológica, seguridad, incidentes y constataciones conexas, así como experiencia en materia de concesión de licencias e inspección. Este flujo de información debería mantener a

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

quienes pudieran verse afectados por esos incidentes en estado de alerta a los problemas que se les pueden plantear y a las consecuencias de no encarar esos problemas adecuadamente. Se debería intercambiar información mediante la publicación de boletines y el envío postal periódico de notificaciones, la presentación de documentos en reuniones de asociaciones científicas y profesionales, abriendo un sitio en la web, o copatrocinando seminarios y talleres educativos con universidades, escuelas técnicas y asociaciones profesionales y científicas. Se debería considerar la adopción de medidas más rápidas en respuesta a los problemas reales o potenciales que puedan originar consecuencias importantes. En este caso se recomienda que la Autoridad Reguladora difunda de inmediato la información a los titulares registrados y los titulares de licencia que realicen una práctica similar, pidiéndoles que tomen las medidas oportunas.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE LOS TITULARES REGISTRADOS Y LOS TITULARES DE LICENCIA

Aspectos generales

2.23. En los hospitales, y a veces en los establecimientos médicos privados, puede haber un sistema doble de gestión según el cual:

- El personal médico asume la responsabilidad profesional en cuanto a los pacientes, y
- La gerencia administrativa asume la responsabilidad del funcionamiento y financiación general de la institución.

2.24. Dado que una responsabilidad sólo puede ser cumplida por quienes tienen facultades para actuar, es esencial establecer estructuras bien definidas de atribuciones para el personal que establezca procedimientos que den lugar a exposiciones médicas. Se deberían asignar responsabilidades precisas a:

- Los médicos que prescriban procedimientos radiológicos o de medicina nuclear,
- Los médicos que realicen procedimientos que conlleven exposición médica,
- Los directivos administrativos que proporcionen los recursos [5].

2.25. Los titulares registrados y los titulares de licencia deberán cuidar de que las exposiciones médicas sean prescritas y supervisadas por facultativos médicos, cuya tarea y obligación primordial es prestar la atención de salud más eficaz a los

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

pacientes, lo que incluye asegurar su protección contra la exposición innecesaria a la radiación. (NBS, párr. II.1 a) y b)). Incumbe a la Autoridad Reguladora la responsabilidad de hacer cumplir los requisitos, así como a los organismos profesionales la de prestar asesoramiento, pero ello no atenúa las responsabilidades de los titulares registrados y los titulares de licencia. La delegación de funciones y responsabilidades conexas debería definirse de manera clara y comprensible en todas las entidades, y debería también existir un claro conducto de rendición retrospectiva de cuentas que llegue hasta el nivel más alto de cada entidad.

2.26. Se deberían precisar claramente las responsabilidades en cuanto a la detección de problemas de protección y seguridad radiológica en condiciones de funcionamiento anormal, la recomendación, iniciación o ejecución de medidas correctoras y la verificación de que se han ejecutado dichas medidas.

2.27. Incumbe al titular registrado o al titular de licencia la responsabilidad de cuidar de que las dosis de radiación recibidas por quienes presten ayuda a los pacientes y otras personas que contribuyan a su cuidado sean lo más bajas que pueda razonablemente alcanzarse y se restrinjan a 5 mSv durante el período del examen con fines de diagnóstico o el proceso de tratamiento. Esta responsabilidad incluye la necesidad de velar por que las dosis recibidas por los niños que visiten a los enfermos a quienes se hayan administrado sustancias radiactivas se restrinjan a menos de 1 mSv (véase el anexo III de la presente Guía de Seguridad).

Calibración, dosimetría clínica y garantía de calidad

2.28. Todos los titulares registrados y los titulares de licencia deberían establecer un amplio programa de calibración, dosimetría clínica y garantía de calidad (GC) (véase *infra* en la presente Sección).

Mantenimiento de registros

2.29. Se deberían efectuar y mantener durante el período que especifique la Autoridad Reguladora todas las anotaciones en registro prescritas por las NBS (NBS, párrs. II.31 y II.32), relacionadas con las exposiciones médicas de los pacientes y los participantes voluntarios en investigaciones. En particular, los titulares registrados y los titulares de licencia deberían guardar y mantener disponibles los resultados de las calibraciones, la dosimetría clínica y las comprobaciones periódicas de los parámetros físicos y clínicos importantes utilizados en los exámenes con fines de diagnóstico y en los tratamientos

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

(NBS, párrs. II.19 y II.20). Asimismo es necesario que dichos titulares mantengan documentación que haga constar por escrito los procedimientos y resultados importantes del programa de GC (NBS, párr. II.23).

Incidentes y accidentes

2.30. Incumbe a los titulares registrados y a los titulares de licencia la responsabilidad de adoptar todas las medidas razonables para evitar fallos del equipo y errores humanos. Ello se puede conseguir estableciendo programas de GC, calibración, mantenimiento y capacitación adecuados.

2.31. Se debería preparar planes de emergencia para hacer frente a los incidentes y accidentes potenciales así como, cuando proceda, preparar intervenciones de emergencia. En particular, la planificación de emergencia es esencial en el caso de las aplicaciones terapéuticas en las que se utilicen dosis elevadas. Dichos planes se deberían ensayar a intervalos especificados por la Autoridad Reguladora.

2.32. El titular registrado o el titular de licencia ha de investigar de inmediato cualquier suceso que haya sido o pueda ser causa de:

- a) “todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico o que puedan provocar efectos secundarios indebidos” (NBS, párr. II.29 a));
- b) “toda exposición con fines diagnósticos considerablemente mayor que la prevista o que tenga como resultado dosis que sobrepasen repetida y considerablemente los niveles orientativos [de referencia] establecidos” (NBS, párr. II.29 b)); y
- c) “todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista” (NBS, párr. II.29 c)).

2.33. Cuando las exposiciones sean apreciablemente diferentes de las previstas deberían calcularse las dosis y adoptarse medidas correctoras (véase orientación específica en las Secciones 3 a 5). Si son de relevancia, los resultados se deberían notificar a la Autoridad Reguladora lo antes posible y se debería informar del incidente al enfermo y su médico (NBS, párr. II.30). En la Ref. [6] se dan ejemplos de exposiciones apreciablemente diferentes de las previstas.

Exposiciones médicas de los voluntarios participantes en investigaciones

2.34. La Autoridad Reguladora debería estipular el requisito de que los titulares registrados y los titulares de licencia únicamente sometan a exposición a voluntarios con fines de investigación médica si la investigación se lleva a cabo conforme a lo previsto en la Declaración de Helsinki [7] y las directrices para su aplicación formuladas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) [8] y la OMS [9]. Esa investigación está también sujeta a los requisitos de las NBS (NBS, párr. II.8) y los reglamentos nacionales así como al asesoramiento de un comité de examen ético u otro organismo institucional reconocido por la Autoridad Reguladora. Tales comités (u organismos) deberían considerar las dosis efectivas y las dosis a los órganos aplicables así como los riesgos de efectos en la salud, sopesando el beneficio neto a la sociedad frente a un beneficio neto potencial referente al objeto investigado. En los programas de investigación biomédica o médica no deberían participar niños sanos. Los procedimientos terapéuticos deberían reportar un beneficio directo a la salud de la persona expuesta. Las restricciones específicas de dosis han de aplicarse atendiendo a las circunstancias de cada caso, si esa exposición médica no produce un beneficio directo a la persona expuesta (NBS, párr. II.26), conforme a lo recomendado por los organismos internacionales [8 a 10] y lo que determinen las autoridades nacionales. La autorización definitiva sólo se debería conceder si el solicitante cumple las recomendaciones formuladas en esta Guía de Seguridad (p. ej. sobre calibración, dosimetría clínica, GC) y es supervisada por un físico médico titulado.

2.35. En algunos Estados esos comités trabajan en asociación con grandes hospitales clínicos universitarios que disponen de especialistas en las diversas disciplinas médicas y de dosimetría. En tales casos debería recurrirse a dichos comités para que examinen y aprueben los proyectos de investigación con empleo de radiación que tengan por objeto seres humanos.

2.36. Toda propuesta de investigación sobre voluntarios deberá incluir el requisito de obtención previa del consentimiento informado de las personas que se sometan a estudio.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE LOS FACULTATIVOS MÉDICOS, LOS EXPERTOS CUALIFICADOS Y OTRAS PARTES

2.37. Se deberá asignar a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad total de los pacientes al

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

prescribir, y mientras administren, una exposición médica (NBS, párr. II.1 b)). A los expertos cualificados, otros profesionales sanitarios (p. ej. médicos físicos, tecnólogos y personal paramédico), oficiales de protección radiológica y otras partes les incumben las funciones y responsabilidades relativas a la aplicación de los reglamentos y normas de protección radiológica correspondientes a sus campos particulares de actividad (véanse las Secciones 3 a 5). Los comités de examen ético se consideran en el párr. 2.34 y en el anexo II.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE LOS FABRICANTES Y LOS SUMINISTRADORES

2.38. Los criterios de protección radiológica deberían aplicarse al diseño, selección y mantenimiento del equipo. También se debería facilitar información sobre el uso seguro y correcto del mismo.

2.39. En consecuencia, incumben a los suministradores de equipo o fuentes, así como a las empresas que presten servicios de mantenimiento, responsabilidades concretas en cuanto a la aplicación de los principios de protección radiológica y los reglamentos nacionales. A fin de cumplir sus responsabilidades, esas entidades deberían:

- a) Solicitar a la Autoridad Reguladora autorización para realizar la función de suministro de las fuentes, el equipo y la instrumentación que se usen en las exposiciones médicas;
- b) Asegurar la disponibilidad de piezas de repuesto y la prestación de asistencia técnica durante un período razonable después de suministrar el equipo;
- c) Ofrecer asistencia cuando se detecten sucesos anormales o imprevistos en el funcionamiento del equipo suministrado, incluso aunque no exista peligro inmediato para la salud;
- d) Ofrecer asistencia para el manejo y gestión correctos de las fuentes de teleterapia gastadas;
- e) Ofrecer capacitación específica relativa al uso de aceleradores y la braquiterapia con tasa de dosis alta;
- f) Cerciorarse de que el diseño, construcción y condiciones de seguridad del equipo satisfacen las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) o normas equivalentes reconocidas a nivel nacional;

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- g) Asegurarse de que el equipo utilizado para exposición médica esté diseñado de manera que “sea rápidamente detectable el fallo de un solo componente del sistema, de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada de los pacientes” (NBS, párr. II.11 a)) y que “sea mínima la incidencia del error humano en la administración de una exposición médica no planificada” (NBS, párr. II.11 b)).

2.40. La solicitud de autorización dirigida a la Autoridad Reguladora debería contener información detallada sobre:

- El diseño, la construcción y la seguridad del equipo (véanse los apartados f) y g) *supra*);
- Los procedimientos y resultados de las pruebas de prototipos a fin de demostrar que el equipo mantendrá su integridad en las circunstancias que probablemente existan durante su uso normal o en el curso de exposiciones médicas accidentales;
- Los procedimientos de pruebas de instalación y aceptación, elaborados en cooperación con el titular registrado o el titular de licencia;
- Los procedimientos de control de calidad, para tener la seguridad de que el equipo satisface los estándares aplicables a las pruebas de diseño y de prototipos y se autorice su importación;
- Las especificaciones relativas a las instrucciones de manejo y mantenimiento formuladas en una lengua que comprendan los usuarios, conforme a lo que determine la Autoridad Reguladora.

2.41. Si el personal de la Autoridad Reguladora no puede disponer de toda la variedad de competencias técnicas necesarias a fin de evaluar la seguridad del equipo que se utilice para llevar a cabo exposiciones médicas, debería procurarse la asistencia de expertos en el diseño y construcción de ese equipo. En tales casos la cooperación de los fabricantes o los suministradores con la Autoridad Reguladora puede facilitar la realización de evaluaciones genéricas de la seguridad de determinados componentes o de sistemas de equipo completos². Cabe la posibilidad de recurrir a expertos de gran competencia o a laboratorios de acreditación independientes en el Estado de que se trate o en otros Estados u

² La cooperación de fabricantes y suministradores con la Autoridad Reguladora es de especial importancia cuando las fuentes radioterápicas sean importadas por el titular de licencia del departamento de radioterapia interesado. Cuando el equipo lo importe un suministrador o se fabrique en el Estado mismo, conviene señalar que las actividades de fabricación, importación y venta de esas fuentes son prácticas reguladas que en muchos Estados están sujetas a una autorización por separado, según se especifica en las NBS (párr. 2.7).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

organizaciones internacionales para obtener una sola evaluación genérica de la seguridad, previa a una operación comercial. El laboratorio de acreditación presentaría a la Autoridad Reguladora un certificado de cumplimiento de las normas industriales internacionales (CEI, ISO). Esta opción no sólo sería más económica, sino que permitiría un nivel de seguridad mucho mayor que la solución alternativa de realizar menos evaluaciones periciales cuando un usuario en perspectiva solicite una autorización. La evaluación genérica se documentaría juntamente con un resumen de las condiciones de uso del aparato así como de las oportunas limitaciones a tal uso. Incluida debidamente en un catálogo, la evaluación estaría fácilmente disponible siempre que se examinase una solicitud de autorización y podría ser también útil al personal de inspección que efectúe evaluaciones sucesivas en el lugar de trabajo. Existen en varios Estados industrializados listados de equipo aprobado de este género. Antes de hacer un pedido, el usuario debería asegurarse de que el equipo que encarga es de 'tipo aprobado', o va provisto de un certificado de conformidad con arreglo a las normas de la CEI o normas equivalentes de ámbito nacional reconocidas por el Estado donde se vaya a utilizar.

2.42. En las secciones siguientes de la presente guía puede verse orientación adicional sobre tipos específicos de equipo.

JUSTIFICACIÓN

2.43. El proceso de justificación consiste en llegar a un equilibrio adecuado entre el riesgo de efectos de la radiación en la salud y los beneficios clínicos de la exposición médica causada a las personas: incluye la consideración de los riesgos y beneficios de otras técnicas de diagnóstico y terapéuticas. Varios organismos internacionales han establecido directrices de importancia acerca de la justificación [5, 11 a 15], que se estipulan como requisitos en las NBS (NBS, párrs. II.4 y II.8). Cuando se formule una justificación de la exposición médica se debería contar constantemente con la participación de asociaciones profesionales médicas [16, 17], pues las cuestiones de la práctica médica efectiva serán fundamentales para las correspondientes apreciaciones (véanse también las Secciones 3 a 5 de esta Guía de Seguridad). La decisión de ejecutar o rechazar un procedimiento diagnóstico o terapéutico con uso de radiación ionizante prescrito por un médico que remite a un paciente incumbe al especialista en medicina nuclear, radiólogo o radiooncólogo competente.

OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN EN RELACIÓN CON LA EXPOSICIÓN MÉDICA

2.44. El objetivo básico de la optimización de la protección de los pacientes en los procedimientos con fines diagnósticos y terapéuticos es hacer máximo el margen de beneficio frente al daño, teniendo a la vez en cuenta las circunstancias sociales y económicas. Dado que los pacientes se exponen deliberadamente a fuentes radiactivas, la optimización de la protección puede ser compleja y no significa necesariamente la reducción de las dosis que reciben, pues hay que dar prioridad a la obtención de información de diagnóstico fiable o al logro del efecto terapéutico, respectivamente.

Calibración de las fuentes

2.45. “Los titulares registrados y los titulares de licencia deberán velar por que la calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica” (NBS, párr. II.19 a)). A fin de satisfacer este requisito la Autoridad Reguladora debería promover el desarrollo de una estrategia nacional que permita a las instalaciones médicas calibrar fuentes para su uso en medicina. Si un Estado cuenta con un laboratorio primario o secundario de calibración dosimétrica debería ser posible calibrar todos los instrumentos a los intervalos establecidos por la Autoridad Reguladora. Si el Estado carece de laboratorio de ese tipo, los instrumentos deberían enviarse al laboratorio de calibración dosimétrica de otro Estado. El envío del sistema de instrumentación dosimétrica debería planearse atentamente para evitar retrasos que pudieran dar lugar a situaciones críticas o peligrosas, especialmente en el caso de las instalaciones de radioterapia, si el equipo dosimétrico no está disponible, no está calibrado o no se ha calibrado de nuevo conforme a las reglamentaciones nacionales. Entre los factores que hay que tener en cuenta cabe señalar la adopción de disposiciones adecuadas de embalaje, los medios de transporte y las formalidades aduaneras o de exportación e importación.

2.46. La Autoridad Reguladora debería estimular el desarrollo de una estrategia nacional sistemática que incluya conciertos institucionales para agilizar la importación y exportación, utilizando los servicios de oficinas de organizaciones internacionales (p. ej. del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, la OMS y la OPS) y arreglos suplementarios con laboratorios de calibración dosimétrica (o una red organizada entre diversos Estados para esa tarea como, por ejemplo, la red de laboratorios secundarios de calibración dosimétrica del OIEA), además de prever lo necesario para un embalaje en condiciones seguras.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

2.47. En cuanto a las circunstancias e intervalos de calibración, las NBS prescriben que los titulares registrados y los titulares de licencia velarán por que:

“las calibraciones se efectúen en el momento de poner en servicio un aparato, tras toda operación de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría, y a intervalos aprobados por la Autoridad Reguladora” (NBS, párr. II.19 e)).

2.48. Cabe repetir que los intervalos entre las mediciones vendrán determinados por la complejidad de la instalación considerada, la estabilidad del equipo y el potencial de accidentes.

2.49. En las Secciones 3 a 5 de esta Guía de Seguridad se facilita más orientación relativa concretamente a las fuentes utilizadas para la exposición médica, por ejemplo en radiología con fines de diagnóstico, medicina nuclear o radioterapia.

Dosimetría clínica

2.50. En las exposiciones médicas con fines de diagnóstico se han de determinar las dosis absorbidas representativas correspondientes a pacientes adultos de tamaño corporal típico (véanse las Secciones 3 a 5). Asimismo, en las exposiciones con fines terapéuticos, es preceptivo determinar los valores de la dosis individual absorbida por cada paciente, ya sea mediante cálculo o medición directa, al menos en un número suficiente de puntos representativos del volumen tomado como blanco y de los órganos del paciente que interesen (NBS, párrs. II.20 y 21) (véase la Sección 5).

Garantía de calidad en relación con la exposición médica

2.51. Los titulares registrados y los titulares de licencia han de establecer un amplio programa de GC (NBS, párrs. II.22 y II.23) relativo a las exposiciones médicas, el cual deberá incluir entre otras cosas:

- “mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo” (NBS, párr. II.23 a));
- “verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes” (NBS, párr. II.23 b));
- registros y procedimientos de operación en forma escrita;

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- procedimientos para determinar la identidad del paciente antes de administrarle cualquier radiación;
- procedimientos para cerciorarse de que las exposiciones médicas están en conformidad con las prescritas por el correspondiente facultativo médico;
- auditorías regulares e independientes sobre la calidad del programa de GC que se haya establecido.

Programa de garantía de calidad relativo a las fuentes de radiación

2.52. El programa de GC relativo a las fuentes de radiación (incluido el equipo y otros sistemas conexos) debería:

- Estipular que las fuentes o dispositivos sellados o no sellados que se utilicen para la exposición médica se compren exclusivamente a fabricantes o distribuidores aprobados por la Autoridad Reguladora.
- Estipular que junto con todo equipo se suministre una descripción detallada de las disposiciones relativas a mantenimiento y servicio. Esto tiene especial importancia porque un diseño cuya seguridad se ha probado no basta por sí solo para garantizar esa seguridad a lo largo de la vida útil del equipo. El proveedor (o el fabricante) debería ser autorizado a importar (o instalar) el equipo únicamente si garantiza que se suministrarán piezas de repuesto y servicios de mantenimiento durante un período de tiempo razonable.
- Estipular que, en el caso de equipo donado, el destinatario se asegure de que ha sido sometido a pruebas de control de calidad antes de acordar su aceptación. La solicitud de importación o reinstalación del aparato debería incluir el informe sobre las pruebas de control de calidad. La Autoridad Reguladora debería exigir que se realicen nuevas pruebas de control de calidad del equipo tras su instalación, pero antes del primer uso clínico.
- Estipular que, en el caso de equipo renovado, el suministrador demuestre el cumplimiento de las Normas llevando a cabo las pruebas adecuadas. La solicitud de autorización de importación debería incluir el informe sobre esas pruebas.
- Estipular que se identifique y mida la actividad de todos los fármacos radiactivos antes de administrarlos a cada paciente o persona objeto de investigación.
- Estipular que se establezcan procedimientos de GC aplicables a todas las fuentes, equipos, sistemas y accesorios que:
 - Se utilicen para administrar una exposición médica;
 - Se usen en la obtención de imágenes con fines de diagnóstico (p. ej. cámaras gamma, procesadores de placas e intensificadores de imagen); y
 - Se usen para planificar el tratamiento en radioterapia.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- Estipular que se realicen periódicamente pruebas de fugas de las fuentes selladas, conforme a los intervalos prescritos por la Autoridad Reguladora.
- Estipular que se levanten periódicamente inventarios físicos de todas las fuentes radiactivas, a los intervalos prescritos por la Autoridad Reguladora.

Garantía de calidad de la instrumentación de calibración y dosimetría clínica

2.53. La Autoridad Reguladora debería requerir que el titular de licencia o el titular registrado se ocupe de la garantía de calidad de la instrumentación usada con fines de calibración y dosimetría clínica. El programa de GC debería prever la calibración periódica de cada instrumento en conformidad con normas internacionales o con los requisitos nacionales aplicables.

2.54. La GC de cada instrumento debería tener como punto inicial la selección y compra del propio instrumento, pues el comportamiento puede variar ampliamente de unos instrumentos a otros. La selección de un laboratorio apropiado para la calibración del instrumento debería asimismo considerarse como tema comprendido en el marco de la GC.

2.55. Un procedimiento que se recomienda es:

- a) Una vez recibido, el instrumento debería someterse a una serie de pruebas de aceptación con el fin de determinar si su comportamiento inicial se ajusta a las especificaciones del fabricante. Al mismo tiempo se deberían realizar pruebas de referencia para obtener datos en comparación con los cuales pueda evaluarse el comportamiento en lo sucesivo mediante pruebas habituales a intervalos regulares.
- b) Se deberían efectuar comprobaciones operacionales cada día que se utilice el instrumento. Deberían llevarse registros cuidadosos de todas las pruebas y, si éstas revelan un comportamiento insatisfactorio, adoptarse medidas adecuadas. Esta labor de GC no exime de la necesidad de actividades de mantenimiento preventivo, que deberían realizarse con regularidad.

RESTRICCIONES DE DOSIS

2.56. Las restricciones de dosis no se aplican a los pacientes, pero las NBS (NBS, párrs. II.26 y II.27) especifican los requisitos de restricción de dosis aplicables a quienes presten ayuda o auxilio a los enfermos, al personal cuidador y los voluntarios participantes en una investigación, que no reciben ningún beneficio directo de la exposición. En las Secciones 3 y 4 de la presente Guía de Seguridad

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

se formula, respectivamente, orientación específica sobre las restricciones de dosis en radiología con fines de diagnóstico y en medicina nuclear.

NIVELES ORIENTATIVOS EN RELACIÓN CON LA EXPOSICIÓN MÉDICA

2.57. Las NBS prescriben el establecimiento de niveles orientativos relacionados con las exposiciones médicas para uso de los facultativos médicos (NBS, párr. 2.27).

2.58. Los niveles orientativos se conciben como indicación razonable de las dosis aplicables a los pacientes de tamaño corporal medio. Su finalidad es también ofrecer orientación sobre lo que puede conseguirse con una buena práctica actual y, por lo tanto, se deberían revisar a la luz de los adelantos tecnológicos y técnicos.

2.59. Los niveles orientativos deberían fijarse específicamente para un Estado o una región, teniendo en cuenta las prácticas médicas locales y la calidad de funcionamiento del equipo disponible. La Autoridad Reguladora debería, pues, alentar y apoyar a organismos profesionales, por ejemplo asociaciones de radiología, medicina nuclear y física médica, para que realicen encuestas regionales o nacionales con el fin de documentar las dosis y actividades típicas. Se considera oportuno que los niveles orientativos sean establecidos por los organismos profesionales competentes en consulta con la Autoridad Reguladora con arreglo a los requisitos formulados en las NBS (NBS, párrs. 2.27, II.24 y II.25).

2.60. Si no existen encuestas nacionales de amplio alcance, se deberían utilizar los niveles orientativos especificados en la adenda III de las NBS como base de comparación para evaluar la calidad de funcionamiento del equipo de radiografía y fluoroscopia diagnóstica y del equipo de medicina nuclear, teniendo presentes las condiciones en que se efectuó la medición y tomando nota de que sólo son apropiados para pacientes adultos típicos. Cuando se apliquen estos valores en la práctica se debería tener en cuenta el tamaño corporal y la edad.

2.61. Si las dosis o las actividades resultan considerablemente menores que los niveles orientativos, se debería considerar la adopción de medidas correctoras y, si los niveles se sobrepasan, pueden ser necesarios exámenes generales.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

2.62. Puesto que los niveles orientativos se conciben de modo que “se apliquen con flexibilidad para permitir exposiciones mayores si éstas son indicadas por un razonable criterio clínico” (NBS, párr. 2.27 d)), es posible que las dosis superiores a los niveles orientativos recibidas por determinados pacientes no constituyan necesariamente una infracción de los requisitos. No obstante, el hecho de rebasar repetida y considerablemente dichos niveles puede ser indicio de un problema fundamental y deberse a una exposición médica accidental, en cuyo caso será necesaria una investigación (véanse las Secciones 3 a 5).

EDUCACIÓN, CAPACITACIÓN Y EXPERIENCIA

2.63. Las NBS estipulan que los titulares registrados y los titulares de licencia han de asegurarse de que:

- “se disponga del personal médico y paramédico necesario, constituido por profesionales de la salud o personas que hayan recibido capacitación apropiada” (NBS, párr. II.1 c)). Tal capacitación debería comprender temas de física, tecnología mecánica, biología y protección radiológica hasta un grado de conocimiento suficiente para que ese personal pueda desempeñar de manera competente las funciones que tenga asignadas y actuar con eficacia en caso de respuesta a una emergencia. Dicho personal debería además poseer cualificación y experiencia adecuadas para participar en operaciones [18].
- “los criterios de capacitación sean especificados por la Autoridad Reguladora o estén sujetos a su aprobación, según proceda, en consulta con los órganos profesionales competentes” (NBS, párr. II.1 f)).

Generalidades

2.64. Según sea la complejidad de la instalación, debería recibir capacitación en protección radiológica el personal siguiente: oficiales de protección radiológica, administradores superiores pertinentes, miembros del comité de seguridad radiológica, radiógrafos, radiólogos, radiooncólogos, especialistas en medicina nuclear, tecnólogos, físicos médicos, personal de mantenimiento, radioquímicos, farmacéuticos de radionucleidos, personal de laboratorio clínico y/o de investigación y personal auxiliar, conforme proceda. Se debería impartir la capacitación adecuada al personal de enfermería que asista a los pacientes sometidos a exposiciones médicas. El nivel de esta capacitación dependerá de la especialización de las personas, su formación académica y su experiencia anterior. En las Refs. [19, 20] se presentan, como ejemplo, recomendaciones

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

sobre la capacitación en protección y seguridad radiológica. En las NBS (NBS, párr. II.1 f)) se formulan requisitos relativos a los criterios de capacitación.

2.65. Los titulares registrados y los titulares de licencia deberían estar en condiciones de presentar las pruebas de esa capacitación a la Autoridad Reguladora, en especial cuando soliciten autorización para una instalación. En ocasiones la Autoridad Reguladora puede optar por conceder autorizaciones personales a facultativos médicos u otros profesionales de la salud en particular, como forma de reconocer oficialmente una capacitación adecuada en protección y seguridad radiológica.

2.66. Si los titulares registrados y los titulares de licencia no están en condiciones de demostrar que su personal posee la capacitación adecuada, la Autoridad Reguladora puede considerar la posibilidad de exigir que esos solicitantes se sometan a un examen o realicen un curso de capacitación suplementaria impartido por una institución educativa o un organismo profesional idóneos. Ahora bien, se deberían tener en cuenta las consecuencias de las ausencias laborales y los costos correspondientes, sobre todo cuando sean varias las personas de una instalación que tomen parte en la administración de exposiciones médicas.

2.67. Puede verse orientación adicional en las partes relativas a radiología, medicina nuclear y radioterapia (Secciones 3 a 5).

Expertos cualificados

2.68. Las NBS estipulan que “en las aplicaciones terapéuticas de la radiación (incluidas la teleterapia y la braquiterapia), el cumplimiento de los requisitos de calibración, dosimetría y garantía de calidad prescritos por las Normas se confíe a un experto cualificado en física radioterápica, o se efectúe bajo su supervisión” (NBS, párr. II.1 d)); mientras que “...en las aplicaciones diagnósticas de la radiación los requisitos sobre formación de imágenes y garantía de calidad prescritos por las Normas [se deberían satisfacer] con el asesoramiento de un experto cualificado en física de radiodiagnóstico o en física de medicina nuclear, según proceda” (NBS, párr. II.2).

2.69. Posiblemente sea difícil para la Autoridad Reguladora juzgar las cualificaciones que necesitan esos expertos en lo que, en el caso ideal, deberían ser ramas subespecializadas de la física médica. Si en el Estado de que se trate existe una asociación dedicada a esta disciplina, la Autoridad Reguladora puede procurarse su colaboración para obtener criterios apropiados de cualificación. Si en el Estado no existe tal asociación, la Autoridad Reguladora posiblemente

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

estime oportuno establecer un órgano asesor capaz de examinar las cualificaciones de esas personas cuando soliciten una licencia o sean nombradas en una autorización institucional. En cualquier caso, las funciones de estos expertos no deberían confundirse con las del oficial de protección radiológica, incluso aunque en las pequeñas instituciones los dos tipos de labor corran a cargo de la misma persona. La medida en que un radiofísico puede cumplir ambas funciones depende de la formación y capacitación que reciba ese profesional en cada Estado, por lo que no es posible generalizar. Lo que debiera tener presente la Autoridad Reguladora es que las funciones son diferentes, y no que sean necesarias personas diferentes para desempeñarlas.

Promoción profesional continua

2.70. Las variaciones que se producen en el equipo, la instrumentación, la práctica, los métodos de monitorización radiológica, las recomendaciones y los reglamentos hacen imperativo que todas las personas que intervienen en el empleo de fuentes de radiación ionizante reciban no sólo la formación inicial, sino también enseñanza y capacitación continuadas. La forma de esta capacitación puede variar desde sencillas reuniones interdepartamentales hasta programas educativos permanentes estructurados y debidamente reconocidos. Pueden formar parte de un programa de capacitación los simulacros prácticos periódicos de incidentes y accidentes realizados por los titulares registrados y los titulares de licencia. Se debería hacer constar en un registro el contenido, las lecciones, los participantes y los resultados de un programa continuado de enseñanza y capacitación. En una solicitud de autorización se deberían exponer los mecanismos previstos para conseguir esos objetivos de capacitación.

Disposiciones de capacitación transitorias

2.71. En el caso del personal que no alcance los niveles mínimos de capacitación requeridos pero que participe ya en la administración de exposiciones médicas, la Autoridad Reguladora debería prever un período de transición (normalmente no superior a tres años) para que se cumplan los requisitos al respecto. La Autoridad Reguladora debería hacer saber a los titulares registrados y los titulares de licencia que se tomarán enérgicas medidas coercitivas, como la suspensión o la revocación de su autorización, si los requisitos de capacitación no se satisfacen en tiempo oportuno. La autorización por parte de la Autoridad Reguladora para realizar exposiciones médicas, que se funda en la competencia en materia de protección y seguridad radiológica, no debería interpretarse como autorización para la práctica de la especialidad médica correspondiente cuando se carezca de las cualificaciones profesionales adecuadas en esa especialidad.

3. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA RELATIVOS A LA EXPOSICIÓN MÉDICA EN RADIOLOGÍA CON FINES DE DIAGNÓSTICO Y DE INTERVENCIÓN

INTRODUCCIÓN

3.1. En la presente Guía de Seguridad, radiología con fines de diagnóstico es la práctica en la cual se utilizan haces de radiación externa (por lo general de rayos X) para producir una imagen con el fin de diagnosticar, descartar una enfermedad o estado patológico o juzgar su curso. La radiología con fines de intervención es la práctica en la cual se utilizan imágenes obtenidas con rayos X como medio para realizar procedimientos terapéuticos.

JUSTIFICACIÓN

3.2. La justificación en radiología con fines de diagnóstico debería ajustarse a las NBS (véanse los párrs. II.4 y II.9 del anexo II de esta guía) y a las recomendaciones de la CIPR [3, 4]. La Autoridad Reguladora debería exigir que los titulares registrados y los titulares de licencia dispongan de métodos para asegurar que ningún paciente sea expuesto a radiación con fines diagnósticos a no ser que el procedimiento correspondiente lo haya prescrito un facultativo médico que cumpla los requisitos nacionales relativos a la capacitación y experiencia necesarias para prescribir procedimientos que impliquen exposición médica. El autor de la prescripción debería considerar la eficacia, ventajas y riesgos de otras tecnologías, por ejemplo de ultrasonidos, formación de imágenes por resonancia magnética y endoscopia. En el caso ideal, dicho autor, llamado a menudo el médico remitente, debería consultar con el radiólogo acerca de la necesidad e idoneidad del procedimiento que se va a ejecutar. Pueden ser necesarias otras consideraciones cuando tal vez se produzcan dosis elevadas (p. ej. en tomografía asistida por computadora, procedimientos de diagnóstico complejos y procedimientos radiológicos con fines de intervención) o en las situaciones de riesgo elevado (p. ej. en radiología pediátrica y exámenes durante el embarazo).

3.3. Los exámenes masivos de grupos de población que impliquen exposición médica deberían justificarse conforme a las NBS (NBS, párr. II.7). La exposición de seres humanos con fines de investigación biomédica y clínica se debería justificar específicamente, como establecen las NBS (NBS, párr. II.8). El uso de

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

la radiología con fines de diagnóstico en vigilancia de la salud ocupacional no se justifica a menos que proporcione información provechosa para la persona expuesta. Según las NBS, todo examen radiológico con fines de seguro o fines médico-legales se estima injustificado a no ser que proporcione información útil sobre la salud de la persona examinada (NBS, párr. II.6). Cuando se requieran procedimientos radiológicos con fines de diagnóstico se deberían tener en cuenta las guías de seguridad y demás documentos pertinentes [16, 17, 21 a 23].

OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RELATIVA A LA EXPOSICIÓN MÉDICA

3.4. El objetivo del proceso de radiología con fines de diagnóstico es, en general, obtener la información requerida con exposición mínima de los pacientes y dentro de los límites de los recursos existentes. En materia de radiología de diagnóstico debería contarse con un experto en los aspectos físicos de la formación de imágenes médicas, según proceda, para consultas sobre la optimización de la protección, incluso sobre dosimetría de los pacientes y GC [2, 23]. Es posible que, a causa de la actual escasez general de expertos cualificados en los aspectos físicos de la formación de imágenes médicas, la persona jurídica no pueda nombrar a uno de esos expertos en cada solicitud de autorización. No obstante, la Autoridad Reguladora debería prescribir que los titulares registrados y los titulares de licencia se procuren asesoramiento cuando sea pertinente y práctico. Se debería impulsar la capacitación de esos especialistas.

Equipo

3.5. Al autorizar el equipo de radiología diagnóstica la Autoridad Reguladora debería ajustarse a los requisitos establecidos en las NBS (NBS, párrs. II.11 y II.12) relativos a fallos del equipo y fallos humanos, así como relativos (NBS, párrs. II.13 y II.14) a especificaciones sobre características de funcionamiento. Debería prestarse especial atención a la conformidad con las normas aplicables de la CEI y la ISO o con normas nacionales equivalentes reconocidas en el Estado donde se utilice el equipo. Algunos procedimientos radiológicos, como los de radiología de intervención, radiología dental y mamografía, se deberían realizar con sistemas de rayos X especialmente diseñados.

3.6. Siempre que sea factible, los servicios de radiografía deberían utilizar sistemas de control automático de la exposición, y los servicios de fluoroscopia, funciones de control automático del brillo (o control de la tasa de dosis), sistemas

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

de rayos X pulsátiles y funciones de retención de la última imagen. Tales dispositivos facilitarán la optimización de las dosis a los pacientes si el mantenimiento y la GC son adecuados.

3.7. En cuanto al equipo que ya esté en uso, se deberían definir criterios específicos de aceptabilidad como medio para indicar cuándo serían necesarias medidas reparadoras, e incluso, si procede, retirarlo del servicio. En la Ref. [24] se dan ejemplos de criterios para la reparación o la suspensión del uso del equipo. En consecuencia, para reemplazarlo se requiere una estrategia o un período de transición que dependerá de los factores sociales y económicos.

3.8. En los Estados donde todavía se utilicen aparatos de fluoroscopia directa se debería impulsar una estrategia para su sustitución por otros provistos de intensificadores de imagen.

Aspectos operacionales

3.9. Uno de los fines de esta Guía de Seguridad es ofrecer orientación para que la Autoridad Reguladora, los titulares registrados y los titulares de licencia puedan asegurarse de que la exposición de los pacientes a la radiación es la mínima necesaria para lograr el objetivo requerido de diagnóstico o de intervención. A fin de alcanzar esta meta la Autoridad Reguladora debería exigir la existencia de protocolos que especifiquen los parámetros operacionales que se han de adoptar en los procedimientos corrientes de radiología con fines diagnósticos, es decir, qué equipo y técnicas se han de utilizar en los exámenes de tórax, abdomen, regiones torácicas y lumbares de la espina dorsal, pelvis y cráneo. Aquí se deberían incluir los parámetros de los generadores de radiación (p. ej. rangos de tensión de los tubos, tensión en kilovoltios, carga de los tubos y miliamperios-segundo), el tamaño de la mancha focal, así como el tipo de combinación placa-pantalla y las condiciones de procesamiento (p. ej. sustancias químicas utilizadas, tiempo y temperatura de revelado). En tomografía asistida por computadora las dosis pueden ser especialmente elevadas, por lo que se deberían establecer protocolos especiales para esa modalidad y otros procedimientos complejos de radiología digital.

3.10. El fin de requerir dicha documentación no es juzgar la idoneidad de los métodos elegidos sino velar por que en cada instalación se establezcan protocolos para todo tipo de procedimiento radiológico normal y todo el equipo utilizado. Se presentan ejemplos de protocolos en las Refs. [25–31].

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

3.11. La Autoridad Reguladora debería estipular que los titulares registrados y los titulares de licencia han de contar con procedimientos para asegurarse de que los facultativos médicos que prescriban o realicen exámenes radiológicos lo hagan en conformidad con todos los requisitos prescritos por las NBS.

3.12. El cumplimiento de estos requisitos puede ser difícil en las instalaciones que nunca hayan puesto en práctica procedimientos de GC. En los Estados o las regiones donde así suceda, la Autoridad Reguladora puede pedir a las sociedades profesionales (de radiología, tecnología, física e ingeniería) que elaboren un subconjunto de las normas indicadas *supra*, el cual posiblemente se adapte mejor a las circunstancias locales. La Autoridad Reguladora debería procurar cerciorarse en las inspecciones siguientes de que la optimización de la protección está en congruencia con la producción de imágenes adecuadas y se realiza de manera activa y constante.

3.13. Dado que el concepto de optimización de la protección en radiología puede ser un tanto ajeno a las partes responsables de las exposiciones, la Autoridad Reguladora debería promover las correspondientes actividades educativas en copatrocinio con universidades y escuelas técnicas. Asimismo, la Autoridad Reguladora debería procurar la interacción con asociaciones científicas y profesionales, especialmente las de medicina y/o tecnología radiológica y entidades de física médica, siempre que existan, por medios tales como la publicación de folletos, la participación en congresos y el fomento de la investigación.

3.14. Con independencia del mecanismo que haya servido para determinar las normas de optimización, se debería dar a las personas que las apliquen (en particular a los radiólogos y tecnólogos) la oportunidad de formular observaciones sobre su incorporación a los reglamentos correspondientes. El proceso de consulta debería ser de utilidad para asegurar el apoyo y respaldo de las colectividades profesionales médicas a esos reglamentos.

3.15. Dado que la optimización de la protección es por lo general un proceso gradual en el que intervienen factores sociales y económicos, la Autoridad Reguladora debería tener en cuenta que el cumplimiento de las normas en las instalaciones de radiología con fines de diagnóstico requiere períodos de transición proporcionados a la complejidad del tema.

3.16. A fin de promover ese cumplimiento, tal vez resulte beneficioso para las instituciones enviar a personal adecuadamente cualificado a recibir capacitación en otras instalaciones que satisfagan los requisitos de las NBS o las normas de

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

optimización, o a participar en cursos regionales, nacionales o internacionales sobre la materia. En consecuencia, los empleadores deberían alentar a su personal a perseguir una formación y capacitación continuada.

Calibración de las fuentes y los sistemas dosimétricos

3.17. Las NBS estipulan que ha de realizarse una calibración trazable de las fuentes utilizadas para la exposición médica (NBS, párr. II.19 a)). Con tal fin, lo mejor sería calibrar la instrumentación dosimétrica (p. ej. electrómetros y cámaras de ionización) usando los espectros y tasas de dosis de rayos X comprendidos en el rango habitual de la radiología con fines diagnósticos.

3.18. Por lo general los dosímetros se calibran en un laboratorio al que deberían tener acceso los titulares registrados y los titulares de licencia. Lo ideal sería que esta operación fuera trazable al laboratorio de calibración nacional del Estado interesado, al que los titulares registrados y los titulares de licencia deberían tener acceso, directamente o por conducto de un laboratorio de calibración secundario adecuadamente acreditado. En la actualidad sólo algunos de los laboratorios secundarios de calibración dosimétrica de la red OIEA/OMS prestan esos servicios utilizando espectros de radiología diagnóstica. No obstante, puesto que la exactitud dosimétrica no es de importancia crítica en las exposiciones con fines de diagnóstico, deberían ser suficientes las calibraciones con haces de capas hemirreductoras comparables. Otra posibilidad es que la Autoridad Reguladora acepte las calibraciones de los instrumentos que figuren en el certificado de calibración emitido por los fabricantes, siempre que el fabricante en cuestión tenga en funcionamiento una instalación de calibración oficialmente registrada por un organismo de acreditación reconocido. Dicho certificado debería hacer constar la incertidumbre global de los factores de calibración. Para asegurar la compatibilidad entre los instrumentos, la Autoridad Reguladora puede establecer el requisito de que los usuarios participen en intercomparaciones periódicas del equipo de dosimetría (por ejemplo en un hospital local o en el laboratorio de calibración dosimétrica).

3.19. En radiología con fines de diagnóstico la calibración de las fuentes ha de interpretarse como la medición de la dosis absorbida (o de la tasa de dosis en fluoroscopia) en el centro del campo de radiación (o en el eje del haz de rayos X) a una distancia determinada de la fuente en condiciones normales. En fluoroscopia estas condiciones incluirán los valores típicos de la tensión del tubo (en kilovoltios) y de su corriente multiplicada por el tiempo (en miliamperios-segundo); en radiografía incluirán los valores típicos de la tensión del tubo (en kilovoltios) y del producto corriente-tiempo (en miliamperios-segundo). Los

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

rangos abarcados en los dos casos deberían ser los habituales en la práctica clínica. Se debería hacer constar si las dosis (es decir la exposición que se ha de calibrar o kerma en aire) se miden en aire libre o en la superficie de un maniquí representativo de un paciente, en cuyo caso se incluirá la retrodispersión.

Dosimetría clínica

3.20. Las NBS establecen, para los titulares registrados y los titulares de licencia, el requisito de velar por que en los exámenes radiológicos se determinen y documenten “valores representativos, en pacientes adultos de tamaño típico, de las dosis de entrada en superficie, de los productos dosis-área, de las tasas de dosis y los tiempos de exposición, o de las dosis a los órganos” (NBS, párr. II.20 a)).

3.21. En los exámenes mediante tomografía asistida por computadora se deberían utilizar las magnitudes dosimétricas adecuadas relacionadas con la dosis a los pacientes (p. ej. la dosis promedio en exploraciones múltiples [2], el índice de dosis de tomografía computarizada, el producto dosis-longitud, etc.) [25, 31].

3.22. En radiología con fines de intervención las magnitudes de interés son el tiempo de fluoroscopia total, el número total de imágenes, la tasa de dosis fluoroscópica y la dosis por imagen en el punto de entrada en el paciente, así como el producto dosis-área.

3.23. La Autoridad Reguladora debería dar su autorización únicamente a los titulares registrados y los titulares de licencia que declaren cómo se determinarán las dosis a los pacientes y por qué métodos. Se podrá considerar aceptable el cálculo de las dosis de entrada en superficie a partir de las tasas de dosis estimadas o medidas en relación con técnicas típicas (en kilovoltios y miliamperios-segundo), o a partir de la dosimetría directa practicada en diversos pacientes ‘típicos’ utilizando dosímetros termoluminiscentes o de otro modelo [24]. Los titulares registrados y los titulares de licencia deberían mantener disponibles las dosis típicas correspondientes a los procedimientos de diagnóstico comunes y actualizarlas periódicamente para cada aparato de rayos X.

Garantía de calidad

3.24. La Autoridad Reguladora debería prescribir que se establezca un programa general de GC de las instalaciones de radiología con fines de diagnóstico, con la participación de expertos adecuadamente cualificados en este terreno como se

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

estipula en las NBS (NBS, párrs. II.22 y II.23), así como teniendo en cuenta los principios establecidos por la OMS [19, 32] y la OPS [18].

3.25. Este programa ha de incluir:

- Evaluaciones de la calidad de las imágenes;
- Análisis de los rechazos de placas;
- Evaluaciones de las dosis a los pacientes;
- Mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación (p. ej. tensión en kilovoltios, miliamperios-segundo, rizado de la forma de onda y tamaño de la mancha focal) y comprobaciones de los dispositivos de formación de imágenes (p. ej. procesadores de placas) en el momento de la puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo;
- Verificación de los factores físicos y clínicos adecuados utilizados para el diagnóstico de pacientes;
- Registros por escrito de los procedimientos importantes y los resultados;
- Verificación de la calibración adecuada y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y monitorización radiológica;
- Procedimientos relativos a medidas reparadoras, actuaciones de seguimiento y evaluación de resultados.

3.26. La Autoridad Reguladora debería prescribir el requisito de que los titulares registrados y los titulares de licencia establezcan un programa de GC como condición previa a la autorización. Este programa puede abarcar desde un análisis de las placas rechazadas en las instalaciones odontológicas hasta una evaluación completa de la calidad de la generación de imágenes y la dosimetría de los pacientes, así como un control total de calidad en las instalaciones de radiología con fines de intervención. Puede verse orientación específica en las Refs. [16, 18, 19, 24, 30, 32, 33].

NIVELES ORIENTATIVOS

3.27. El proceso de deducción de niveles orientativos puede ser iniciado por instituciones que ‘estimen’ las dosis típicas recibidas por los pacientes, fundándose en los parámetros técnicos utilizados (p. ej. tensión en kilovoltios, miliamperios-segundo, distancia de foco a placa). Los niveles orientativos deberían expresarse en función de magnitudes fácilmente mensurables o estimables, como la dosis de entrada en superficie o el producto dosis-área. Cuando los procedimientos sean complejos y no existan magnitudes directas relacionadas con la dosis a los pacientes (p. ej. productos dosis-área), es posible

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

utilizar otras magnitudes, como el tiempo de fluoroscopia total y el número total de imágenes, para expresar niveles orientativos. La evaluación de las dosis a los pacientes puede hacerse gradualmente y siempre se debería llevar a cabo en paralelo con las evaluaciones de la calidad de las imágenes.

3.28. La Autoridad Reguladora debería alentar a las asociaciones profesionales así como a los titulares registrados y los titulares de licencia para que realicen encuestas sobre dosis de entrada en superficie o productos dosis-área, según proceda, referentes a pacientes adultos típicos en los procedimientos comunes con fines de diagnóstico. Los resultados de estas encuestas permitirán determinar niveles orientativos y revisarlos conforme avance la tecnología (NBS, párr. II.24). Cuando no existan encuestas en gran escala, se pueden adoptar los niveles orientativos especificados en los cuadros III-I a III-V de la agenda III de las NBS (véase el anexo IV de la presente guía). Tales niveles son sólo adecuados para los pacientes adultos típicos. Al aplicar esos valores en la práctica se debería tener en cuenta el tamaño corporal y la edad. Los valores no se deberían aplicar a determinados pacientes.

RESTRICCIONES DE DOSIS APLICABLES A LAS PERSONAS QUE AYUDEN A LOS PACIENTES EN EL CURSO DE LOS PROCEDIMIENTOS (AUXILIADORES)

3.29. La Autoridad Reguladora debería establecer el requisito de que los titulares registrados y los titulares de licencia dispongan de procedimientos escritos para optimizar las medidas de protección de las personas que ayuden a los pacientes (por ejemplo a los muy ancianos, los muy enfermos o los niños) en el curso de los exámenes radiológicos. El correspondiente protocolo debería incluir los siguientes temas: métodos para evitar la necesidad de sostener a los pacientes, por ejemplo la administración de sedantes (especialmente en los procedimientos de larga duración como los exámenes por tomografía computarizada) y el uso de inmovilizadores para niños de corta edad; criterios que especifiquen las personas a las que se permita ayudar a los pacientes, por ejemplo amigos y familiares siempre que no se trate de mujeres embarazadas, aunque no a empleados tales como portadores o enfermeros; métodos de posicionamiento y protección de la persona auxiliadora para que su exposición sea lo más baja que se pueda conseguir razonablemente, por ejemplo cuidando de que no se sitúe en el haz directo del aparato de radiación y de que se usen las prendas protectoras adecuadas, por ejemplo un mandil emplomado o blindajes auxiliares de equivalencia a plomo especificada. El radiólogo y/o el radiógrafo debieran adoptar medidas para evitar la repetición de exposiciones.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

3.30. Los titulares registrados y los titulares de licencia deberían estar en condiciones de demostrar que la dosis efectiva a la persona auxiliadora probablemente no sobrepasará, mediante la aplicación de ese protocolo, la restricción de dosis especificada en las NBS (NBS, párr. II-9 de la adenda II).

CAPACITACIÓN

3.31. Han de recibir capacitación todas las personas que tomen parte en el uso de rayos X con fines de diagnóstico en seres humanos. La capacitación, cuyo nivel depende del tipo de trabajo y el grado de responsabilidad, se debería impartir a:

- Los facultativos médicos responsables de la justificación individual y la dirección de las exposiciones;
- Los médicos en formación que realicen procedimientos bajo la supervisión de esos facultativos;
- Los tecnólogos de radiación o personal equivalente.

La Autoridad Reguladora debería alentar a las autoridades sanitarias, las universidades y las asociaciones profesionales a elaborar y ejecutar programas de capacitación en protección y seguridad radiológica del personal profesional que tome parte en las actividades de radiología con fines de diagnóstico o de intervención.

3.32. La amplitud de los conocimientos médicos que han de poseer quienes intervengan en procedimientos de uso de rayos X es variable y puede abarcar todo el campo de la diagnosis (en el caso de los radiólogos) o una rama de subespecialización (en el de los cirujanos ortopédicos, traumatólogos y cardiólogos). La capacitación de los profesionales sanitarios en relación con la radiología de diagnóstico debería incluir los temas médicos y de protección radiológica específicos.

3.33. Se debería programar una capacitación específica en protección radiológica para los profesionales que ejecuten procedimientos especiales, por ejemplo de fluoroscopia, radiología pediátrica o radiología de intervención [18, 23].

INVESTIGACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS ACCIDENTALES

3.34. La Autoridad Reguladora debería estipular que los titulares registrados y los titulares de licencia realicen investigaciones en los casos siguientes:

- “toda exposición con fines diagnósticos considerablemente mayor que la prevista o que tenga como resultado dosis que sobrepasen repetida y considerablemente los niveles orientativos establecidos” (NBS, párr. II. 29 b)).
- “todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista” (NBS, párr. II.29 c)).
- efectos deterministas producidos como resultado de procedimientos de radiología con fines de intervención.

3.35. Con respecto a toda investigación de ese tipo, se impone a los titulares registrados y los titulares de licencia la obligación de estimar las dosis a los pacientes, analizar las posibles causas y tomar medidas para evitar nuevos incidentes. Se debería presentar a la Autoridad Reguladora un informe por escrito sobre el incidente así como informar del mismo al paciente y su médico (NBS, párr. II.30.).

4. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA RELATIVOS A LA EXPOSICIÓN MÉDICA EN MEDICINA NUCLEAR

INTRODUCCIÓN

4.1. En la presente Guía de Seguridad se entiende por medicina nuclear la práctica en cuyo marco se administran a pacientes sustancias radiactivas no selladas con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación. La exposición a la radiación proviene de la sustancia radiactiva administrada al paciente. Practican la medicina nuclear los médicos dedicados a esta especialidad y los radiooncólogos, con la colaboración de los tecnólogos de esa rama médica, radiofarmacéuticos y físicos expertos en radiación.

JUSTIFICACIÓN

4.2. La justificación en medicina nuclear se debería ajustar a las NBS (NBS, párrs. II.4 a II.9) y las recomendaciones de la CIPR [6]. La Autoridad Reguladora debería exigir que no se administre a ningún paciente sustancia radiactiva alguna

con fines de diagnóstico a menos que el procedimiento sea ordenado por un facultativo médico que satisfaga los requisitos nacionales relativos a capacitación y experiencia para prescribir procedimientos que entrañen exposición médica. La persona que formule la prescripción debería considerar la eficacia, ventajas y riesgos de otras tecnologías, por ejemplo de ultrasonidos, formación de imágenes por resonancia magnética y endoscopia. En el caso ideal, el autor de la prescripción, llamado a menudo el médico remitente, debería consultar a un especialista en medicina nuclear acerca del procedimiento apropiado que convenga realizar.

OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RELATIVA A LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

4.3. El objetivo general del proceso de diagnóstico en medicina nuclear debería ser una calidad aceptable de las imágenes con el mínimo de dosis a los pacientes. Con arreglo a las NBS, “En las aplicaciones diagnósticas de la radiación, los titulares registrados y los titulares de licencia deberían velar por que los requisitos sobre formación de imágenes y garantía de calidad prescritos por las Normas se satisfagan con el asesoramiento de un experto cualificado en física de radiodiagnóstico o en física de medicina nuclear, según proceda” (NBS, párr. II.2). Se podría lograr la conformidad con esa estipulación cuando se disponga de los servicios a tal fin de un experto cualificado en física médica con especialización en medicina nuclear. Los aspectos operacionales de la medicina nuclear con fines diagnósticos y terapéuticos exigen capacitación, conocimientos y experiencia particulares del especialista en medicina nuclear y todo otro personal médico o técnico que participe en un procedimiento. Con arreglo a las NBS (NBS, párr. II.17 a) a e)), el especialista en medicina nuclear debería seleccionar la prueba adecuada, que tenga probabilidades de dar los resultados previstos, fundándose en conocimientos médicos de actualidad aceptados y teniendo en cuenta la dosis a los pacientes y si el paciente es una mujer embarazada, en período de lactación o un niño, así como los recursos locales.

Equipo

4.4. A diferencia de la radiología y la radioterapia con fines de diagnóstico, la tecnología de medicina nuclear no implica el uso de equipo que genere radiación ionizante, salvo en el caso de la tomografía por emisión de positrones. La Autoridad Reguladora debería prescribir el cumplimiento de las normas de la CEI o de normas nacionales equivalentes reconocidas por el Estado donde se utilicen cámaras gamma y otros equipos de medicina nuclear.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

4.5. Con respecto a las instalaciones de tomografía por emisión de positrones que incluyan un ciclotrón para producir radionucleidos, la Autoridad Reguladora debería estipular el requisito de que el titular registrado o el titular de licencia se ajuste a las directrices sobre preparación y control de radiofármacos en hospitales. Puesto que los ciclotrones no originan directamente la exposición de los pacientes, no están sujetos a las normas sobre los generadores de radiación y las instalaciones de irradiación utilizados para el diagnóstico y el tratamiento médicos. No obstante, la Autoridad Reguladora debería exigir que el titular registrado o el titular de licencia se ajuste a normas de seguridad de ciclotrones similares a las aplicadas para la producción industrial de radionucleidos.

4.6. La Autoridad Reguladora debería estipular el requisito de que los instrumentos utilizados para medir la actividad de un radiofármaco que se haya de administrar a los pacientes, tanto con fines de diagnóstico como terapéuticos, se diseñen de forma que su calidad de funcionamiento sea la necesaria para esos fines y se reduzca al mínimo el efecto de la radiación de fondo en los mismos. La Autoridad Reguladora debería requerir del titular registrado o del titular de licencia garantías de que la calidad de funcionamiento de ese equipo se ajusta a las normas de la CEI o a normas nacionales equivalentes reconocidas por el Estado donde se utilice.

Aspectos operacionales

4.7. La práctica médica seguida en la actualidad se ha establecido en forma de manuales de procedimiento o protocolos. Estos documentos han sido elaborados por una serie de entidades científicas profesionales, tanto de ámbito nacional como internacional (véase la bibliografía). La Autoridad Reguladora debería estipular el requisito de que el titular registrado o el titular de licencia establezcan por escrito un manual de todos los procedimientos que realice el correspondiente departamento, manual que debería estar siempre a disposición de todo el personal que intervenga en la ejecución de los procedimientos.

4.8. Todo protocolo debería ajustarse a los requisitos de las NBS (NBS, párr. II.17 a) a e)). Pueden ser necesarias desviaciones con respecto a esos protocolos a causa de las necesidades especiales de un paciente determinado o porque no se disponga localmente de elementos para un prueba. En estos casos el especialista en medicina nuclear debería hacer constar una razón válida de su decisión. La Autoridad Reguladora debería establecer el requisito de que una terapia con radionucleidos que implique actividad elevada se realice en lugares expresamente destinados a tal fin.

4.9. Los procedimientos de operación deberían especificar que esos aspectos se sometan al examen periódico de los titulares registrados o los titulares de licencia.

Calibración de las fuentes y medición de la actividad prescrita

4.10. Conforme a las NBS (NBS, párr. II.19 d)), los titulares registrados y los titulares de licencia deberán velar por que la actividad del radiofármaco que se haya de administrar a cada paciente se determine y registre en el momento de la administración. A fin de satisfacer este requisito, el titular registrado o el titular de licencia debería cuidar de que se ejecuten pruebas en prevención de impurezas radiactivas cuando sea probable su presencia. Ello es especialmente aplicable a los radionucleidos de período corto, pues es posible la presencia de impurezas de período más largo que producirían una fracción significativa de la dosis absorbida.

4.11. Los titulares registrados y los titulares de licencia deberían cuidar de que cada unidad de medicina nuclear disponga de un medidor de actividad para determinar la actividad contenida en las jeringas y frascos. La validez de las mediciones se debería garantizar por medio de un control de calidad periódico del instrumento, incluidas reevaluaciones periódicas de su calibración, la cual ha de ser trazable a un laboratorio de calibración secundario.

Dosimetría clínica

Exposición con fines de diagnóstico

4.12. La Autoridad Reguladora debería requerir que los titulares registrados y los titulares de licencia mantengan disponible una lista de valores representativos de la dosis absorbida o la dosis efectiva a pacientes típicos para cada tipo de investigación con fines de diagnóstico que realice un departamento. Dichos titulares deberían obtener esos valores por cálculo o mediante extracción de tablas utilizando métodos aceptados internacionalmente o compilaciones de datos estándar [12, 34, 35]. La Autoridad Reguladora debería prescribir que los titulares registrados y los titulares de licencia inserten esos valores de dosis en su manual de procedimientos. En casos especiales, por ejemplo si se trata de dosis a un embrión o feto, puede ser necesario calcular los valores de dosis individuales (NBS, párr. II.20 d)).

Exposición terapéutica

4.13. La Autoridad Reguladora debería requerir que los titulares registrados y los titulares de licencia tengan acceso a los conocimientos especializados necesarios para efectuar cálculos de dosis individuales en el caso de los procedimientos terapéuticos, cuando así proceda. Se debería calcular y registrar toda dosis que tenga fines terapéuticos (NBS, párr. II.20 e)).

Garantía de calidad

4.14. La Autoridad Reguladora debería estipular el requisito de que el titular registrado o el titular de licencia en medicina nuclear establezca un programa amplio de GC que, en el caso ideal, comprenda las siguientes etapas [20]:

- Procedimiento (es decir, historial y síntomas del paciente, particularidades del diagnóstico, adecuación de las investigaciones y contraindicaciones);
- Planificación del procedimiento (es decir, disposiciones administrativas fiables, información al paciente y preparación del mismo);
- Procedimiento clínico (es decir, suministradores y materiales aprobados, almacenamiento, preparación de radiofármacos, entorno clínico, puesta en condiciones y preparación del paciente, comportamiento adecuado del equipo, protocolo de adquisiciones así como disposición final de desechos);
- Capacitación y experiencia de los especialistas, físicos y tecnólogos en medicina nuclear así como de los demás participantes;
- Análisis de datos (es decir, protocolo del procesamiento, comportamiento adecuado del equipo, exactitud e integridad de los datos);
- Informe (es decir, datos, examen de imágenes, resultados y consejos adicionales);
- Consecuencias generales (es decir, consecuencias clínicas, dosis de radiación, satisfacción del paciente y satisfacción del médico remitente);
- Auditoría.

4.15. La Autoridad Reguladora debería prestar atención especial a algunas de esas etapas. Debería velar por que ninguna de tales actuaciones contradiga o duplique parcialmente otros aspectos del sistema de calidad en su conjunto. Debería existir cooperación entre la Autoridad Reguladora y el titular registrado o el titular de licencia, así como armonización entre los requisitos del sistema de garantía de calidad basados en razones médicas y los requisitos de protección radiológica.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

4.16. La Autoridad Reguladora debería prescribir que el programa de los titulares registrados y los titulares de licencia en materia de GC incluya los aspectos específicos de la protección y seguridad radiológica, así como que se preste atención especial a la preparación y manejo de los radiofármacos, el comportamiento adecuado del equipo y la instrumentación, y las medidas para hacer frente a accidentes. Los temas de seguridad relativos a transporte, almacenamiento de materiales radiactivos y disposición final de desechos se tratan en la Ref. [36].

Radiofármacos

4.17. La Autoridad Reguladora debería exigir que los titulares registrados y los titulares de licencia cuiden de que los radiofármacos que se vayan a administrar a los pacientes se preparen de manera que responda a las necesidades clínicas y satisfaga los requisitos tanto de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica [18, 21, 35].

Equipo e instrumentos

4.18. La Autoridad Reguladora debería prescribir el requisito de que los titulares registrados y los titulares de licencia cuiden de que el control de calidad del equipo y la instrumentación de medida se realice como parte integrante de los trabajos, y de que se apliquen los principios generales expuestos en las Refs. [20, 37] y el documento IAEA-TECDOC-602, “Control de calidad de los instrumentos de medicina nuclear”.

NIVELES ORIENTATIVOS

4.19. La Autoridad Reguladora debería alentar a las asociaciones profesionales y los titulares registrados y titulares de licencia a que realicen encuestas sobre la actividad administrada a pacientes adultos típicos en los procedimientos de diagnóstico comunes. Una evaluación de la actividad administrada puede hacerse gradualmente y se debería realizar siempre en paralelo con las evaluaciones de calidad de las imágenes.

4.20. Los resultados de esas encuestas permitirán determinar niveles orientativos y revisarlos conforme avance la tecnología (NBS, párr. II.24). A falta de encuestas en gran escala, se deberían utilizar para juzgar el comportamiento del equipo de medicina nuclear los niveles orientativos especificados en el cuadro III-V de la adenda III de las NBS (véase el anexo IV de la presente guía).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

Estos valores son sólo adecuados para pacientes adultos típicos. Al aplicarlos en la práctica se debería tener en cuenta el tamaño corporal y la edad. No se deberían aplicar a determinados pacientes. Posteriormente a la elaboración de dicho cuadro se han preparado radiofármacos emisores de positrones como el ^{18}F -FdG o fluorodeoxiglucosa.

4.21. Pueden ser necesarias desviaciones respecto de las cantidades normalmente utilizadas, cuenta habida de una serie de circunstancias físicas y patológicas. El médico que ejecute el procedimiento debería prestar especial consideración a esos casos.

ACTIVIDAD MÁXIMA EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO CON FUENTES NO SELLADAS, EN EL MOMENTO DE RECIBIR EL ALTA EN UN HOSPITAL

4.22. Los pacientes que estén en tratamiento con radionucleidos sólo podrán ser dados de alta una vez que la actividad remanente haya disminuido hasta un nivel aceptable. La Autoridad Reguladora debería fijar este nivel en conformidad con normas internacionales (NBS, adenda III, cuadro III-VI), teniendo en cuenta las circunstancias locales y la exposición potencial de otras personas del hogar de los pacientes. Los titulares registrados y los titulares de licencia deberían contar con un sistema para medir o estimar el nivel de actividad en los pacientes antes de darles el alta. Se deberían registrar los resultados. Antes de salir del hospital los pacientes deberían recibir instrucciones escritas y orales sobre las precauciones que posiblemente hayan de tomar para proteger a sus familiares y otras personas con las que tal vez entren en contacto. En algunos casos, por ejemplo si se trata de ancianos o de niños, puede ser necesario explicar esas precauciones a otras personas de la familia. Las instrucciones deberían indicar el tiempo durante el cual los pacientes hayan de guardar precauciones.

RESTRICCIONES DE DOSIS APLICABLES A LOS AUXILIADORES Y VISITANTES

4.23. Los titulares registrados y los titulares de licencia deberían velar por que los auxiliadores, visitantes y personas del hogar de los pacientes que estén recibiendo un tratamiento con radionucleidos (p. ej. con ^{131}I por hipertiroidismo y carcinoma de tiroides, ^{89}Sr , ^{186}Re para mitigar dolores) reciban instrucciones escritas adecuadas sobre las precauciones pertinentes de protección contra la radiación (p. ej. tiempo en contacto y proximidad al paciente) para que no sobrepasen la

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

restricción de dosis indicada en las NBS (NBS, párr. II-9) (véase el anexo III de la presente Guía de Seguridad).

CAPACITACIÓN

4.24. La Autoridad Reguladora debería alentar a las autoridades sanitarias, universidades y entidades profesionales a elaborar y ejecutar programas permanentes de educación y capacitación en protección y seguridad radiológica para especialistas en medicina nuclear, físicos, tecnólogos y otros profesionales dedicados a la práctica de esa disciplina. Tales programas deberían incluir, entre otros, temas de biocinética y dosimetría de radiofármacos, elución de generadores, control de la contaminación, gestión de desechos, prevención de desechos y actuación frente a incidentes y accidentes.

INVESTIGACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS ACCIDENTALES

4.25. La Autoridad Reguladora debería estipular el requisito de que los titulares registrados y los titulares de licencia realicen de inmediato una investigación a raíz de cualquiera de los incidentes enumerados en el párr. II.29 de las NBS. Tras todo incidente de ese tipo, los mencionados titulares deberán estimar las dosis a los pacientes, analizar las posibles causas y tomar medidas para evitar nuevos incidentes.

5. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA RELATIVOS A LA EXPOSICIÓN MÉDICA EN RADIOTERAPIA

INTRODUCCIÓN

5.1. En la presente guía se entiende por radioterapia la práctica en cuyo marco se utilizan fuentes de haces externas (teleterapia, por lo general con haces de fotones y electrones) y fuentes radiactivas selladas (braquiterapia) para el tratamiento de pacientes.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

5.2. La radioterapia es una práctica que realizan los radiooncólogos con la colaboración de expertos cualificados en física radioterápica (físicos médicos) y tecnólogos de radioterapia.

JUSTIFICACIÓN

5.3. La justificación en radioterapia debería ajustarse a los principios expuestos en las NBS (NBS, párrs. II.4 y II.8). La Autoridad Reguladora debería estipular que sólo se administren exposiciones médicas terapéuticas a pacientes si han sido ordenadas por un facultativo médico que satisfaga los requisitos nacionales relativos a capacitación y experiencia para prescribir procedimientos en los que se utilice la radioterapia. El autor de esa prescripción debería considerar la eficacia, ventajas y riesgos de otros procedimientos, por ejemplo de cirugía y quimioterapia, ya solos o en combinación con radioterapia.

5.4. El objetivo de la radioterapia es administrar una dosis de radiación a un volumen de un órgano o tejido, seleccionado como blanco, con el propósito de destruir células. Resultado de este método terapéutico son dosis absorbidas que superan en órdenes de magnitud a las presentes en los estudios con fines de diagnóstico. La dosis se administra por lo general en más de una fracción durante el tratamiento. Las posibilidades de complicaciones con el tejido normal son considerables. Estos efectos serán a menudo parte inevitable de un procedimiento correctamente justificado. En consecuencia, se debería considerar minuciosamente la justificación de cada procedimiento.

OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RELATIVA A LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

5.5. El requisito de optimización en radioterapia formulado en las NBS es que, durante las sesiones radioterápicas, las dosis al “tejido normal se reduzca[n] al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la administración de la dosis requerida al volumen blanco de planificación” (NBS, párr. II.18 a)). Dado que el objetivo en radioterapia es administrar una dosis elevada, son inevitables efectos secundarios en el tejido situado en torno al volumen blanco. El grado de tales efectos es asunto que compete evaluar a los radiooncólogos (u otros facultativos médicos autorizados). Sin embargo, si los efectos difieren significativamente de lo esperado por el especialista clínico, ello será asunto que concierna a la Autoridad Reguladora. Además, en caso de sobredosis accidentales no habrá ocasión de corregir el error. La Autoridad

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

Reguladora debería establecer el requisito de que los titulares registrados y los titulares de licencia notifiquen toda consecuencia imprevista o inesperada resultante de dosis superiores o inferiores a las planeadas.

5.6. Según estipula el párr. II.1 d) de las NBS, los titulares registrados y los titulares de licencia deberán cumplir los requisitos de calibración, dosimetría y GC conforme a las Normas, cuidando de que esas tareas sean efectuadas por un experto cualificado en física radioterápica o bajo su supervisión. Los aspectos operacionales de la radioterapia requieren capacitación, conocimientos y experiencia especiales por parte del radiooncólogo, el radiofísico médico y demás personal participante en los tratamientos. Las NBS prescriben que los titulares registrados y los titulares de licencia seleccionen el tratamiento adecuado teniendo en cuenta las complicaciones con el tejido normal y el posible detrimento a todo eventual embrión o feto presente, cuando el paciente sea una mujer embarazada o posiblemente embarazada (II.18 a), b), d) y e)). Se deberá informar de los posibles riesgos al paciente.

Equipo

5.7. Para dar su autorización al equipo de radioterapia, la Autoridad Reguladora debería exigir que los titulares registrados y los titulares de licencia se ajusten a los requisitos formulados en las NBS (NBS, párrs. II.11 a II.13 y II.15). Se debería prestar particular atención a la conformidad con las normas de la CEI y la ISO o con normas equivalentes reconocidas a nivel nacional por el Estado donde se use el equipo.

5.8. Se debería formular una estrategia nacional cuando el equipo existente no se ajuste a las normas aplicables de la CEI (NBS, párr. II.13 a)). Las instancias reguladoras deberían ser conscientes de que posiblemente no sea fácil disponer de recursos para reemplazar el equipo, en especial cuando se trate de una norma CEI nueva o reciente, y de que se causaría más mal que bien si no se permitiera usarlo para tratar a los pacientes. En este caso se debería hallar una solución optimizada, que podría consistir en un período transitorio con disposiciones para lograr un nivel aceptable de seguridad. Las disposiciones se deberían formular como conclusión de una evaluación de la seguridad en que se comparen las características del equipo existente con las prescritas por la CEI; por ejemplo, en lo que respecta al requisito de dos temporizadores para terminar la irradiación en una unidad teleterápica de ^{60}Co , puede ser útil, para mejorar la seguridad hasta que se pueda instalar un segundo temporizador, el uso transitorio de un cronómetro combinado con un procedimiento oficial que sea obligatorio observar y documentar estrictamente. Se deberían usar dispositivos de salvaguardia

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

múltiples para todos los componentes decisivos con el fin de prevenir un fallo único que origine consecuencias graves [5].

5.9. Para la seguridad en radioterapia es de capital importancia comprender las presentaciones visuales del equipo así como la documentación conexas de funcionamiento y mantenimiento. Si los textos visualizados y los documentos correspondientes sobre funcionamiento y mantenimiento están en una lengua extranjera, se debería efectuar su traducción por escrito a la lengua y terminología del lugar así como mantener la traducción accesible en todo momento al personal operador.

Aspectos operacionales

5.10. La Autoridad Reguladora debería prescribir que todos los solicitantes de autorización establezcan, para administrar radiación con fines terapéuticos, procedimientos escritos que estén en concordancia con los requisitos de las NBS (NBS, párr. II.18). La finalidad de exigir esa documentación no es juzgar la adecuación del tratamiento sino cerciorarse de que el solicitante ha adoptado protocolos para los tratamientos. Se debería prestar especial atención a la disponibilidad de componentes auxiliares de equipo y accesorios para los tratamientos.

5.11. La Autoridad Reguladora debería promover la sustitución de las fuentes selladas en el momento oportuno, de modo que sea posible mantener tiempos de tratamiento razonablemente cortos con el fin de reducir la posibilidad de movimientos del paciente. Deberían existir habitaciones de aislamiento para los pacientes que reciban tratamiento con radionucleidos.

Calibración de las fuentes

5.12. Las NBS estipulan que la calibración de las fuentes de radioterapia, que incluyen los haces radioterápicos externos y las fuentes utilizadas en braquiterapia, sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica (NBS, párr. II.19). La Autoridad Reguladora debería establecer el requisito de que los titulares registrados y los titulares de licencia cuiden de que su instrumentación de dosimetría sea calibrada por un laboratorio secundario de calibración dosimétrica. Debería también estipular que dichos titulares adopten disposiciones para que la instrumentación de dosimetría se calibre a intervalos apropiados. Se recomienda un período de dos años. Puede ser necesario enviar los instrumentos a otro Estado si en aquel donde se utilicen no existe un laboratorio nacional de calibración dosimétrica.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

5.13. La calibración de las fuentes debería ser realizada, o supervisada, por un experto cualificado en física radioterápica (por lo general un médico físico), con arreglo a un código de práctica aceptado en el plano nacional [38, 39], a intervalos frecuentes. Estas calibraciones se deberían efectuar en el momento de la puesta en servicio, tras el cambio de la fuente y a raíz de toda operación importante de reparación o modificación que pueda tener efectos en la dosimetría (NBS, párr. II.19 e)). Los intervalos apropiados para estas calibraciones pueden ser diferentes, según el tipo de fuente y aparato.

5.14. La calibración errónea de una fuente de radioterapia puede tener como resultado un tratamiento incorrecto que afecte a gran número de pacientes y provocar consecuencias graves. La Autoridad Reguladora debería alentar a los titulares registrados y los titulares de licencia a aplicar el principio de ‘defensa en profundidad’, es decir, prever medios de redundancia y diversidad para evitar calibraciones erróneas.

5.15. Se debería prestar particular atención a la calibración de las fuentes utilizadas en los procedimientos radioterápicos especiales (p. ej. radiocirugía, radioterapia intraoperativa, radioterapia intravascular, radioterapia estereotáctica, irradiación de todo el cuerpo).

Dosimetría clínica y planificación del tratamiento

5.16. La Autoridad Reguladora debería imponer a los titulares registrados y los titulares de licencia la obligación de cumplir los requisitos de las NBS (NBS, párrs. II.20 b), c), e) y II.21). Para que se satisfagan esos requisitos la Autoridad Reguladora debería estipular que la prescripción, planificación, administración de dosis y documentación se ajusten a los términos y conceptos internacionalmente aceptados:

- En el caso de todos los pacientes que se sometan a haces externos, se deberá obtener antes del tratamiento una prescripción fechada y firmada por el radiooncólogo. En ella debería figurar la información siguiente: ubicación del lugar de tratamiento, dosis total, dosis por fracción, fraccionamiento y período global de tratamiento. Además, se deberían hacer constar las dosis máximas a los órganos en riesgo en el volumen irradiado. La especificación de los diversos volúmenes (p. ej. volumen bruto del tumor, volumen del blanco clínico, volumen de planificación del tratamiento) se debería ajustar a las recomendaciones de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU) [40, 41].

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- En el caso de todos los pacientes que se sometan a braquiterapia, se deberá obtener antes del tratamiento una prescripción fechada y firmada por el radiooncólogo. En ella debería figurar la información siguiente: dosis total a un punto de referencia y a los órganos en riesgo, tamaño de volumen y dosis de referencia, número de fuentes y distribución de su dosis, radionucleido e intensidad de cada fuente en una fecha de referencia. La especificación de volúmenes y dosis se debería ajustar a las recomendaciones de la ICRU [40].

5.17. La Autoridad Reguladora debería recomendar a los titulares registrados y los titulares de licencia que realicen mediciones en maniquí e *in vivo* como parte de la dosimetría clínica [42].

5.18. Los sistemas de planificación del tratamiento son un elemento esencial para administrarlo, razón por la que los titulares registrados y los titulares de licencia deberían cuidar de que se documenten plenamente los procesos de puesta en servicio y validación de esos sistemas. Estas medidas deberían formar parte del programa de GC de dichos titulares (véase *infra*).

Garantía de calidad

5.19. Las NBS prescriben que los titulares registrados y los titulares de licencia establezcan un amplio programa de GC con la participación de expertos cualificados competentes en las disciplinas correspondientes (NBS, párrs. II.22 y II.23). La Autoridad Reguladora debería estipular que se establezca tal programa de GC en las instituciones de radioterapia, y que sea revisado y actualizado con regularidad. También podría alentar a los titulares registrados y los titulares de licencia a que cooperen con las asociaciones profesionales en la elaboración de esos programas y protocolos.

5.20. Dado que en muchos Estados tal vez no sea factible preparar un protocolo propio, se podría adoptar un programa bien establecido y probado, de ámbito internacional o nacional [43, 44]. Un protocolo de GC debería abarcar el proceso completo de radioterapia [45], inclusive la localización de los tumores, la inmovilización de los pacientes, la planificación del tratamiento y la administración de la dosis. Debería comprender el control de calidad del equipo, la instrumentación y los sistemas de planificación del tratamiento (tanto componentes físicos como programas informáticos). Se debería prestar particular atención a la importancia de las auditorías de calidad externas (NBS, párr. II.23 e)).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

5.21. Una de las formas más sencillas de obtener una verificación independiente de la calibración de los haces externos o la dosimetría física es participar en la auditoría OIEA/OMS de calidad en materia de dosis mediante dosimetría por luminiscencia, que se realiza por vía postal. La Autoridad Reguladora debería alentar a los titulares registrados y los titulares de licencia a participar en este programa o en otros similares.

5.22. El programa de GC debería incluir las medidas que proceda tomar en caso de desviaciones significativas — los resultados de estas verificaciones no debieran en modo alguno servir como forma alternativa de realizar una calibración a fondo.

CAPACITACIÓN

5.23. La Autoridad Reguladora debería alentar a las autoridades sanitarias, universidades y organizaciones profesionales a elaborar y ejecutar programas de capacitación sobre temas de seguridad radiológica destinados a radiooncólogos, expertos cualificados en física radioterápica, tecnólogos de radioterapia, especialistas en dosimetría y personal de mantenimiento. En las Refs. [46 a 48] figuran planes de estudios. Se debería instruir al personal administrador de hospitales responsable de asignar recursos acerca de las consecuencias de sus decisiones para la protección y seguridad en materia de exposición médica.

5.24. Conforme a lo dispuesto en el párr. II.1 (f) de las NBS, los criterios de capacitación deberían ser especificados o aprobados por la Autoridad Reguladora en consulta con órganos profesionales, por ejemplo los de radiooncología y física médica. Los aspectos de seguridad radiológica deberían abarcar temas como las modalidades de radiación, el diseño de las instalaciones, las características de los dispositivos de seguridad de las fuentes y el equipo conexas, dosimetría, calibración de instrumentos, planificación de tratamientos, disposición final de desechos radiactivos, prevención de accidentes y procedimientos (incluso médicos) de emergencia para hacer frente a las emergencias de tipo general y a las de carácter médico. La capacitación debería incluir las enseñanzas derivadas de exposiciones médicas accidentales anteriores.

5.25. La educación básica se debería proseguir con ampliaciones, sobre todo cuando se considere la posibilidad de adoptar una nueva modalidad de tratamiento o un tipo diferente de equipo.

INVESTIGACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS ACCIDENTALES

5.26. Conforme a las NBS, la Autoridad Reguladora debería imponer el requisito de que los titulares registrados y los titulares de licencia realicen investigaciones de las exposiciones accidentales, como prescriben los párrs. II.29 y II.30. de dichas Normas. Se debería tener en cuenta que, en radioterapia, las exposiciones accidentales pueden consistir en infraexposiciones o sobreexposiciones (NBS, párr. II.29 a)). La Autoridad Reguladora debería promover el seguimiento a largo plazo, por parte de los titulares registrados y los titulares de licencia, de los eventuales pacientes afectados, porque las consecuencias perjudiciales pueden tener un prolongado período de latencia.

5.27. La Autoridad Reguladora podrá establecer directrices nacionales así como procedimientos oficiales relativos a un mecanismo de investigación, notificación y aporte de observaciones. Este mecanismo debería incluir el acopio y la difusión de información entre los fabricantes, los suministradores, las empresas de mantenimiento y los usuarios.

5.28. Dado que la experiencia que puedan acumular los Estados por sí solos sea tal vez limitada, el intercambio de información a nivel internacional les resultaría beneficioso.

REFERENCIAS

- [1] NACIONES UNIDAS, Sources and Effects of Ionizing Radiation (Report to the General Assembly), Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR), Naciones Unidas, Nueva York (1993).
- [2] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Colección Seguridad N° 115, OIEA, Viena (1997).
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Protección radiológica ocupacional, Colección de Normas de Seguridad N° RS-G-1.1, OIEA, Viena (2004).
- [4] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, Publicación ICRP-60, Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) — EDICOMPLET, S.A. — Madrid (1995).
- [5] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1996).
- [6] DIRECCIÓN DE SANIDAD Y SEGURIDAD, Guidance Note PM77, Fitness of Equipment Used for Medical Exposures to Ionising Radiation, HSE, Londres (1998).
- [7] Declaración adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, 1975, la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, 1983 y la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, 1989, disponible solicitándola a la Asociación Médica Mundial, F-01210 Ferney-Voltaire (Francia).
- [8] CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, Ginebra (1993).
- [9] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Use of Ionizing Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Serie de Informes Técnicos N° 611, OMS, Ginebra (1977).
- [10] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Radiological Protection in Biomedical Research, ICRP Publication 62, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1993).
- [11] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Empleo futuro de nuevas técnicas de diagnóstico por imagen en países en desarrollo: Informe de un Grupo Científico de la OMS, Serie de Informes Técnicos 723, OMS, Ginebra (1985).
- [12] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Criterios aplicables a las exploraciones de radiodiagnóstico: Informe de un Grupo Científico de la OMS sobre Indicaciones y Limitaciones de las Principales Exploraciones de Radiodiagnóstico, Serie de Informes Técnicos 689, OMS, Ginebra (1983).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- [13] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Empleo racional del diagnóstico por imagen en pediatría: Informe de un Grupo de Estudio de la OMS, Serie de Informes Técnicos 757, OMS, Ginebra (1987).
- [14] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica: Informe de un Grupo Científico de la OMS, Serie de Informes Técnicos 795, OMS, Ginebra (1990).
- [15] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, ICRP Publication 34, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1982).
- [16] COLEGIO AMERICANO DE RADIOLOGÍA, Task Force on Appropriateness Criteria, Appropriateness Criteria for Imaging and Treatment Decisions, ACR, Reston, VA (1995).
- [17] COLEGIO REAL DE RADIÓLOGOS, Making the Best Use of a Department of Clinical Radiology: Guidelines for Doctors, 4ª edición, Colegio Real de Radiólogos, Londres (1998).
- [18] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: Imaginología y radioterapia (BORRÁS, C., Ed.), OPS, Washington, DC (1997).
- [19] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Manual on Radiation Protection in Hospitals and General Practice, 5 vols, OMS, Ginebra (1974–1980).
- [20] BERGMANN, H., BUSEMANN-SOKOLE, E., HORTON, P.W., Quality Assurance and Harmonisation of Nuclear Medicine Investigations in Europe, *Europ. J. Nucl. Med.* **22** (1995) 477–480.
- [21] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica: Informe de un Grupo Científico de la OMS, Serie de Informes Técnicos 795, OMS, Ginebra (1990).
- [22] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Criterios aplicables a las exploraciones de radiodiagnóstico: Informe de un Grupo Científico de la OMS sobre Indicaciones y Limitaciones de las Principales Exploraciones de Radiodiagnóstico, Serie de Informes Técnicos 689, OMS, Ginebra (1983)..
- [23] UNIÓN EUROPEA, Directiva 97/43/EURATOM del Consejo de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. (Por la que se deroga la Directiva 84/466/EURATOM, O.J. N° L 265/1, 5.10.1984), Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 180, p. 22–27, Luxemburgo (1997).
- [24] INSTITUTO DE FÍSICA E INGENIERÍA MÉDICAS, COLEGIO DE RADIÓGRAFOS, JUNTA NACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, Informe N° 77 del IPPEM, IPPEM, York (1997).
- [25] COMISIÓN EUROPEA, Directrices europeas sobre criterios de calidad de la imagen en radiodiagnóstico, Informe EUR 16260, Comisión Europea, Luxemburgo (1996).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- [26] COMISIÓN EUROPEA, Directrices europeas sobre criterios de calidad de las imágenes de radiodiagnóstico en pediatría, Informe EUR 16261, Comisión Europea, Luxemburgo (1996).
- [27] COMISIÓN EUROPEA, European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2ª edición, Comisión Europea, Luxemburgo (1996).
- [28] COMISIÓN EUROPEA, European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, Working Document, Informe EUR 16262, Comisión Europea, Luxemburgo (1997).
- [29] COMISIÓN EUROPEA, European Protocol on Dosimetry in Mammography, Informe EUR 16263, Comisión Europea, Luxemburgo (1996).
- [30] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Deut. Ärzteblatt **92** (1995) C-1515–1527.
- [31] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, Deut. Ärzteblatt **89** (1992) C-2367–2375.
- [32] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, OMS, Ginebra (1982).
- [33] ASOCIACIÓN AMERICANA DE FÍSICOS EN MEDICINA, Comprehensive QA for Radiation Oncology, Report of AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group 40; Med. Phys. **21**, (1994) 581–618.
- [34] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Protection of the Patient in Nuclear Medicine, ICRP Publication 52, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1987).
- [35] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, ICRP Publication 53, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1988).
- [36] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos, Edición de 1996 (Revisada), Colección Normas de Seguridad N° TS-R-1 (ST-1, revisada), OIEA, Viena (2002).
- [37] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Nuclear Medicine, OMS, Ginebra (1982).
- [38] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice, 2ª edición, Colección de Informes Técnicos N° 277, OIEA, Viena (1997).
- [39] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, The Use of Plane Parallel Ionization Chambers in High Energy Electron and Photon Beams: An International Code of Practice for Dosimetry, Colección de Informes Técnicos N° 381, OIEA, Viena (1997).
- [40] COMISIÓN INTERNACIONAL DE UNIDADES Y MEDIDAS RADIOLÓGICAS, Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU Report 58, Bethesda, MD (1997).
- [41] COMISIÓN INTERNACIONAL DE UNIDADES Y MEDIDAS RADIOLÓGICAS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 62 (Suplemento del ICRU Report 50), Bethesda, MD (1999).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- [42] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Calibration of Dosimeters used in Radiotherapy: A Manual, Colección de Informes Técnicos N° 374, OIEA, Viena (1994).
- [43] SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE RADIOTHÉRAPIE ONCOLOGIQUE, SOCIÉTÉ FRANÇAISE DES PHYSICIENS D'HÔPITAL, Recommendations for a Quality Assurance Programme in External Radiotherapy, ESTRO Physics for Clinical Radiotherapy Booklet No. 2 (ALETTI, P., BEY, P., Eds), Garant, Leuven-Apeldoorn (1995).
- [44] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Publicación Científica N° 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, OPS, Washington, DC (1986).
- [45] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Radiotherapy, OMS, Ginebra (1988).
- [46] LEER, J.W.H., OVERGAARD, J., HEEREN, G., The European core curriculum on radiotherapy, *Radiother. Oncol.* **22** (1991) 153–155.
- [47] BELLETI, S., y otros, Quality Assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels, Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group, *Radiother. Oncol.* **41** (1996) 89–94.
- [48] COFFEY, M., y otros, The European core curriculum for radiotherapy technologists, *Radiother. Oncol.* **43** (1997) 97–101.

BIBLIOGRAFÍA

ASOCIACIÓN AMERICANA DE FÍSICOS EN MEDICINA, Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group No. 43, Med. Phys. 22 (1995) 209–234.

INSTITUTO BRITÁNICO DE RADIOLOGÍA, Recommendations for Brachytherapy Dosimetry, Report of a Joint Working Party of the BIR and the IPSM, BIR, Londres (1993).

BUSCH, H.P., GEORGI, M. (Eds), Digital Radiography: Quality Assurance and Radiation Protection (Proc. Workshop Mannheim, 1992), Schnetztor-Verlag, Konstanz (1992).

CONTENTO, G., WALL, B., SCHIBILLA, H., TEUNEN, D. (Eds), Data Analysis and Optimisation in Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine (Proc. Workshop Grado, 1993), Informe EUR 15257, EN, Radiat. Prot. Dosim. 57 (1995).

DREXLER, G., ERISKAT, H. (Eds), Criteria and Methods for Quality Assurance in Medical X Ray Diagnosis (Proc. Sci. Sem. Udine, 1984), Br. J. Radiol. Suppl. 18 (1985).

DREXLER, G., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Patient Exposure to Radiation in Medical X Rays: Possibilities for Dose Reduction (Proc. Sem. Munich, 1981), Informe EUR 7438 EN, Comisión Europea, Bruselas (1981).

FITZGERALD, M., COURADES, J.M. (Eds), Medical Radiation Protection Practice within the CEC (Proc. Mtg. London, 1990), Instituto Británico de Radiología, Londres (1991).

FRIER, M., HARDY, J.G., HESSELWOOD, S.R., LAWRENCE, R., Hospital Radiopharmacy — Principles and Practice, Informe N° 56 del IPSM, Institute of Physical Sciences in Medicine, York (1988).

COMISIÓN INTERNACIONAL DE UNIDADES Y MEDIDAS RADIOLÓGICAS (Bethesda, MD)

Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynaecology, ICRU Report 38 (1985).

Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 50 (1993).

COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Protection of the Patient in Radiation Therapy, ICRP Publication 44, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1985).

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (Ginebra)

Quality Management and Quality Assurance Standard: Guidelines for Selection and Use, ANSI/ASQC Q90, ISO 9000 (1987).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

Quality Systems — Modal for Quality Assurance in Production and Installation, ANSI/ASQC Q92, ISO 9002 (1994).

Quality Systems Modal for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing, ANSI/ASQC Q91, ISO 9001 (2000).

KRAMER, H.M., SCHNUER, K. (Eds), Dosimetry in Diagnostic Radiology (Proc. Sem. Luxembourg, 1991), Informe EUR 14180 EN, Radiat. Prot. Dosim. 43 (1992).

MOORES, B.M., PETOUSSI, N., SCHIBILLA, H., TEUNEN, D. (Eds), Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine (Proc. Workshop Würzburg, 1992), Informe EUR 14767 EN, Radiat. Prot. Dosim. 49 (1993).

MOORES, B.M., STIEVE, F.E., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Proc. Workshop Brussels, 1988, Informe EUR 11620 EN, BIR Rep. 18, Instituto Británico de Radiología, Londres (1989).

MOORES, B.M., WALL, B., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Proc. Workshop Oxford, 1988, Informe EUR 11842 EN, BIR Rep. 20, Instituto Británico de Radiología, Londres (1989).

CONSEJO NACIONAL DE PROTECCIÓN Y MEDIDAS RADIOLÓGICAS, Radiation Protection for Medical and Allied Health Personnel, Protection and Measurements, Informe N° 105 del NCRP, NCRP, Bethesda, MD (1989).

AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR de la OCDE, Information to the Medical Profession on Ionizing Radiation (Proc. Int. Sem. Grenoble, 1992), OECD, Paris (1993).

SOCIEDAD DE MEDICINA NUCLEAR, Nuclear Medicine Procedure Guidelines, J. Nucl. Med. 37–39 (1996–1998).

CONVENCIÓN DE FARMACOPEA DE LOS ESTADOS, US Pharmacopoeia XXII, Rockville, MD (1990).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (Ginebra)

Empleo racional del diagnóstico por imagen en pediatría, Serie de Informes Técnicos 757 (1987).

Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica, Serie de Informes Técnicos 797 (1990).

Anexo I

1. REQUISITOS GENERALES*

DEFINICIONES

I.1. Los términos deberán interpretarse en el sentido en que se definen en el glosario.

FINALIDAD

I.2. Las presentes Normas especifican los requisitos básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, denominadas en adelante protección y seguridad.

CAMPO DE APLICACIÓN

I.3. Las Normas se aplican a las prácticas, incluidas todas las fuentes adscritas a las prácticas, así como a las intervenciones que:

- a) se realicen en un Estado que opte por adoptar las Normas o pida a una de las Organizaciones patrocinadoras que vele por la aplicación de las Normas;
- b) desarrollen Estados con asistencia del OIEA, la FAO, la OIT, la OMS o la OPS, cuenta habida de las leyes y reglamentos nacionales pertinentes;
- c) realice el OIEA o se realicen empleando materiales, servicios, equipo, medios e información inédita facilitados por el OIEA o a petición suya o bajo su control o supervisión; o bien
- d) se realicen en virtud de un acuerdo bilateral o multilateral en el que las partes pidan al OIEA que vele por la aplicación de las Normas.

* Transcritos textualmente de las NBS (Requisitos principales, Sección 1, págs. 13 a 16).

EXCLUSIONES

I.4. Se considera excluida del ámbito de las Normas toda exposición cuya magnitud o probabilidad no sea, por esencia, susceptible de control aplicando los requisitos por ellas prescritos².

PARTES RESPONSABLES

I.5. La autoridad reguladora y, en caso de intervención, las entidades intervinientes deberán ser las responsables de asegurar el cumplimiento de las Normas.

I.6. Las partes principales fundamentalmente responsables de la aplicación de las Normas deberán ser:

- a) los titulares registrados o los titulares licenciados;
- b) los empleadores.

I.7. Las demás partes deberán tener responsabilidades subsidiarias en cuanto a la aplicación de las Normas. Estas partes pueden ser, según el caso:

- a) los suministradores;
- b) los trabajadores;
- c) los oficiales de protección radiológica;
- d) los facultativos médicos;
- e) los profesionales de la salud;
- f) los expertos cualificados;
- g) los comités de examen ético;
- h) cualquier otra parte en la que una parte principal haya delegado responsabilidades específicas.

I.8. Las partes deberán asumir las responsabilidades generales y específicas prescritas por las Normas.

² Por ejemplo, la exposición debida al ⁴⁰K presente en el organismo, a la radiación cósmica en la superficie terrestre o a la concentración, no modificada, de los radionucleidos presentes en la mayor parte de las materias primas.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

I.9. Las responsabilidades generales de las partes principales, en el marco de los requisitos especificados por la autoridad reguladora, son:

- a) fijar los objetivos de protección y seguridad en conformidad con los requisitos pertinentes prescritos por las Normas;
- b) establecer, ejecutar y documentar un programa de protección y seguridad que esté en consonancia con la naturaleza y magnitud de los riesgos inherentes a las prácticas e intervenciones que tengan encomendadas, y sea suficiente para garantizar el cumplimiento de los requisitos prescritos por las Normas y, en el marco de este programa:
 - i) determinar las medidas y recursos necesarios para conseguir los objetivos de protección y seguridad y velar por que se asignen los recursos y se ejecuten correctamente las medidas;
 - ii) mantener continuamente en examen esas medidas y recursos y verificar regularmente la consecución de los objetivos de protección y seguridad;
 - iii) detectar eventuales faltas y deficiencias en las medidas y recursos de protección y seguridad y actuar para corregirlas y evitar su repetición;
 - iv) establecer mecanismos para facilitar la consulta y la cooperación en materia de protección y seguridad entre todas las partes interesadas, por medio de representantes si procede;
 - iv) mantener registros adecuados relativos al cumplimiento de sus responsabilidades.

INSPECCIONES

I.10. Las partes principales deberán permitir que representantes debidamente autorizados de la autoridad reguladora, y de las Organizaciones patrocinadoras competentes, cuando proceda, inspeccionen los registros de protección y seguridad de dichas partes y efectúen inspecciones adecuadas de las actividades autorizadas a las mismas.

INCUMPLIMIENTO

I.11. En caso de quebrantamiento de cualquier requisito aplicable prescrito por las Normas, las partes principales deberán, según proceda:

- a) investigar el quebrantamiento y sus causas, circunstancias y consecuencias;
- b) tomar medidas apropiadas para enmendar las circunstancias que condujeron al quebrantamiento e impedir que se repitan quebrantamientos parecidos;

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- c) comunicar a la autoridad reguladora, y a las Organizaciones patrocinadoras competentes, cuando proceda, las causas del quebrantamiento y las medidas correctoras o preventivas adoptadas o que se hayan de adoptar;
- d) tomar cualesquiera otras medidas necesarias prescritas por las Normas.

I.12. La comunicación de un quebrantamiento de las Normas deberá ser rápida y deberá ser inmediata siempre que se haya gestado o se esté gestando una situación de exposición de emergencia.

I.13. El hecho de no adoptar medidas correctoras o preventivas en un plazo de tiempo razonable de conformidad con la reglamentación nacional deberá ser causa de modificación, suspensión o retirada de toda autorización concedida por la autoridad reguladora o, cuando corresponda, por la Organización patrocinadora competente.

I.14. El quebrantamiento deliberado, la tentativa de quebrantamiento o la conspiración para el quebrantamiento de cualquier requisito prescrito por las Normas deberán estar sujetos a las disposiciones sobre tales infracciones prescritas por la legislación nacional pertinente del Estado, o por la autoridad reguladora o, cuando proceda, por la Organización patrocinadora competente.

ENTRADA EN VIGOR

I.15. Las Normas deberán entrar en vigor un año después de la fecha en que las adopte o las reconozca, según proceda, la Organización patrocinadora competente.

I.16. Si un Estado decide adoptar las Normas, éstas deberán entrar en vigor en la fecha indicada en el acto de adopción oficial por parte del Estado.

I.17. Si la autoridad reguladora o, cuando proceda, la Organización patrocinadora competente prescribe una modificación de una práctica o una fuente ya existentes, para que se cumpla algún requisito estipulado por las Normas, deberá darse efecto a dicha prescripción en un plazo aprobado, si tal plazo es necesario para la modificación.

SOLUCIÓN DE CONFLICTOS

I.18. Los requisitos prescritos por las Normas son adicionales y no sustitutivos de otros requisitos aplicables tales como los prescritos por las convenciones vinculantes y las reglamentaciones nacionales existentes al respecto.

I.19. En caso de conflicto entre los requisitos prescritos por las Normas y otros requisitos aplicables, la autoridad reguladora deberá determinar qué requisito ha de cumplirse.

I.20. Nada de lo prescrito en las Normas deberá interpretarse en el sentido de restringir cualquier otra medida que pueda ser necesaria para la protección y seguridad.

INTERPRETACIÓN

I.21. Salvo si ello es expresamente autorizado por el órgano rector estatutario de una Organización patrocinadora competente, no será vinculante para dicha organización ninguna interpretación de las Normas, por parte de un alto cargo o un funcionario de la misma, que difiera de la interpretación escrita dada por el Director General de la Organización patrocinadora.

COMUNICACIONES

I.22. La parte responsable correspondiente deberá informar, conforme a lo establecido por las Normas, sobre el cumplimiento de los requisitos prescritos por las mismas.

I.23. Los informes sobre el cumplimiento y demás comunicaciones relativas a la interpretación oficial de las Normas se dirigirán a la autoridad reguladora o a las Organizaciones patrocinadoras competentes, según proceda.

Anexo II

Apéndice II. EXPOSICIÓN MÉDICA*

RESPONSABILIDADES

II.1. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar de que:

- a) no se administre a ningún paciente una exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos a no ser que prescriba tal exposición un facultativo médico;
- b) se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad total de los pacientes al prescribir, y mientras administren, una exposición médica;
- c) se disponga del personal médico y paramédico necesario, constituido por profesionales de la salud o personas que hayan recibido capacitación apropiada para el desempeño adecuado de las tareas que tengan asignadas en la realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico que prescriba el facultativo médico;
- d) en las aplicaciones terapéuticas de la radiación (incluida la teleterapia y la braquiterapia), el cumplimiento de los requisitos de calibración, dosimetría y garantía de calidad prescritos por las Normas se confíe a un experto cualificado en física radioterápica, o se efectúe bajo su supervisión;
- e) se restrinja, conforme a lo indicado en la Adenda II, la exposición sufrida a sabiendas por personas mientras prestan voluntariamente asistencia (no comprendida en sus ocupaciones) para el cuidado, alivio o bienestar de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos;
- f) los criterios de capacitación sean especificados por la autoridad reguladora o estén sujetos a su aprobación, según proceda, en consulta con los órganos profesionales competentes.

II.2. En las aplicaciones diagnósticas de la radiación, los titulares registrados y los titulares licenciados deberían velar por que los requisitos sobre formación de imágenes y garantía de calidad prescritos por las Normas se satisfagan con el asesoramiento de un experto cualificado en física de radiodiagnóstico o en física de medicina nuclear, según proceda.

* Transcritos textualmente de las NBS (Apéndice II, págs. 49 a 61).

II.3. Los facultativos médicos deberán informar rápidamente al titular registrado o al titular licenciado sobre toda deficiencia o necesidad relacionadas con el cumplimiento de las Normas en lo que respecta a la protección y seguridad de los pacientes, y deberán adoptar todas las medidas que sean apropiadas para garantizar dicha protección y seguridad.

JUSTIFICACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

II.4. 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, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición médica.

II.5. En la justificación de cada tipo de examen diagnóstico por radiografía, fluoroscopia o medicina nuclear, se tendrán en cuenta las directrices pertinentes, tales como las establecidas por la OMS¹³⁻¹⁵.

II.6. Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico, que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas, se estima injustificado a no ser que se espere que proporcione información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes lo pidan justifiquen, en consulta con órganos profesionales competentes, ese tipo específico de examen.

II.7. Los exámenes masivos de grupos de población que impliquen exposición médica se estiman injustificados a no ser que las ventajas previstas para los individuos examinados o la población en su conjunto sean tales que compensen los costos económicos y sociales, incluido el detrimento radiológico. Al efectuar la justificación debería tenerse en cuenta el potencial de detección de enfermedad que posea el procedimiento de examen, la probabilidad de tratamiento eficaz de

¹³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Criterios aplicables a las exploraciones de radiodiagnóstico, Serie de Informes Técnicos, Núm. 689, OMS, Ginebra (1983).

¹⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Empleo racional del diagnóstico por imagen en pediatría, Serie de Informes Técnicos, Núm. 757, OMS, Ginebra (1987).

¹⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica, Serie de Informes Técnicos, Núm. 795, OMS, Ginebra (1990).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

los casos detectados y, en lo que respecta a ciertas enfermedades, las ventajas que tenga para la comunidad el control de la enfermedad.

II.8. La exposición de seres humanos con fines de investigación médica se estima injustificada a no ser que:

- a) esté en conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki¹⁶ y se ajuste a las directrices elaboradas para la aplicación de ésta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (COICM)¹⁷ y la OMS¹⁸;
- b) se supedita al asesoramiento de un comité de examen ético (o de cualquier otro órgano institucional al que las autoridades nacionales hayan confiado funciones análogas) y a los reglamentos nacionales y locales aplicables.

II.9. Los exámenes radiológicos con fines de detección de robos se estiman injustificados; de todas formas, en caso de realizarse, no se deberán considerar exposición médica, sino que deberán estar sujetos a los requisitos sobre exposición ocupacional y del público prescritos por las Normas.

OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RELATIVA A LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

II.10. Los requisitos prescritos en esta subsección deberán considerarse adicionales a todo requisito de interés para optimizar la protección especificado en otras partes de las Normas.

¹⁶ Aprobada por la 18ª Asamblea Mundial de Medicina, Helsinki, 1964, y enmendada por la 29ª Asamblea Mundial de Medicina, Tokio (Japón) 1975, la 35ª Asamblea Mundial de Medicina, Venecia (Italia) 1983 y la 41ª Asamblea Mundial de Medicina, Hong Kong, 1989; puede solicitarse a World Medical Association, 01210 Ferney-Voltaire (Francia).

¹⁷ CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MÉDICAS en colaboración con la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, COICM, Ginebra (1993).

¹⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Uso de radiaciones ionizantes y de radionucleidos en seres humanos para la investigación y la formación médica y con fines no médicos, Serie de Informes Técnicos, Núm. 611, OMS, Ginebra (1977).

Consideraciones relativas al diseño

Generalidades

II.11. Los requisitos referentes a la seguridad de las fuentes especificados en otras partes de las Normas deberán aplicarse también a las fuentes utilizadas en exposición médica, cuando así proceda, y en particular, el equipo utilizado en exposición médica deberá diseñarse de modo que:

- a) sea rápidamente detectable el fallo de un solo componente del sistema, de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada de los pacientes;
- b) sea mínima la incidencia del error humano en la administración de una exposición médica no planificada.

II.12. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán:

- a) detectar, teniendo en cuenta la información facilitada por los suministradores, los posibles fallos del equipo y errores humanos que pudieran tener por resultado exposiciones médicas no planificadas;
- b) adoptar toda clase de medidas razonables para prevenir los fallos y errores, entre ellas la selección de personal suficientemente cualificado, el establecimiento de procedimientos adecuados de calibración, garantía de calidad y manejo del equipo diagnóstico y terapéutico, y la impartición al personal de capacitación adecuada y readiestramiento periódico en dichos procedimientos, incluidas las cuestiones de protección y seguridad;
- c) adoptar toda clase de medidas razonables para que sean mínimas las consecuencias de los fallos y errores que puedan ocurrir;
- d) elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, hacer ostensibles dichos planes en lugares destacados y realizar periódicamente ejercicios prácticos.

II.13. En lo que respecta al equipo consistente en generadores de radiación y al que contenga fuentes selladas utilizadas para exposiciones médicas, los titulares registrados y los titulares licenciados, en colaboración específica con los suministradores, deberán velar por que:

- a) dicho equipo, ya sea importado o fabricado en el país donde se utilice, se ajuste a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y de la ISO, o a normas nacionales equivalentes;

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- b) se faciliten a los usuarios, en un idioma de uso internacional comprensible para ellos y en conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a “documentación acompañante”, las especificaciones de comportamiento y las instrucciones de manejo y mantenimiento, incluidas instrucciones de protección y seguridad, y velar por que esta información sea traducida a idiomas de uso local cuando así proceda;
- c) cuando sea factible, se indiquen en las consolas de control, en un idioma de uso internacional aceptable para el usuario, la terminología de trabajo (o sus abreviaturas) y los valores de funcionamiento;
- d) se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluidos dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo la presencia o la ausencia del haz;
- e) hasta donde sea factible, la exposición se limite a la región objeto de examen o tratamiento, utilizando dispositivos colimadores alineados con el haz de radiación;
- f) el campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento, sin elementos modificadores del haz de radiación (por ejemplo cuñas), sea lo más uniforme posible y la falta de uniformidad sea especificada por el suministrador;
- g) las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.

Requisitos relativos a los generadores de radiación y al equipo provisto de fuentes selladas para uso en radiología diagnóstica

II.14. Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que:

- a) los generadores de radiación y sus accesorios se diseñen y fabriquen de forma que se facilite la reducción de las exposiciones médicas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la obtención de información suficiente para el diagnóstico;
- b) los parámetros de funcionamiento de los generadores de radiación, tales como potencial del tubo generador, filtración, tamaño del foco, distancia fuente - receptor de imagen, indicación del tamaño de campo y de la corriente del tubo y el tiempo, o del producto de ambos, se expresen con claridad y exactitud;
- c) el equipo radiográfico esté dotado de dispositivos que pongan fin automáticamente a la irradiación tras un tiempo, un producto corriente del tubo-tiempo o una dosis prefijados;

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- d) el equipo fluoroscópico esté dotado de un dispositivo que energice el tubo de rayos X solo cuando sea continuamente oprimido (por ejemplo, de un interruptor tipo “hombre muerto”) y provisto de indicadores del tiempo transcurrido y/o de monitores de la dosis de entrada en superficie.

Requisitos relativos a los generadores de radiación y a las instalaciones de irradiación para uso en radioterapia

II.15. Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que:

- a) los generadores de radiación y las instalaciones de irradiación estén provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación (cuando proceda y en la medida factible) de los parámetros de funcionamiento tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificativos del haz (por ejemplo filtros), distancia de tratamiento, amplitud del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis fijada de antemano;
- b) las instalaciones de irradiación provistas de fuentes radiactivas posean seguridad intrínseca en el sentido de que la fuente sea automáticamente blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica y permanezca blindada hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control;
- c) el equipo radioterápico de alta energía:
 - i) esté provisto de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca, como mínimo, para poner fin a la irradiación;
 - ii) esté provisto de enclavamientos de seguridad u otros medios con el fin de impedir el uso clínico del aparato en condiciones que no sean las seleccionadas en el panel de control;
- d) el diseño de los enclavamientos de seguridad sea tal que el manejo de la instalación durante las tareas de mantenimiento, si los enclavamientos son cortocircuitados, solo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento utilizando los dispositivos, códigos o llaves apropiados;
- e) las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia se construyan de forma que satisfagan la definición de fuente sellada;
- f) cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación insólita en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionucleidos.

Consideraciones relativas a las operaciones

Exposición con fines diagnósticos

II.16. En radiología con fines diagnósticos, los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar de que:

- a) los facultativos médicos que prescriban o realicen los exámenes radiológicos diagnósticos:
 - i) velen por que se utilice el equipo adecuado;
 - ii) velen por que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico requerido, teniendo en cuenta las normas de calidad aceptable de las imágenes establecidas por los órganos profesionales competentes, así como los niveles orientativos para la exposición médica que sean aplicables;
 - iii) tengan en cuenta la información pertinente procedente de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios;
- b) el facultativo médico, el técnico radiólogo u otro personal encargado de la obtención de imágenes seleccionen los siguientes parámetros, cuando sean aplicables, de modo que su combinación produzca la mínima exposición de los pacientes compatible con una calidad aceptable de las imágenes y la finalidad clínica del examen, prestando especial atención a esta selección en el caso de la radiología pediátrica y de la radiología de intervención:
 - i) la región a examinar, el número y tamaño de las vistas por examen (por ejemplo el número de placas o de cortes tomográficos con computadora) o el tiempo por examen (por ejemplo el tiempo de examen fluoroscópico);
 - ii) el tipo de receptor de imagen (por ejemplo pantallas de alta o de baja sensibilidad);
 - iii) el empleo de rejillas antidifusoras;
 - iv) la correcta colimación del haz de rayos X primario para que sea mínimo el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumentar la calidad de las imágenes;
 - v) los valores apropiados de los parámetros de funcionamiento (por ejemplo el potencial de generación del tubo, la intensidad de corriente y el tiempo o el producto de ambos);
 - vi) técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes cuando la formación de éstas sea dinámica (por ejemplo número de imágenes por segundo);

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- vii) los factores adecuados para el tratamiento de las imágenes (por ejemplo la temperatura del revelador y los algoritmos de reconstrucción de imágenes);
- c) se utilice para los exámenes equipo radiológico portátil y móvil solo cuando sea difícil o inaceptable desde el punto de vista médico trasladar a los pacientes a una instalación radiológica fija, y únicamente tras considerar atentamente las medidas de protección radiológica que requiera el empleo de dicho equipo;
- d) se eviten, a no ser que los avalen poderosas razones clínicas, los exámenes radiológicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas;
- e) todo examen diagnóstico del abdomen o la pelvis de las mujeres capaces de procrear se planifique de forma que sea mínima la dosis causada a todo embrión o feto que pudiera hallarse presente;
- f) siempre que sea factible, se prevean blindajes protectores de los órganos radiosensibles tales como las gónadas, los cristalinos, las mamas y la tiroides, según corresponda.

II.17. En el caso de la medicina nuclear, los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar de que:

- a) los facultativos médicos que prescriban o realicen las aplicaciones de radionucleidos con fines diagnósticos:
 - i) velen por que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido;
 - ii) tengan en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios;
 - iii) tengan en cuenta los niveles orientativos para la exposición médica pertinentes;
- b) el facultativo médico, el técnico radiólogo u otro personal de obtención de imágenes, según el caso, se esfuerce por conseguir la mínima exposición de los pacientes compatible con una calidad aceptable de las imágenes mediante:
 - i) la selección apropiada del mejor radiofármaco disponible y de su actividad, observando los requisitos especiales relativos a los niños y a los pacientes que presenten insuficiencia de alguna función orgánica;
 - ii) el uso de métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda;
 - iii) métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes;

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- c) se evite, a no ser que haya poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines diagnósticos o radioterápicos a las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas;
- d) se recomiende a las madres en período de lactancia la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco ya no sea secretado en una cantidad que se estime cause al lactante una dosis efectiva inaceptable¹⁹;
- e) solo se proceda a administrar radionucleidos con fines diagnósticos a los niños si existe una poderosa indicación clínica, y se vele por que la cantidad de actividad administrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados.

Exposición terapéutica

II.18. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que:

- a) la exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la administración de la dosis requerida al volumen blanco de planificación, y se utilicen blindajes protectores de órganos cuando sea factible y procedente;
- b) se eviten, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, los procedimientos radioterápicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas;
- c) se evite, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines terapéuticos a las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas, o estén en período de lactancia;
- d) todo procedimiento terapéutico destinado a mujeres embarazadas se planifique de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto;
- e) se informe de los posibles riesgos a los pacientes.

Calibración

II.19. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que:

¹⁹ Ejemplos de una práctica satisfactoria son tres semanas, por lo menos, en el caso del ⁶⁷Ga, ¹¹¹In, ¹³¹I y ²⁰¹Tl, dos días, por lo menos, en el caso del ¹²³I, y 12 h, por lo menos, en el del ^{99m}Tc.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- a) la calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica;
- b) el equipo de radioterapia se calibre en función de la calidad de la radiación o de la energía así como en función de la dosis absorbida o de la tasa de dosis absorbida a una distancia predeterminada en condiciones específicas, por ejemplo, con arreglo a las recomendaciones formuladas en el Vol. Núm. 277 de la Colección de Informes Técnicos del OIEA²⁰;
- c) las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia se calibren en función de la actividad, la tasa de referencia de kerma en aire, en el seno de aire, o la tasa de dosis absorbida en un medio determinado, a una distancia determinada, para una fecha de referencia determinada;
- d) las fuentes no selladas utilizadas para procedimientos de medicina nuclear se calibren en función de la actividad del radiofármaco a administrar, determinándose y registrándose la actividad en el momento de la administración;
- e) las calibraciones se efectúen en el momento de poner en servicio un aparato, tras toda operación de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría, y a intervalos aprobados por la autoridad reguladora.

Dosimetría clínica

II.20. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que se determinen y se documenten los siguientes puntos:

- a) en los exámenes radiológicos, valores representativos, en pacientes adultos de tamaño típico, de las dosis de entrada en superficie, de los productos dosis-área, de las tasas de dosis y los tiempos de exposición, o de las dosis a los órganos;
- b) por cada paciente tratado con equipo radioterápico de haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planificación juntamente con la dosis absorbida a un punto significativo como, por ejemplo, el centro del volumen blanco de planificación, más la dosis a otros puntos significativos seleccionados por el facultativo médico que prescriba el tratamiento;
- c) en el caso de tratamientos braquiterápicos realizados con fuentes selladas, las dosis absorbidas en puntos significativos seleccionados en cada paciente;

²⁰ ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Determinación de dosis absorbidas de haces de fotones y electrones, Colección de Informes Técnicos Núm. 277, OIEA, Viena (1987).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- d) en caso de diagnóstico o tratamiento con fuentes no selladas, las dosis absorbidas representativas a los pacientes;
- e) en todo tratamiento radioterápico, las dosis absorbidas a los órganos de interés.

II.21. En caso de tratamiento radioterápico, los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que, en la medida conseguible gracias a una buena práctica clínica y al funcionamiento optimizado del equipo:

- a) se administre al volumen blanco de planificación la dosis absorbida prescrita, con la calidad de haz prescrita;
- b) se reduzcan al mínimo las dosis a los demás tejidos y órganos.

Garantía de calidad en las exposiciones médicas

II.22. Los titulares registrados y los titulares licenciados, además de aplicar los requisitos pertinentes de garantía de calidad prescritos en otras partes de las Normas, deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación de expertos cualificados competentes en las disciplinas correspondientes, por ejemplo en radiofísica o radiofarmacia, teniendo en cuenta los principios establecidos por la OMS²¹⁻²³ y la OPS²⁴.

II.23. Los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas deberán incluir:

- a) mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo;
- b) la verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes;
- c) registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados;
- d) la verificación de que la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y vigilancia radiológica son las correctas;

²¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, OMS, Ginebra (1982).

²² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Nuclear Medicine, OMS, Ginebra (1982).

²³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Radiotherapy, OMS, Ginebra (1988).

²⁴ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Publicación Científica 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, OPS, Washington, D.C. (1986).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- e) en la medida de lo posible, auditorías regulares e independientes relativas a la calidad del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos radioterápicos.

NIVELES ORIENTATIVOS

II.24. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberían velar por que los niveles orientativos aplicables a la exposición médica se determinen conforme a lo prescrito por las Normas, se revisen teniendo en cuenta los adelantos de la tecnología, y sean utilizados como orientación por los facultativos médicos, a fin de que:

- a) se adopten las medidas correctoras que sean necesarias, si las dosis o las actividades se sitúan considerablemente por debajo de los niveles orientativos y las exposiciones no proporcionan información diagnóstica útil ni reportan a los pacientes el beneficio médico esperado;
- b) se considere la conveniencia de efectuar exámenes, si las dosis o las actividades exceden de los niveles orientativos, como aporte para garantizar la protección optimizada de los pacientes y mantener los niveles apropiados de buena práctica;
- c) en el caso de la radiología diagnóstica, incluidos los exámenes tomográficos con computadora, y en el caso de los exámenes de medicina nuclear, los niveles orientativos se deriven de los datos resultantes de investigaciones sobre calidad realizadas en gran escala, que incluyan las dosis de entrada en superficie y las dimensiones de la sección transversal de los haces producidos por cada una de las instalaciones, así como las actividades de los radiofármacos administrados a los pacientes, al realizar los exámenes más frecuentes en radiología diagnóstica y medicina nuclear, respectivamente.

II.25. De no existir investigaciones en gran escala, el comportamiento del equipo de radiografía diagnóstica, fluoroscopia y medicina nuclear se debería evaluar por comparación con los niveles orientativos especificados en los cuadros III-I a III-V de la Adenda III. Estos niveles no se deberían considerar como una orientación que asegure resultados óptimos en todos los casos, pues son solo adecuados para los pacientes adultos típicos y, por consiguiente, al aplicar los valores en la práctica, debería tenerse en cuenta el tamaño corporal y la edad.

RESTRICCIONES DE DOSIS

II.26. El Comité de examen ético, u otro órgano institucional al que las autoridades nacionales hayan confiado funciones en la materia, deberá especificar las restricciones de dosis que hayan de aplicarse, atendiendo a las circunstancias de cada caso, para optimizar la protección de las personas expuestas con fines de investigación médica, si dicha exposición médica no produce beneficio directo a la persona expuesta.

II.27. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán restringir a un nivel que no rebase el especificado en el párrafo II-9 de la Adenda II, toda dosis sufrida a sabiendas por personas mientras prestan voluntariamente asistencia (no comprendida en sus ocupaciones) para el cuidado, alivio o bienestar de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos, así como toda dosis a los visitantes de pacientes que hayan recibido radionucleidos en cantidades con fines terapéuticos, o que estén siendo tratados con fuentes braquiterápicas.

ACTIVIDAD MÁXIMA EN PACIENTES SOMETIDOS A TERAPIA, AL SER DADOS DE ALTA EN UN HOSPITAL

II.28. A fin de restringir la exposición de cualquier familiar de un paciente que haya sido objeto de tratamiento terapéutico con radionucleidos sellados o no sellados, así como la de los miembros del público, dicho paciente no será dado de alta en el hospital antes de que la actividad de las sustancias radiactivas presentes en su cuerpo haya descendido por debajo del nivel especificado en el cuadro III-VI de la Adenda III. En caso necesario se deberán dar al paciente instrucciones escritas acerca del contacto con las demás personas y de las precauciones oportunas para la protección radiológica.

INVESTIGACIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS ACCIDENTALES

II.29. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán investigar rápidamente los incidentes siguientes:

- a) todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos;

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

- b) toda exposición con fines diagnósticos considerablemente mayor que la prevista o que tenga como resultado dosis que sobrepasen repetida y considerablemente los niveles orientativos establecidos;
- c) todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.

II.30. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán, con respecto a toda investigación prescrita en el párrafo II.29:

- a) calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente;
- b) indicar las medidas correctoras necesarias para evitar la repetición de tal incidente;
- c) aplicar todas las medidas correctoras que les competan;
- d) presentar a la autoridad reguladora, lo antes posible una vez acabada la investigación o con arreglo a otros plazos especificados por la autoridad reguladora, un informe por escrito que exponga la causa del incidente e incluya la información especificada en los apartados a) a c) que sea procedente, así como cualquier otra información prescrita por la autoridad reguladora;
- e) informar del incidente al paciente y a su médico.

REGISTROS

II.31. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán mantener y hacer accesibles, según se requiera, durante el período que especifique la autoridad reguladora, los siguientes registros:

- a) en el caso de la radiología diagnóstica, la información necesaria para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis, inclusive el número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos;
- b) en el caso de la medicina nuclear, los tipos de radiofármacos administrados y sus actividades;
- c) en el caso de la radioterapia, una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máxima y mínima administradas al volumen blanco de planificación, las dosis a otros órganos de interés, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento;
- d) en el caso de la investigación médica, la exposición de los voluntarios.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

II.32. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán mantener y hacer accesibles, según se requiera, los resultados de las calibraciones y las comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos, seleccionados en los tratamientos.

Anexo III

Adenda II. LÍMITES DE DOSIS. LIMITACIÓN DE DOSIS PARA LAS PERSONAS QUE PRESTEN ASISTENCIA O VISITEN A PACIENTES*

Limitación de dosis para las personas que presten asistencia o visiten a pacientes

II-9. Los límites de dosis aquí indicados no deberán aplicarse a las personas que presten asistencia a pacientes, es decir, a las personas expuestas a sabiendas mientras ayudan voluntariamente (no como parte de su empleo u ocupación) a cuidar, aliviar o procurar bienestar a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos, ni tampoco a los visitantes de dichos pacientes. Ahora bien, la dosis de estas personas auxiliadoras o visitantes de pacientes deberá restringirse de modo que sea improbable que reciban más de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. Análogamente, la dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas debería restringirse a menos de 1 mSv.

* Transcritos textualmente de las NBS (Adenda II, pág. 103).

Anexo IV

Adenda III. NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS, TASA DE DOSIS Y ACTIVIDAD APLICABLES A LA EXPOSICIÓN MÉDICA*

NIVELES ORIENTATIVOS APLICABLES EN PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO RADIOLÓGICO

CUADRO III-I. NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS APLICABLES EN
RADIOGRAFÍA DIAGNÓSTICA A UN PACIENTE ADULTO TÍPICO

| Examen | Dosis de entrada en superficie por radiografía ^a (mGy) | |
|---|---|-----|
| Columna vertebral lumbar | AP | 10 |
| | LAT | 30 |
| | ASL | 40 |
| Abdomen, urografía y colecistografía intravenosas | AP | 10 |
| Pelvis | AP | 10 |
| Articulación de la cadera | AP | 10 |
| Tórax | PA | 0,4 |
| | LAT | 1,5 |
| Columna vertebral torácica | AP | 7 |
| | LAT | 20 |
| Dental | Periapical | 7 |
| | AP | 5 |
| Cráneo | PA | 5 |
| | LAT | 3 |

Notas: PA: Proyección posteroanterior; LAT: Proyección lateral; ASL: Proyección de la articulación sacrolumbar; AP: Proyección anteroposterior.

^a En aire, con retrodispersión. Estos valores son aplicables a una combinación placa-pantalla convencional con una sensibilidad relativa de 200. Para las combinaciones placa-pantalla de alta sensibilidad (400–600), los valores deberían dividirse por un factor de 2 a 3.

* Transcritos textualmente de las NBS (Adenda III, págs. 289 a 294).

CUADRO III-II. NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS APLICABLES EN TOMOGRAFÍA COMPUTADORIZADA A UN PACIENTE ADULTO TÍPICO

| Examen | Dosis promedio en cortes múltiples ^a (mGy) |
|--------------------------|--|
| Cabeza | 50 |
| Columna vertebral lumbar | 35 |
| Abdomen | 25 |

^a Derivada de mediciones efectuadas en el eje de rotación en maniqués equivalentes de agua, de 15 cm de longitud y 16 cm (cabeza) y 30 cm (columna vertebral lumbar y abdomen) de diámetro.

CUADRO III-III. NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS APLICABLES EN MAMOGRAFÍA A UNA PACIENTE ADULTA TÍPICA

| Dosis promedio a la mama por proyección craneocaudal ^a |
|---|
| 1 mGy (sin rejilla) |
| 3 mGy (con rejilla) |

^a Determinada en una mama comprimida de 4,5 cm compuesta por 50% de tejido glandular y 50% de tejido adiposo, para sistemas placa-pantalla y aparatos dedicados exclusivamente a mamografía, con blanco y filtro de Mo.

CUADRO III-IV. NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS APLICABLES EN FLUOROSCOPIA A UN PACIENTE ADULTO TÍPICO

| Modo de funcionamiento | Tasa de dosis de entrada en superficie ^a (mGy/min) |
|-------------------------|--|
| Normal | 25 |
| Alto nivel ^b | 100 |

^a En aire, con retrodispersión.

^b Para los fluoroscopios provistos de un modo de funcionamiento optativo de “alto nivel”, tales como los que se suelen utilizar en radiología de intervención.

NIVELES ORIENTATIVOS DE ACTIVIDAD APLICABLES
EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS DE MEDICINA NUCLEAR

CUADRO III-V. NIVELES ORIENTATIVOS DE ACTIVIDAD APLICABLES
EN PROCEDIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR A UN PACIENTE
ADULTO TÍPICO

| Prueba | Radionucleido | Forma química ^a | Actividad máxima habitual por prueba ^b (MBq) |
|---|-------------------|--|---|
| <i>Huesos</i> | | | |
| Imágenes de huesos | ^{99m} Tc | Compuestos en forma de fosfonato y fosfato | 600 |
| Imágenes de huesos por tomografía computarizada de emisión de fotones simples (SPECT) | ^{99m} Tc | Compuestos en forma de fosfonato y fosfato | 800 |
| Imágenes de médula ósea | ^{99m} Tc | Coloide marcado | 400 |
| <i>Cerebro</i> | | | |
| Imágenes del cerebro (estáticas) | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 500 |
| | ^{99m} Tc | Ácido dietilentiaminopentaacético (DTPA), gluconato y glucoheptonato TcO ₄ ⁻ | 500 |
| Imágenes del cerebro (SPECT) | ^{99m} Tc | DTPA, gluconato y | 800 |
| | ^{99m} Tc | glucoheptonato Hexametazima | 800 |
| Circulación sanguínea cerebral | ^{99m} Tc | En solución isotónica de cloruro sódico | 500 |
| | ¹³³ Xe | Hexametilpropilnamino- | 400 |
| | ^{99m} Tc | Oxima (HM-PAO) DTPA | 500 |
| Cisternografía | ¹¹¹ In | | 40 |

CUADRO III-V. NIVELES ORIENTATIVOS DE ACTIVIDAD APLICABLES EN PROCEDIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR A UN PACIENTE ADULTO TÍPICO (cont.)

| Prueba | Radionucleido | Forma química ^a | Actividad máxima habitual por prueba ^b (MBq) |
|--|-------------------|---|---|
| <i>Conducto lagrimal</i> | | | |
| Drenaje lagrimal | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 4 |
| | ^{99m} Tc | Coloide marcado | 4 |
| <i>Tiroides</i> | | | |
| Imágenes del tiroides | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 200 |
| | ¹²³ I | I ⁻ | 20 |
| Metástasis tiroideas (tras la ablación) | ¹³¹ I | I ⁻ | 400 |
| Imágenes del paratiroides | ²⁰¹ Tl | Tl ⁺ , cloruro | 80 |
| <i>Pulmón</i> | | | |
| Imágenes de la ventilación pulmonar | ^{81m} Kr | Gas | 6 000 |
| | ^{99m} Tc | DTPA-aerosol | 80 |
| Estudios de la ventilación pulmonar | ¹³³ Xe | Gas | 400 |
| | ¹²⁷ Xe | Gas | 200 |
| Imágenes de la perfusión pulmonar | ^{81m} Kr | Solución acuosa | 6 000 |
| | ^{99m} Tc | Albúmina humana (macroagregados o microesferas) | 100 |
| Imágenes de la perfusión pulmonar (con venografía) | ^{99m} Tc | Albúmina humana (macroagregados o microesferas) | 160 |
| Estudios de la perfusión pulmonar | ¹³³ Xe | Solución isotónica | 200 |
| | ¹²⁷ Xe | Solución isotónica de cloruro | 200 |
| Imágenes del pulmón (SPECT) | ^{99m} Tc | Albúmina en macroagregados (MAA) | 200 |

CUADRO III-V. NIVELES ORIENTATIVOS DE ACTIVIDAD APLICABLES EN PROCEDIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR A UN PACIENTE ADULTO TÍPICO (cont.)

| Prueba | Radionucleido | Forma química ^a | Actividad máxima habitual por prueba ^b (MBq) |
|--|-------------------|--|---|
| <i>Hígado y bazo</i> | | | |
| Imágenes del hígado y el bazo | ^{99m} Tc | Coloide marcado | 80 |
| Imágenes de función del sistema biliar | ^{99m} Tc | Iminodiacetatos y agentes equivalentes | 150 |
| Imágenes del bazo | ^{99m} Tc | Hematíes desnaturalizados marcados | 100 |
| Imágenes del hígado (SPECT) | ^{99m} Tc | Coloide marcado | 200 |
| <i>Sistema cardiovascular</i> | | | |
| Estudios de circulación sanguínea en primer tránsito | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 800 |
| | ^{99m} Tc | DTPA | 800 |
| | ^{99m} Tc | Globulina en macroagregados 3 | 400 |
| Imágenes del espacio intravascular | ^{99m} Tc | Complejo con albúmina humana | 40 |
| Estudios cardiovasculares por imágenes/detector | ^{99m} Tc | Complejo con albúmina humana | 800 |
| | ^{99m} Tc | Hematíes normales marcados | 800 |
| Estudios del miocardio por imágenes/detector | ^{99m} Tc | Compuestos en forma de fosfonato y fosfato | 600 |
| Imágenes del miocardio | ^{99m} Tc | Isonitrilos | 300 |
| | ²⁰¹ Tl | Tl ⁺ , cloruro | 100 |
| Imágenes del miocardio (SPECT) | ^{99m} Tc | Compuestos en forma de fosfonato y fosfato | 800 |
| | ^{99m} Tc | Isonitrilos | 600 |

CUADRO III-V. NIVELES ORIENTATIVOS DE ACTIVIDAD APLICABLES EN PROCEDIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR A UN PACIENTE ADULTO TÍPICO (cont.)

| Prueba | Radionucleido | Forma química ^a | Actividad máxima habitual por prueba ^b (MBq) |
|--|--------------------|-------------------------------------|---|
| <i>Estómago, tracto gastrointestinal</i> | | | |
| Imágenes del estómago/ glándulas salivares | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 40 |
| Imágenes del divertículo de Meckel | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 400 |
| Hemorragia gastrointestinal | ^{99m} Tc | Coloide marcado | 400 |
| | ^{99m} Tc | Hemáties normales marcados | 400 |
| Paso y reflujo esofágicos | ^{99m} Tc | Coloide marcado | 40 |
| | ^{99m} Tc | Compuestos no absorbibles | 40 |
| Vaciado del estómago | ^{99m} Tc | Compuestos no absorbibles | 12 |
| | ¹¹¹ In | Compuestos no absorbibles | 12 |
| | ^{113m} In | Compuestos no absorbibles | 12 |
| <i>Riñón, sistema urinario y glándulas suprarrenales</i> | | | |
| Imágenes del riñón | ^{99m} Tc | Ácido dimercaptosuccínico | 160 |
| Imágenes del riñón/ renografía | ^{99m} Tc | DTPA, gluconato y glucoheptonato | 350 |
| | ^{99m} Tc | Globulina en macroagregados 3 | 100 |
| Imágenes de las glándulas suprarrenales | ¹²³ I | O-yodohipurato | 20 |
| | ⁷⁵ Se | Selenorcolesterol | 8 |

CUADRO III-V. NIVELES ORIENTATIVOS DE ACTIVIDAD APLICABLES EN PROCEDIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR A UN PACIENTE ADULTO TÍPICO (cont.)

| Prueba | Radionucleido | Forma química ^a | Actividad máxima habitual por prueba ^b (MBq) |
|---------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|---|
| <i>Varios</i> | | | |
| Imágenes de tumores o abscesos | ⁶⁷ Ga | Citrato | 300 |
| | ²⁰¹ Tl | Cloruro | 100 |
| Imágenes de tumores | ^{99m} Tc | Ácido dimercaptosuccínico | 400 |
| Imágenes de tumores neuroectodérmicos | ¹²³ I | Metayodobencil-guanidina | 400 |
| | ¹³¹ I | Metayodobencil-guanidina | 20 |
| Imágenes de nódulos linfáticos | ^{99m} Tc | Coloide marcado | 80 |
| Imágenes de abscesos | ^{99m} Tc | Leucocitos marcados con hexametazima | 400 |
| | ¹¹¹ In | Leucocitos marcados | 20 |
| Imágenes de trombos | ¹¹¹ In | Plaquetas marcadas | 20 |

^a En ciertos países algunos de los compuestos se consideran obsoletos.

^b En algunos países los valores típicos son menores que los indicados en el cuadro.

NIVEL ORIENTATIVO DE ACTIVIDAD PARA EL ALTA EN UN HOSPITAL

CUADRO III-VI. NIVEL ORIENTATIVO DE ACTIVIDAD MÁXIMA APLICABLE A LOS PACIENTES SOMETIDOS A TERAPIA, AL SER DADOS DE ALTA EN UN HOSPITAL

| Radionucleido | Actividad (MBq) |
|---------------|--------------------|
| Yodo-131 | 1 100 ^a |

^a En algunos países se usa como ejemplo de buena práctica un nivel de 400 MBq.

GLOSARIO

accidente. Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad tecnológica.

control de calidad (CC). Parte de la garantía de calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas o componentes cumplan unos requisitos predeterminados. Esta definición fue tomada de la ISO 921:1997¹. Una definición más general de *control de calidad* y definiciones de términos conexos puede encontrarse en la ISO 8402:1994².

diversidad. Presencia de dos o más sistemas o componentes redundantes para ejecutar una función determinada, los cuales tienen diferentes atributos de forma que se reduce la posibilidad de fallo de causa común.

exposición médica. Exposición sufrida por los pacientes como parte de su propio diagnóstico médico o dental (exposición con fines diagnósticos), o de su tratamiento (exposición terapéutica); la sufrida por las personas no profesionalmente expuestas, con conocimiento de causa mientras ayudan de forma voluntaria en actos de atención y cuidado de pacientes; asimismo, la sufrida por los voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

experto cualificado. Individuo que, en virtud de certificados extendidos por órganos o sociedades competentes, licencias de tipo profesional o títulos académicos y experiencia, es debidamente reconocido como persona con competencia en una especialidad de interés, por ejemplo, física médica, protección radiológica, salud laboral, prevención de incendios, garantía de calidad o en cualquier especialidad técnica o de seguridad tecnológica relevante.

¹ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, Nuclear Energy — Vocabulary, 2ª edición, ISO 921:1997, ISO, Ginebra (1997).

² ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, Quality Management and Quality Assurance — Vocabulary, ISO 8402: 1994, ISO, Ginebra (1994).

facultativo médico. Individuo que: a) ha sido autorizado oficialmente, tras cumplir las formalidades nacionales apropiadas, como profesional sanitario; b) satisface los requisitos nacionales de capacitación y experiencia para la prescripción de procedimientos que impliquen una exposición médica, y c) es un titular registrado o un titular de licencia, o bien un trabajador nombrado por un empleador registrado o titular de una licencia, con objeto de prescribir procedimientos que impliquen exposición médica.

garantía de calidad (GC). Conjunto de medidas planificadas y sistemáticas necesarias para obtener confianza en que un componente, proceso o servicio satisfará los requisitos de calidad prescritos, por ejemplo, los especificados en la licencia.

— Esta definición fue ligeramente modificada con respecto a la de la ISO 921:1997¹ (Nuclear Energy–Vocabulary) para que diga “un componente, proceso o servicio en lugar de “un producto o servicio” y para agregar un ejemplo. Una definición más general de *control de calidad* y definiciones de términos conexos pueden encontrarse en la ISO 8402:1994².

O bien: Conjunto de medidas planificadas y sistemáticas necesarias para obtener confianza en que una estructura, sistema o componente funcionará satisfactoriamente cuando esté en servicio³.

radiación ionizante. A los efectos de la protección radiológica, radiación capaz de producir pares de iones en materia(s) biológica(s). En las publicaciones del OIEA, el término radiación se refiere normalmente sólo a radiación ionizante.

restricción de dosis. Restricción prospectiva de la dosis individual administrada por una fuente, que se utiliza para fijar una cota superior de la dosis en la optimización de la protección y la seguridad tecnológica de la fuente.

— En el caso de la exposición médica los niveles de restricción de dosis deberían interpretarse como niveles orientativos, excepto cuando se apliquen para optimizar la protección de las personas expuestas con fines de investigación médica o de las personas, que no sean trabajadores, que presten asistencia para el cuidado, apoyo o bienestar de los pacientes expuestos.

³ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, Nuclear Power Plants — Quality Assurance, ISO 6215:1980, ISO, Ginebra (1980).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

suministrador. Toda persona jurídica en la que un titular registrado o un titular de la licencia delega, total o parcialmente, funciones relacionadas con el diseño, fabricación, producción o construcción de una fuente. (Se considera que el importador de una fuente es el suministrador de la misma).

volumen blanco de planificación. Concepto geométrico aplicado en radioterapia para planificar el tratamiento tomando en consideración el efecto neto de los movimientos del paciente y de los tejidos a irradiar, las variaciones de tamaño y forma del tejido y las variaciones de la geometría del haz, por ejemplo en su amplitud y dirección.

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y EXAMEN

| | |
|--------------------|--|
| Ali, S.S. | Centro Bhabha de Investigaciones Atómicas (India) |
| Almond, P. | Universidad de Louisville (Estados Unidos de América) |
| Andreo, P. | Organismo Internacional de Energía Atómica |
| Barabanova, A. | Centro Estatal de Investigaciones de Rusia (Federación de Rusia) |
| Bauer, B. | Oficina Federal de Protección Radiológica, Instituto de Higiene de las Radiaciones (Alemania) |
| Bergmann, H. | Hospital General (Austria) |
| Binder, W. | Clínica Universitaria de Radioterapia y Radiobiología, Hospital General (Austria) |
| Borrás, C. | Organización Panamericana de la Salud |
| Constantinov, B.P. | Centro Oncológico Nacional (Bulgaria) |
| Desai, U. | Junta Asesora de Higiene en el Trabajo (India) |
| Dickenson, P.W. | Dirección de Sanidad y Seguridad (Reino Unido) |
| Edward, R.E. | Organismo Internacional de Energía Atómica |
| Gantchew, M.G. | Centro Oncológico Nacional (Bulgaria) |
| Govindarajan, K.N. | Centro Bhabha de Investigaciones Atómicas (India) |
| Günalp, B. | Academia de Medicina de Gülhane (Turquía) |
| Korpela, H. | Centro Finlandés de Seguridad Radiológica y Nuclear (Finlandia) |
| Laichter, Y. | Centro de Investigaciones Nucleares de Negev (Israel) |
| Landberg, T. | Hospital Universitario de Malmö (Suecia) |
| Leitz, W. | Instituto Sueco de Protección Radiológica (Suecia) |

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

| | |
|-------------------|---|
| Levin, V. | Organismo Internacional de Energía Atómica |
| Los Arcos, J.M. | Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes (España) |
| Morkunas, G. | Centro de Protección Radiológica (Lituania) |
| Ortiz López, P. | Organismo Internacional de Energía Atómica |
| Padhy, A.K. | Organismo Internacional de Energía Atómica |
| Padovani, R. | Instituto de Física Sanitaria (Italia) |
| Piccone, J. | Comisión Reguladora Nuclear (Estados Unidos de América) |
| Schlessinger, T. | Centro de Investigaciones Nucleares de Soreq (Israel) |
| Sharp, C. | Junta Nacional de Protección Radiológica (Reino Unido) |
| Sztanyik, L.B. | Instituto Nacional de Investigaciones sobre Radiobiología e Higiene Radiológica “Frédéric Joliot-Curie” (Hungría) |
| Turai, I. | Organismo Internacional de Energía Atómica |
| Vaño Carruana, E. | Universidad Complutense de Madrid (España) |
| Volodin, V. | Organización Mundial de la Salud |
| Wheatley, J.S. | Organismo Internacional de Energía Atómica |

ÓRGANOS ENCARGADOS DE APROBAR LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Comité sobre Normas de Seguridad Radiológica

Alemania: Landfermann, H.-H.; *Argentina:* D'Amato, E.; *Australia:* Mason, C.G. (Presidente); *Brasil:* Correa da Silva Amaral, E.; *Canadá:* Measures, M.P.; *China:* Ma, J.; *Cuba:* Jova, L.; *España:* Butragueño, J.L.; *Estados Unidos de América:* Cool, D.A.; *Federación de Rusia:* Kutkov, V.A.; *Francia:* Piechowski, J.; *India:* Sharma, D.N.; *Irlanda:* Cunningham, J.D.; *Japón:* Okamoto, K.; *Reino Unido:* Robinson, I.F.; *República de Corea:* Choi, H.-S.; *Sudáfrica:* Olivier, J.H.I.; *Suecia:* Godås, T.; *Suiza:* Pfeiffer, H.-J.; *Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE:* Lazo, T.; *Comisión Europea:* Kaiser, S.; *Comisión Internacional de Protección Radiológica:* Valentin, J.; *Oficina Internacional del Trabajo:* Nui, S.; *OIEA:* Bilbao, A. (Coordinación); *Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación:* Boutrif, E.; *Organización Internacional de Normalización:* Piechowski, J.; *Organización Mundial de la Salud:* Souchkevitch, G.; *Organización Panamericana de la Salud:* Borrás, C.

Comisión sobre Normas de Seguridad

Alemania: Renneberg, W., Wendling, R.D.; *Argentina:* D'Amato, E.; *Brasil:* Caubit da Silva, A.; *Canadá:* Bishop, A., Duncan, R.M.; *China:* Zhao, C.; *España:* Martín Marquínez, A.; *Estados Unidos de América:* Travers, W.D.; *Federación de Rusia:* Vishnevskiy, Y.G.; *Francia:* Lacoste, A.-C., Gauvain, J.; *India:* Sukhatme, S.P.; *Japón:* Suda, N.; *Reino Unido:* Williams, L.G. (Presidente), Pape, R.; *República de Corea:* Kim, S.-J.; *Suecia:* Holm, L.-E.; *Suiza:* Jeschki, W.; *Ucrania:* Smyshlayaev, O.Y.; *Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE:* Shimomura, K.; *Comisión Internacional de Protección Radiológica:* Clarke, R.H.; *OIEA:* Karbassioun, A. (Coordinación).

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Lugares donde se pueden encargar publicaciones del OIEA

En los siguientes países se pueden adquirir publicaciones del OIEA de los proveedores que figuran a continuación, o en las principales librerías locales. El pago se puede efectuar en moneda local o con bonos de la UNESCO.

ALEMANIA

UNO-Verlag, Vertriebs- und Verlags GmbH, Am Hofgarten 10, D-53113 Bonn
Teléfono: + 49 228 94 90 20 • Fax: +49 228 94 90 20 ó +49 228 94 90 222
Correo-e: bestellung@uno-verlag.de • Sitio web: <http://www.uno-verlag.de>

AUSTRALIA

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, MITCHAM 3132
Teléfono: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788
Correo-e: service@dadirect.com.au • Sitio web: <http://www.dadirect.com.au>

BÉLGICA

Jean de Lannoy, avenue du Roi 202, B-1190 Bruselas
Teléfono: +32 2 538 43 08 • Fax: +32 2 538 08 41
Correo-e: jean.de.lannoy@infoboard.be • Sitio web: <http://www.jean-de-lannoy.be>

CANADÁ

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4346, EE.UU.
Teléfono: 1-800-865-3457 • Fax: 1-800-865-3450
Correo-e: customer-care@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 1-5369 Canotek Rd., Ottawa, Ontario, K1J 9J3
Teléfono: +613 745 2665 • Fax: +613 745 7660
Correo-e: order.dept@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

CHINA

Publicaciones del OIEA en chino: China Nuclear Energy Industry Corporation, Sección de Traducción
P.O. Box 2103, Beijing

ESLOVENIA

Cankarjeva Založba d.d., Kopitarjeva 2, SI-1512 Ljubljana
Teléfono: +386 1 432 31 44 • Fax: +386 1 230 14 35
Correo-e: import.books@cankarjeva-z.si • Sitio web: <http://www.cankarjeva-z.si/uvoz>

ESPAÑA

Díaz de Santos, S.A., c/ Juan Bravo, 3A, E-28006 Madrid
Teléfono: +34 91 781 94 80 • Fax: +34 91 575 55 63
Correo-e: compras@diazdesantos.es, carmela@diazdesantos.es, barcelona@diazdesantos.es, julio@diazdesantos.es
Sitio web: <http://www.diazdesantos.es>

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4346, EE.UU.
Teléfono: 1-800-865-3457 • Fax: 1-800-865-3450
Correo-e: customer-care@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 812 Proctor Ave., Ogdensburg, NY, 13669, EE.UU.
Teléfono: +888 551 7470 (gratuito) • Fax: +888 568 8546 (gratuito)
Correo-e: order.dept@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

FINLANDIA

Akateeminen Kirjakauppa, P.O. BOX 128 (Keskuskatu 1), FIN-00101 Helsinki
Teléfono: +358 9 121 41 • Fax: +358 9 121 4450
Correo-e: akatilaus@akateeminen.com • Sitio web: <http://www.akateeminen.com>

FRANCIA

Form-Edit, 5, rue Janssen, P.O. Box 25, F-75921 Paris Cedex 19
Teléfono: +33 1 42 01 49 49 • Fax: +33 1 42 01 90 90
Correo-e: formedit@formedit.fr • Sitio web: <http://www.formedit.fr>

Lavoisier SAS, 145 rue de Provigny, 94236 Cachan Cedex
Teléfono: + 33 1 47 40 67 02 • Fax +33 1 47 40 67 02
Correo-e: romuald.verrier@lavoisier.fr • Sitio web: <http://www.lavoisier.fr>

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

HUNGRÍA

Librotrade Ltd., Book Import, P.O. Box 126, H-1656 Budapest
Teléfono: +36 1 257 7777 • Fax: +36 1 257 7472 • Correo-e: books@librotrade.hu

INDIA

Allied Publishers Group, 1st Floor, Dubash House, 15, J. N. Heredia Marg, Ballard Estate, Mumbai 400 001
Teléfono: +91 22 22617926/27 • Fax: +91 22 22617928
Correo-e: alliedpl@vsnl.com • Sitio web: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell, 2/72, Nirankari Colony, Delhi 110009
Teléfono: +91 11 23268786, +91 11 23257264 • Fax: +91 11 23281315
Correo-e: bookwell@vsnl.net

ITALIA

Libreria Scientifica Dott. Lucio di Biasio "AEIOU", Via Coronelli 6, I-20146 Milán
Teléfono: +39 02 48 95 45 52 ó 48 95 45 62 • Fax: +39 02 48 95 45 48
Correo-e: info@libreriaaeiou.eu • Sitio web: www.libreriaaeiou.eu

JAPÓN

Maruzen Company, Ltd., 13-6 Nihonbashi, 3 chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027
Teléfono: +81 3 3275 8582 • Fax: +81 3 3275 9072
Correo-e: journal@maruzen.co.jp • Sitio web: <http://www.maruzen.co.jp>

NACIONES UNIDAS

Dept. I004, Room DC2-0853, First Avenue at 46th Street, Nueva York, N.Y. 10017, EE.UU.
Teléfono (Naciones Unidas): +800 253-9646 ó +212 963-8302 • Fax: +212 963 -3489
Correo-e: publications@un.org • Sitio web: <http://www.un.org>

NUEVA ZELANDIA

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, MITCHAM 3132, Australia
Teléfono: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788
Correo-e: service@dadirect.com.au • Sitio web: <http://www.dadirect.com.au>

PAÍSES BAJOS

De Lindeboom Internationale Publicaties B.V., M.A. de Ruyterstraat 20A, NL-7482 BZ Haaksbergen
Teléfono: +31 (0) 53 5740004 • Fax: +31 (0) 53 5729296
Correo-e: books@delindeboom.com • Sitio web: <http://www.delindeboom.com>

Martinus Nijhoff International, Koraalrood 50, P.O. Box 1853, 2700 CZ Zoetermeer
Teléfono: +31 793 684 400 • Fax: +31 793 615 698
Correo-e: info@nijhoff.nl • Sitio web: <http://www.nijhoff.nl>

Swets and Zeitlinger b.v., P.O. Box 830, 2160 SZ Lisse
Teléfono: +31 252 435 111 • Fax: +31 252 415 888
Correo-e: infoho@swets.nl • Sitio web: <http://www.swets.nl>

REINO UNIDO

The Stationery Office Ltd, International Sales Agency, P.O. Box 29, Norwich, NR3 1 GN
Teléfono (pedidos) +44 870 600 5552 • (información): +44 207 873 8372 • Fax: +44 207 873 8203
Correo-e (pedidos): book.orders@tso.co.uk • (información): book.enquiries@tso.co.uk • Sitio web: <http://www.tso.co.uk>

Pedidos en línea

DELTA Int. Book Wholesalers Ltd., 39 Alexandra Road, Addlestone, Surrey, KT15 2PQ
Correo-e: info@profbooks.com • Sitio web: <http://www.profbooks.com>

Libros relacionados con el medio ambiente

Earthprint Ltd., P.O. Box 119, Stevenage SG1 4TP
Teléfono: +44 1438748111 • Fax: +44 1438748844
Correo-e: orders@earthprint.com • Sitio web: <http://www.earthprint.com>

REPÚBLICA CHECA

Suweco CZ, S.R.O., Klecakova 347, 180 21 Praga 9
Teléfono: +420 26603 5364 • Fax: +420 28482 1646
Correo-e: nakup@suweco.cz • Sitio web: <http://www.suweco.cz>

REPÚBLICA DE COREA

KINS Inc., Information Business Dept. Samho Bldg. 2nd Floor, 275-1 Yang Jae-dong SeoCho-G, Seúl 137-130
Teléfono: +02 589 1740 • Fax: +02 589 1746 • Sitio web: <http://www.kins.re.kr>

Los pedidos y las solicitudes de información también se pueden dirigir directamente a:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta, Organismo Internacional de Energía Atómica

Centro Internacional de Viena, P.O. Box 100, 1400 Viena, Austria
Teléfono: +43 1 2600 22529 (ó 22530) • Fax: +43 1 2600 29302
Correo-e: sales.publications@iaea.org • Sitio web: <http://www.iaea.org/books>

La publicación SSG-46 sustituye a la presente publicación.

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA
ISBN 978-92-0-301210-2
ISSN 1020-5837