

Normas de seguridad del OIEA

para la protección de las personas y el medio ambiente

Protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante

Patrocinada conjuntamente por



Guía de Seguridad Específica Nº SSG-46



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA Y PUBLICACIONES CONEXAS

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 disponer lo necesario para aplicar esas normas.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas pertenecen a la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*. Esta colección abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos. La colección comprende las siguientes categorías: **Nociones Fundamentales de Seguridad, Requisitos de Seguridad y Guías de Seguridad.**

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

www.iaea.org/es/recursos/normas-de-seguridad

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 Tecnológica del OIEA* y un informe de situación sobre las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA en la dirección: Vienna International Centre, 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 utilización de las normas (por ejemplo, si se han utilizado como base de los reglamentos nacionales, para realizar exámenes de la seguridad o para impartir cursos de capacitación), con el fin de asegurar que sigan satisfaciendo las necesidades de los usuarios. Se puede hacer llegar la información a través del sitio del OIEA o por correo postal a la dirección anteriormente señalada, o por correo electrónico a la dirección: Official.Mail@iaea.org.

PUBLICACIONES CONEXAS

El OIEA facilita la aplicación de las normas y, con arreglo a las disposiciones de los artículos III y VIII.C de su Estatuto, pone a disposición información relacionada con las actividades nucleares pacíficas, fomenta su intercambio y sirve de intermediario para ello entre sus Estados Miembros.

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

Existen asimismo otras publicaciones del OIEA relacionadas con la seguridad, como las relativas a la **preparación y respuesta para casos de emergencia**, los **informes sobre evaluación radiológica**, los **informes del INSAG** (Grupo Internacional Asesor en Seguridad Nuclear), los **informes técnicos** y los **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 *Colección de Energía Nuclear del OIEA* comprende publicaciones de carácter informativo destinadas a fomentar y facilitar la investigación, el desarrollo y la aplicación práctica de la energía nuclear con fines pacíficos. Incluye informes y guías sobre la situación y los adelantos de las tecnologías, así como experiencias, buenas prácticas y ejemplos prácticos en relación con la energía nucleoelectrónica, el ciclo del combustible nuclear, la gestión de desechos radiactivos y la clausura.

PROTECCIÓN Y SEGURIDAD
RADIOLÓGICAS
EN LOS USOS MÉDICOS
DE LA RADIACIÓN IONIZANTE

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es “acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero”.

COLECCIÓN DE
NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA N° SSG-46

PROTECCIÓN Y SEGURIDAD
RADIOLÓGICAS
EN LOS USOS MÉDICOS
DE LA RADIACIÓN IONIZANTE

GUÍA DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

PATROCINADA CONJUNTAMENTE POR
LA OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO,
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, 2022

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 para incluir la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Es preciso obtener autorización para utilizar textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, en formato impreso o electrónico, y, por lo general, esta estará sujeta a un acuerdo sobre regalías. Se aceptan propuestas relativas a la reproducción y la 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 26007 22529
tel.: +43 1 2600 22417
correo electrónico: sales.publications@iaea.org
<https://www.iaea.org/publications>

© OIEA, 2022

Impreso por el OIEA en Austria
Mayo de 2022
STI/PUB/1775

PROTECCIÓN Y SEGURIDAD
RADIOLÓGICAS
EN LOS USOS MÉDICOS
DE LA RADIACIÓN IONIZANTE
OIEA, VIENA, 2022
STI/PUB/1775
ISBN 978-92-0-322320-1 (papel)
ISBN 978-92-0-322420-8 (PDF)
ISSN 1020-5837

PRÓLOGO

El OIEA está autorizado por su Estatuto a “establecer o adoptar [...] normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad” —normas que el OIEA debe utilizar en sus propias operaciones y que los Estados pueden aplicar mediante sus disposiciones de reglamentación de la seguridad nuclear y radiológica—. A esos efectos, el OIEA consulta con los órganos competentes de las Naciones Unidas y con los organismos especializados pertinentes. Un amplio conjunto de normas de alta calidad revisadas periódicamente es un elemento clave de un régimen de seguridad mundial estable y sostenible, como también lo es la asistencia del OIEA en la aplicación de esas normas.

El OIEA inició su programa de normas de seguridad en 1958. El énfasis puesto en su calidad, idoneidad y mejora continua ha redundado en el uso generalizado de las normas del OIEA en todo el mundo. La *Colección de Normas de Seguridad* incluye ahora principios fundamentales de seguridad unificados, que representan un consenso internacional acerca de lo que debe constituir un alto grado de protección y seguridad. Con el firme apoyo de la Comisión sobre Normas de Seguridad, el OIEA se esfuerza por promover la aceptación y el uso a escala mundial de sus normas.

Las normas solo son eficaces si se aplican adecuadamente en la práctica. Los servicios de seguridad del OIEA abarcan el diseño, la selección de emplazamientos y la seguridad técnica, la seguridad operacional, la seguridad radiológica, la seguridad en el transporte de materiales radiactivos y la seguridad en la gestión de los desechos radiactivos, así como la organización a nivel gubernamental, las cuestiones relacionadas con reglamentación y la cultura de la seguridad en las organizaciones. Estos servicios de seguridad prestan asistencia a los Estados Miembros en la aplicación de las normas y posibilitan el intercambio de experiencias y conocimientos valiosos.

La reglamentación de la seguridad es una responsabilidad nacional y muchos Estados han decidido adoptar las normas del OIEA para incorporarlas en sus reglamentos nacionales. Para las partes en las diversas convenciones internacionales sobre seguridad, las normas del OIEA son un medio coherente y fiable de asegurar el cumplimiento eficaz de las obligaciones emanadas de esas convenciones. Los órganos reguladores y los explotadores de todo el mundo también aplican las normas para mejorar la seguridad en la generación de energía nucleoelectrónica y en las aplicaciones de la energía nuclear en la medicina, la industria, la agricultura y la investigación.

La seguridad no es un fin en sí misma, sino un requisito indispensable para la protección de las personas de todos los Estados y del medio ambiente, ahora y en el futuro. Los riesgos relacionados con la radiación ionizante deben evaluarse

y controlarse sin restringir indebidamente la contribución de la energía nuclear al desarrollo equitativo y sostenible. Los Gobiernos, los órganos reguladores y los explotadores de todo el mundo deben velar por que los materiales nucleares y las fuentes de radiación se utilicen con fines beneficiosos y de manera segura y ética. Las normas de seguridad del OIEA están concebidas para facilitar esa tarea, y aliento a todos los Estados Miembros a hacer uso de ellas.

PREFACIO

En 2006, el OIEA publicó los *Principios fundamentales de seguridad* (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SF-1), en que se establecen el objetivo fundamental de la seguridad y los principios de la protección y la seguridad. Los requisitos para el cumplimiento de ese objetivo y esos principios se exponen en la publicación titulada *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad* (GSR Part 3, 2016).

La presente guía de seguridad ofrece recomendaciones y orientaciones para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 con respecto a los usos médicos de la radiación ionizante, abordando las tres categorías de exposición: la exposición médica, principalmente de los pacientes que se someten a procedimientos radiológicos, pero también de las personas que los cuidan y confortan y de los voluntarios que se exponen a la radiación en el marco de un programa de investigación médica; la exposición ocupacional de los profesionales sanitarios que ejecutan los procedimientos radiológicos, y la exposición del público. También ofrece recomendaciones y orientaciones sobre la aplicación de un enfoque sistemático para equilibrar el aprovechamiento de los beneficios que reportan los usos médicos de la radiación ionizante con el imperativo de reducir al mínimo el riesgo de efectos radiológicos en los pacientes, los trabajadores y el público.

Esta guía de seguridad sustituye la publicación titulada *Protección radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante* (RS-G-1.5, 2010), así como tres publicaciones de la *Colección de Informes de Seguridad: Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy* (N° 38, 2006); *Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays* (N° 39, 2006), y *Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine* (N° 40, 2005).

La presente guía de seguridad ha sido preparada bajo el patrocinio conjunto de la Oficina Internacional del Trabajo, el OIEA, la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud. El OIEA expresa su gratitud a los expertos de la Federación Mundial de Medicina y Biología Nucleares, la Organización Internacional de Física Médica, la Sociedad Europea de Radioterapia y Oncología, la Sociedad Internacional de Radiógrafos y Tecnólogos Radiológicos y la Sociedad Internacional de Radiología que contribuyeron a la redacción y revisión del texto.

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

ANTECEDENTES

La radiactividad es un fenómeno natural y las fuentes naturales de radiación son una característica del medio ambiente. Las radiaciones y las sustancias radiactivas tienen muchas aplicaciones beneficiosas, que van desde la generación de electricidad hasta los usos en la medicina, la industria y la agricultura. Los riesgos radiológicos que estas aplicaciones pueden entrañar para los trabajadores y el público y para el medio ambiente deben evaluarse y, de ser necesario, controlarse.

Para ello es preciso que actividades tales como los usos de la radiación con fines médicos, la explotación de instalaciones nucleares, la producción, el transporte y la utilización de material radiactivo y la gestión de los desechos radiactivos estén sujetas a normas de seguridad.

La reglamentación relativa a la seguridad es una responsabilidad nacional. Sin embargo, los riesgos radiológicos pueden trascender las fronteras nacionales, y la cooperación internacional ayuda a promover y aumentar la seguridad en todo el mundo mediante el intercambio de experiencias y el mejoramiento de la capacidad para controlar los peligros, prevenir los accidentes, responder a las emergencias y mitigar las consecuencias nocivas.

Los Estados tienen una obligación de diligencia, y deben cumplir sus compromisos y obligaciones nacionales e internacionales.

Las normas internacionales de seguridad ayudan a los Estados a cumplir sus obligaciones dimanantes de los principios generales del derecho internacional, como las que se relacionan con la protección del medio ambiente. Las normas internacionales de seguridad también promueven y afirman la confianza en la seguridad, y facilitan el comercio y los intercambios internacionales.

Existe un régimen mundial de seguridad nuclear que es objeto de mejora continua. Las normas de seguridad del OIEA, que apoyan la aplicación de instrumentos internacionales vinculantes y la creación de infraestructuras nacionales de seguridad, son una piedra angular de este régimen mundial. Las normas de seguridad del OIEA constituyen un instrumento útil para las partes contratantes en la evaluación de su desempeño en virtud de esas convenciones internacionales.

LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Las normas de seguridad del OIEA se basan en el Estatuto de este, que autoriza al OIEA a establecer o adoptar, en consulta y, cuando proceda, en colaboración con los órganos competentes de las Naciones Unidas y con los organismos especializados interesados, normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y proveer a la aplicación de estas normas.

Con miras a garantizar la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante, las normas de seguridad del OIEA establecen principios fundamentales de seguridad, requisitos y medidas para controlar la exposición de las personas a las radiaciones y la emisión de materiales radiactivos al medio ambiente, reducir la probabilidad de sucesos que puedan dar lugar a una pérdida de control sobre el núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación, y mitigar las consecuencias de esos sucesos si se producen. Las normas se aplican a instalaciones y actividades que dan lugar a riesgos radiológicos, comprendidas las instalaciones nucleares, el uso de la radiación y de las fuentes radiactivas, el transporte de materiales radiactivos y la gestión de los desechos radiactivos.

Las medidas de seguridad tecnológica y las medidas de seguridad física¹ tienen en común la finalidad de proteger la vida y la salud humanas y el medio ambiente. Las medidas de seguridad tecnológica y de seguridad física deben diseñarse y aplicarse en forma integrada, de modo que las medidas de seguridad física no comprometan la seguridad tecnológica y las medidas de seguridad tecnológica no comprometan la seguridad física.

Las normas de seguridad del OIEA reflejan un consenso internacional con respecto a lo que constituye un alto grado de seguridad para proteger a las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante. Las normas se publican en la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, que comprende tres categorías (véase la figura 1).

Nociones Fundamentales de Seguridad

Las Nociones Fundamentales de Seguridad presentan los objetivos y principios fundamentales de protección y seguridad, y constituyen la base de los requisitos de seguridad.

¹ Véanse también las publicaciones de la *Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA*.

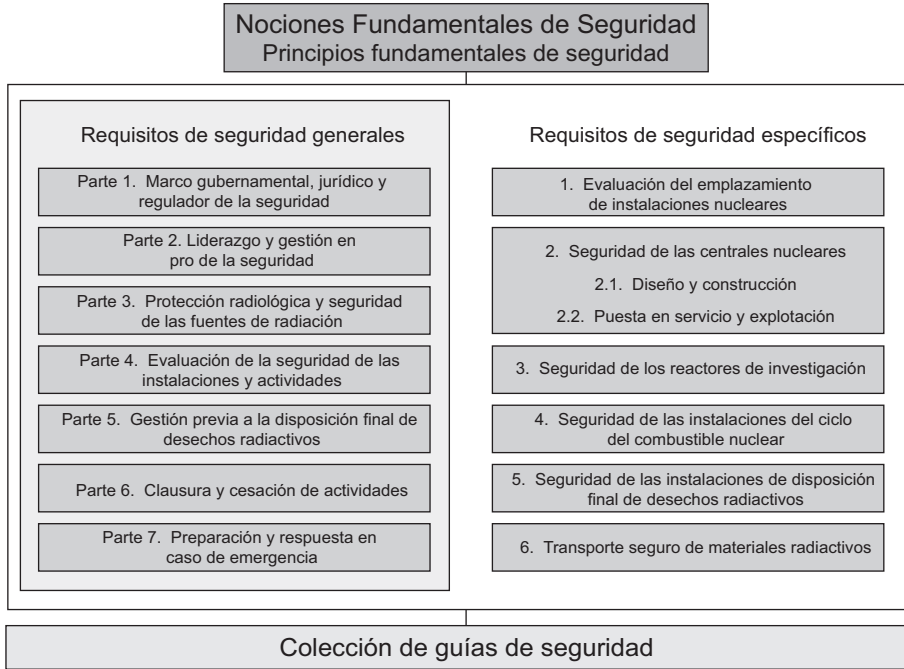


Fig. 1. Estructura a largo plazo de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA.

Requisitos de Seguridad

Un conjunto integrado y coherente de requisitos de seguridad establece los requisitos que se han de cumplir para garantizar la protección de las personas y el medio ambiente, tanto en el presente como en el futuro. Los requisitos se rigen por los objetivos y principios de las Nociones Fundamentales de Seguridad. Si los requisitos no se cumplen, deben adoptarse medidas para alcanzar o restablecer el grado de seguridad requerido. El formato y el estilo de los requisitos facilitan su uso para establecer, de forma armonizada, un marco nacional de reglamentación. En los requisitos de seguridad se emplean formas verbales imperativas, junto con las condiciones conexas que deben cumplirse. Muchos de los requisitos no se dirigen a una parte en particular, lo que significa que incumbe cumplirlos a las partes que corresponda.

Guías de Seguridad

Las guías de seguridad ofrecen recomendaciones y orientación sobre cómo cumplir los requisitos de seguridad, lo que indica un consenso internacional en el sentido de que es necesario adoptar las medidas recomendadas (u otras medidas equivalentes). Las guías de seguridad contienen ejemplos de buenas prácticas internacionales y dan cuenta cada vez más de las mejores prácticas que existen para ayudar a los usuarios que tratan de alcanzar altos grados de seguridad. En la formulación de las recomendaciones de las guías de seguridad se emplean formas verbales condicionales.

APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Los principales usuarios de las normas de seguridad en los Estados Miembros del OIEA son órganos reguladores y otras autoridades nacionales competentes. También hacen uso de las normas de seguridad del OIEA organizaciones copatrocinadoras y muchas organizaciones que diseñan, construyen y explotan instalaciones nucleares, así como organizaciones en las que se usan radiaciones o fuentes radiactivas.

Las normas de seguridad del OIEA se aplican, según el caso, a lo largo de toda la vida de todas las instalaciones y actividades —existentes y nuevas— que tienen fines pacíficos, y a las medidas protectoras destinadas a reducir los riesgos existentes en relación con las radiaciones. Los Estados también pueden usarlas como referencia para sus reglamentos nacionales relativos a instalaciones y actividades.

De conformidad con el Estatuto del OIEA, las normas de seguridad tienen carácter vinculante para el OIEA en relación con sus propias operaciones, así como para los Estados en relación con las operaciones realizadas con la asistencia del OIEA.

Las normas de seguridad del OIEA también constituyen la base de los servicios de examen de la seguridad que este brinda; el OIEA recurre a esos servicios en apoyo de la creación de capacidad, incluida la elaboración de planes de enseñanza y la creación de cursos de capacitación.

Los convenios internacionales contienen requisitos similares a los que figuran en las normas de seguridad del OIEA y tienen carácter vinculante para las partes contratantes. Las normas de seguridad del OIEA, complementadas por convenios internacionales, normas de la industria y requisitos nacionales detallados, forman una base coherente para la protección de las personas y el

medio ambiente. Existen también algunos aspectos de la seguridad especiales que se deben evaluar a nivel nacional. Por ejemplo, muchas de las normas de seguridad del OIEA, en particular las que tratan aspectos relativos a la seguridad en la planificación o el diseño, se conciben con el fin de aplicarlas principalmente a nuevas instalaciones y actividades. Es posible que algunas instalaciones existentes construidas conforme a normas anteriores no cumplan plenamente los requisitos especificados en las normas de seguridad del OIEA. Corresponde a cada Estado decidir el modo en que deberán aplicarse las normas de seguridad del OIEA a esas instalaciones.

Las consideraciones científicas en las que descansan las normas de seguridad del OIEA proporcionan una base objetiva para la adopción de decisiones acerca de la seguridad; sin embargo, las instancias decisorias deben también formarse opiniones fundamentadas y determinar la mejor manera de equilibrar los beneficios de una medida o actividad con los riesgos radiológicos conexos y cualquier otro efecto perjudicial a que pueda dar lugar esa medida o actividad.

PROCESO DE ELABORACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

En la elaboración y el examen de las normas de seguridad participan la Secretaría del OIEA y cinco comités de normas de seguridad, que se ocupan de la preparación y respuesta para casos de emergencia (EPRéSC) (a partir de 2016), la seguridad nuclear (NUSSC), la seguridad radiológica (RASSC), la seguridad de los desechos radiactivos (WASSC) y el transporte seguro de materiales radiactivos (TRANSSC), así como la Comisión sobre Normas de Seguridad (CSS), que supervisa el programa de normas de seguridad del OIEA (véase la figura 2).

Todos los Estados Miembros del OIEA pueden designar expertos para que participen en los comités de normas de seguridad y formular observaciones sobre los proyectos de normas. Los miembros de la Comisión sobre Normas de Seguridad son designados por el Director General y figuran entre ellos altos funcionarios gubernamentales encargados del establecimiento de normas nacionales.

Se ha creado un sistema de gestión para los procesos de planificación, desarrollo, examen, revisión y establecimiento de normas de seguridad del OIEA. Ese sistema articula el mandato del OIEA, la visión relativa a la futura aplicación de las normas de seguridad, las políticas y las estrategias, y las correspondientes funciones y responsabilidades.

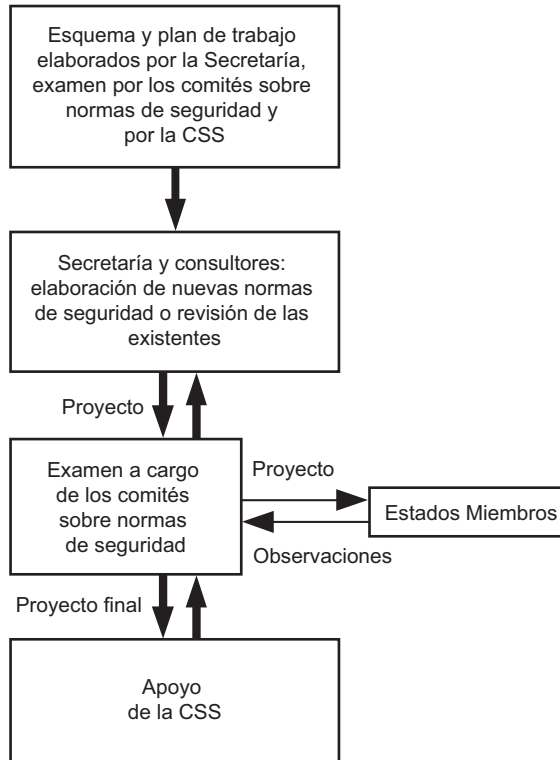


Fig. 2. Proceso de elaboración de una nueva norma de seguridad o de revisión de una norma existente.

INTERACCIÓN CON OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

En la elaboración de las normas de seguridad del OIEA se tienen en cuenta las conclusiones del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR) y las recomendaciones de órganos internacionales de expertos, en particular la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Algunas normas de seguridad se elaboran en cooperación con otros órganos del sistema de las Naciones Unidas u otros organismos especializados, entre ellos la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

INTERPRETACIÓN DEL TEXTO

Los términos relacionados con la seguridad se interpretarán como se definen en el *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA* (véase la dirección <http://www-ns.iaea.org/downloads/standards/glossary/safety-glossary-spanish.pdf>). En el caso de las Guías de Seguridad, el texto en inglés es la versión autorizada.

En la Introducción que figura en la sección 1 de cada publicación se presentan los antecedentes y el contexto de cada norma de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, así como sus objetivos, alcance y estructura.

Todo el material para el cual no existe un lugar adecuado en el cuerpo del texto (por ejemplo, información de carácter complementario o independiente del texto principal, que se incluye en apoyo de declaraciones que figuran en el texto principal, o que describe métodos de cálculo, procedimientos o límites y condiciones) puede presentarse en apéndices o anexos.

Cuando figuran en la publicación, los apéndices se consideran parte integrante de la norma de seguridad. El material que figura en un apéndice tiene el mismo valor que el texto principal y el OIEA asume su autoría. Los anexos y notas de pie de página del texto principal, en su caso, se utilizan para proporcionar ejemplos prácticos o información o explicaciones adicionales. Los anexos y notas de pie de página no son parte integrante del texto principal. La información publicada por el OIEA en forma de anexos no es necesariamente de su autoría; la información que corresponda a otros autores podrá presentarse en forma de anexos. La información procedente de otras fuentes que se presenta en los anexos ha sido extraída y adaptada para que sea de utilidad general.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
Antecedentes (1.1-1.9)	1
Objetivo (1.10-1.12)	2
Ámbito de aplicación (1.13-1.15)	3
Estructura (1.16-1.19)	4
2. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICAS EN LOS USOS MÉDICOS DE LA RADIACIÓN	5
Consideraciones generales (2.1-2.3)	5
Tipos de situaciones de exposición y categorías de exposición (2.4-2.6)	6
Aplicación de los requisitos de protección radiológica (2.7-2.22)	8
Enfoque graduado (2.23-2.27)	12
Funciones y responsabilidades (2.28-2.118)	14
Formación, capacitación, cualificación y competencia (2.119-2.137)	45
Sistema de gestión de la protección y la seguridad radiológicas (2.138-2.149)	53
Evaluación de la seguridad (2.150-2.154)	57
3. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICAS EN RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y EN LOS PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS GUIADOS POR IMÁGENES	59
Consideraciones generales (3.1-3.8)	59
Seguridad de las instalaciones de irradiación médica y del equipo radiológico médico (3.9-3.50)	61
Protección radiológica ocupacional (3.51-3.136)	77
Protección radiológica de las personas sometidas a exposición médica (3.137-3.272)	99
Protección radiológica del público (3.273-3.282)	136
Prevención y mitigación de accidentes (3.283-3.292)	138

4. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICAS EN MEDICINA NUCLEAR ..	140
Consideraciones generales (4.1-4.7)	140
Seguridad de las instalaciones de irradiación médica y del equipo radiológico médico (4.8-4.60)	142
Protección radiológica ocupacional (4.61-4.152)	157
Protección radiológica de las personas sometidas a exposición médica (4.153-4.262)	181
Protección radiológica del público (4.263-4.282)	213
Prevención y mitigación de accidentes (4.283-4.301)	220
Seguridad en el transporte de materiales radiactivos (4.302-4.304) ..	227
5. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICAS EN RADIOTERAPIA	228
Consideraciones generales (5.1-5.9)	228
Seguridad de las instalaciones de irradiación médica y del equipo radiológico médico (5.10-5.92)	231
Protección radiológica ocupacional (5.93-5.188)	252
Protección radiológica de las personas sometidas a exposición médica (5.189-5.281)	273
Protección radiológica del público (5.282-5.296)	300
Prevención y mitigación de accidentes (5.297-5.323)	303
Seguridad en el transporte de materiales radiactivos (5.324-5.326) ..	310
APÉNDICE I: RESUMEN DE LAS CAUSAS Y LOS FACTORES CONTRIBUYENTES TÍPICOS DE LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL EN LOS USOS MÉDICOS DE LA RADIACIÓN IONIZANTE.....	313
APÉNDICE II: EVITACIÓN DEL EMBARAZO DESPUÉS DE UNA TERAPIA RADIOISOTÓPICA.....	318
APÉNDICE III: INTERRUPCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA	319
REFERENCIAS	323
ABREVIACIONES	351
COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y LA REVISIÓN	353

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

1.1. Los usos médicos de la radiación ionizante fueron una de las primeras aplicaciones de este tipo de radiación. Se estima que en 2008 se realizaron a nivel mundial 3600 millones de procedimientos radiológicos intervencionistas y de diagnóstico (incluidos los odontológicos), más de 30 millones de procedimientos de medicina nuclear y más de 5 millones de procedimientos de radioterapia [1]. Desde entonces, las cifras no han cesado de aumentar. Estos usos de la radiación con fines médicos reportan grandes beneficios sanitarios.

1.2. Pero la radiación ionizante puede causar daños, y debería aplicarse un enfoque sistemático que permita equilibrar el aprovechamiento de los beneficios generados por sus usos médicos con el imperativo de reducir al mínimo el riesgo de efectos radiológicos en los pacientes, los trabajadores y los miembros del público.

1.3. Los usos médicos de la radiación ionizante solo son posibles en el contexto de la práctica médica. La garantía de la protección y seguridad radiológicas debería formar parte de un sistema más amplio que garantice la buena práctica médica. En esta guía de seguridad se examina a fondo el sistema de protección y seguridad radiológicas.

1.4. En la publicación N° SF-1 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Principios fundamentales de seguridad* [2], se presentan el objetivo fundamental de la seguridad y los principios de la protección y la seguridad. Los requisitos para cumplir ese objetivo y esos principios se establecen en la publicación N° GSR Part 3 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad* [3].

1.5. La presente guía de seguridad ofrece orientaciones para cumplir los requisitos de la publicación GSR Part 3 [3] con respecto a los usos de la radiación ionizante en la medicina.

1.6. La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) ha formulado recomendaciones sobre un sistema de protección radiológica [4]. Esas y otras recomendaciones vigentes de la ICRP y de la Comisión Internacional

de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU) se han tenido en cuenta en la preparación de la presente guía de seguridad.

1.7. En esta guía de seguridad se presupone que los Estados tienen una infraestructura gubernamental, jurídica y reglamentaria eficaz de protección y seguridad radiológicas que abarca los usos médicos de la radiación ionizante.

1.8. La presente guía de seguridad sustituye la publicación N° RS-G-1.5 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, de 2010, titulada *Protección radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante*, así como varios informes de seguridad publicados por el OIEA en 2005 y 2006.¹

1.9. A menos que se indique otra cosa, los términos utilizados en esta publicación deben entenderse como se definen y explican en la publicación GSR Part 3 [3] o en el Glosario de seguridad tecnológica del OIEA [5].

OBJETIVO

1.10. En la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos para la protección de las personas contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante, la seguridad de las fuentes de radiación y la protección del medio ambiente. La presente guía de seguridad contiene recomendaciones para la

¹ ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Protección radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RS-G-1.5*, OIEA, Viena, 2010. EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy*, Safety Reports Series No. 38, IAEA, Vienna (2006). INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, INTERNATIONAL SOCIETY OF RADIOLOGY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays*, Safety Reports Series No. 39, IAEA, Vienna (2006). INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD FEDERATION OF NUCLEAR MEDICINE AND BIOLOGY, WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine*, Safety Reports Series No. 40, IAEA, Vienna (2005).

aplicación segura de los usos médicos de la radiación ionizante en el marco de lo dispuesto en esa publicación.

1.11. El propósito de esta guía de seguridad es ofrecer recomendaciones y orientaciones que ayuden a cumplir los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 [3] para el uso seguro de la radiación en la medicina, y estas dos obras deberían utilizarse juntas. La presente guía está destinada principalmente a los usuarios finales que operan en las instalaciones de irradiación médica en que se realizan los procedimientos radiológicos, incluidos los directores, los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos, los tecnólogos radiológicos, los físicos médicos, los oficiales de protección radiológica y otros profesionales sanitarios. También contiene recomendaciones y orientaciones destinadas a los profesionales sanitarios que remiten a pacientes para la ejecución de procedimientos radiológicos; los fabricantes y suministradores de equipo radiológico médico; y los comités de ética con responsabilidades en el ámbito de la investigación biomédica. Los requisitos nacionales pueden variar, siendo más estrictos en algunos Estados que en otros; por consiguiente, deberían conocerse y aplicarse los reglamentos y directrices de cada país.

1.12. Esta publicación contiene recomendaciones y orientaciones sobre la infraestructura y las actividades reglamentarias apropiadas, por lo que reviste interés también para los órganos reguladores, las autoridades sanitarias, los organismos gubernamentales en general y los órganos profesionales.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.13. La presente guía de seguridad ofrece recomendaciones para garantizar la protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación en los usos médicos de la radiación ionizante con respecto a los pacientes, sus cuidadores y confortadores, los trabajadores, los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas y el público. Abarca los procedimientos de radiología diagnóstica (incluidos los odontológicos), los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, la medicina nuclear y la radioterapia. Algunos de estos procedimientos radiológicos pueden aplicarse en otras especialidades médicas, como la cardiología, la cirugía vascular, la urología, la cirugía ortopédica, la gastroenterología, la obstetricia y ginecología, la medicina de urgencias, la anestesiología o el alivio del dolor.

1.14. Según las leyes y los reglamentos que rijan en cada Estado, los usos médicos de la radiación ionizante pueden incluir el empleo de este tipo de radiación en

otras prácticas de atención sanitaria, como la quiropraxia, la medicina osteopática y la podología. Esta guía de seguridad se aplica también a esos usos.

1.15. La presente guía de seguridad no contiene recomendaciones u orientaciones sobre la imagenología humana que utiliza la radiación ionizante para fines distintos del diagnóstico o el tratamiento médicos o de la investigación biomédica. Esos otros propósitos del uso de la radiación ionizante en la imagenología humana comprenden la exposición de personas a la radiación por motivos laborales, jurídicos o relacionados con los seguros médicos, sin referencia a indicaciones clínicas, y la utilización de la imagenología humana con radiación ionizante para la detección de objetos ocultos en la lucha contra el contrabando, o para la detección de objetos ocultos que pudieran ser empleados en actos delictivos que supongan una amenaza para la seguridad nacional.²

ESTRUCTURA

1.16. Después de esta sección introductoria, la sección 2 contiene recomendaciones generales para la protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante, con subsecciones dedicadas a la aplicación de los principios de la protección y la seguridad; el uso del enfoque graduado; las funciones y responsabilidades; la formación, capacitación, cualificación y competencia; los sistemas de gestión de la protección y la seguridad; y las evaluaciones de la seguridad.

1.17. Las secciones 3 a 5 ofrecen recomendaciones sobre ámbitos específicos de los usos médicos de la radiación ionizante: la sección 3 se concentra en la radiología diagnóstica y los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes; la sección 4, en la medicina nuclear; y la sección 5, en la radioterapia. Las orientaciones relativas a las modalidades híbridas se tratan en las secciones pertinentes, según corresponda.

1.18. El apéndice I contiene una sinopsis de las causas y los factores contribuyentes típicos de la exposición accidental en los usos médicos de la radiación. Los apéndices II y III ofrecen recomendaciones sobre la evitación del

² Se está trabajando en la preparación de una guía de seguridad sobre la imagenología humana con fines no médicos. Con respecto a la justificación de ese tipo de imagenología humana, véase la publicación N° GSG-5 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Justificación de las prácticas, incluida la imagenología humana con fines no médicos* [6].

embarazo tras una terapia radioisotópica y sobre la interrupción de la lactancia materna tras la administración de radiofármacos en un procedimiento de medicina nuclear, respectivamente.

1.19. Es importante señalar que las secciones sobre ámbitos específicos (secciones 3 a 5) deberían leerse siempre conjuntamente con la sección 2. Además, cada sección debe considerarse en su totalidad.

2. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICAS EN LOS USOS MÉDICOS DE LA RADIACIÓN

CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. Los usos médicos de la radiación ionizante tienen lugar en diferentes entornos, que pueden ser hospitales, centros médicos, consultorios, clínicas especializadas o centros odontológicos. En la publicación GSR Part 3 [3] se utiliza la expresión ‘instalación de irradiación médica’ para indicar todos los entornos posibles. Una instalación de irradiación médica puede ofrecer servicios referentes a uno o varios usos médicos de la radiación. Por ejemplo, un hospital grande tendrá normalmente instalaciones de radiología diagnóstica, procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, medicina nuclear y radioterapia. El proceso de autorización de los usos médicos de la radiación ionizante varía de un Estado a otro. En algunos, una misma autorización puede abarcar todas las especialidades y actividades practicadas en la instalación, mientras que en otros se requieren autorizaciones separadas para cada especialidad o aplicación. A título de ejemplo, en un Estado, un hospital puede tener una única autorización que comprenda todos los procedimientos de radiología diagnóstica, intervención guiada por imágenes, medicina nuclear y radioterapia, mientras que en otro Estado será necesario obtener una autorización aparte para cada uno de estos ámbitos o aplicaciones. No obstante estas diferencias, las orientaciones contenidas en esta guía de seguridad se aplican a todas las situaciones.

2.2. Hasta hace un tiempo, los campos de la radiología diagnóstica, la medicina nuclear y la radioterapia eran ámbitos separados, con poco o ningún uso combinado de los servicios. Ahora la situación ha cambiado: los sistemas de imagenología híbrida requieren conocimientos tanto de radiología diagnóstica

como de medicina nuclear, y, en radioterapia, las fases de planificación, guía por imágenes y verificación exigen, en medida creciente, competencias técnicas no solo en radioterapia sino también en imagenología. Esta guía de seguridad contiene las remisiones cruzadas pertinentes en los exámenes de esos sistemas.

2.3. Como se señala en los párrafos 1.13 y 1.14, la presente guía de seguridad se concentra en la medicina (con inclusión de la odontología, la quiropraxia, la medicina osteopática y la podología). Los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 [3] para la protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación se aplican a los usos de la radiación en la medicina de la misma manera que a los demás usos. Esos requisitos deberían cumplirse e integrarse en las estructuras y los procesos médicos y en las directrices médicas, con el objetivo de mejorar la asistencia prestada al paciente y los resultados obtenidos.

TIPOS DE SITUACIONES DE EXPOSICIÓN Y CATEGORÍAS DE EXPOSICIÓN

2.4. Los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 [3] están estructurados con arreglo a los tres tipos de situaciones de exposición: las situaciones de exposición planificada, las situaciones de exposición existente y las situaciones de exposición de emergencia. Los usos médicos de la radiación ionizante son una situación de exposición planificada, a la que se aplican, según el caso, los requisitos de las secciones 2 y 3 de dicha publicación. Esto incluye la exposición potencial, definida en el párrafo 1.20 a) de esa publicación como una situación en que “no existe la certeza de que la exposición se vaya a producir, sino que esta podría ser resultado de un accidente o deberse a un suceso o una serie de sucesos que podrían darse pero no es seguro que así sea”. La exposición potencial se aplica a toda situación de exposición ocupacional, médica o del público, en que un suceso, en caso de ocurrir, pueda dar lugar a una exposición superior a la que quepa normalmente esperar. Las exposiciones médicas involuntarias y accidentales deben tratarse como situaciones de exposición planificada (GSR Part 3 [3], párrafo 3.145; véase el cuadro 1). En las secciones 2 a 5 de la presente guía de seguridad se examinan las formas de prevenir y mitigar las consecuencias de los sucesos que conducen a una exposición potencial. En situaciones extremas en instalaciones médicas de la categoría de amenaza III [7] (como las instalaciones de radioterapia), puede producirse una situación de exposición de emergencia que afecte ya sea a los trabajadores o a miembros del público. En lo que respecta a la preparación y respuesta para situaciones de exposición de emergencia, se aplican los requisitos establecidos en

la sección 4 de la publicación GSR Part 3 [3] y en los volúmenes GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] y GS-G-2.1 [9] de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*.

2.5. Los usos médicos de la radiación ionizante comprenden las tres categorías de exposición: la exposición ocupacional, para las personas que intervienen en la ejecución de los procedimientos radiológicos; la exposición médica, principalmente para los pacientes que se someten a esos procedimientos, pero también para sus cuidadores y confortadores y para los voluntarios que se exponen en el marco de un programa de investigación médica; y la exposición del público, que puede afectar a otras personas, por ejemplo por el hecho de encontrarse en una sala de espera. Los requisitos de protección y seguridad radiológicas difieren según la categoría de exposición de que se trate, por lo que es importante categorizar correctamente la exposición de las personas. Por ejemplo, el personal de enfermería que preste asistencia en procedimientos intervencionistas guiados por imágenes se considerará sometido a exposición ocupacional. El que trabaje en un servicio de pacientes hospitalizados en que un tecnólogo radiológico pueda hacer ocasionalmente una radiografía con equipo móvil también se considerará sometido a exposición ocupacional, pero, dado que en este caso la fuente de radiación no es imprescindible para el trabajo ni se relaciona directamente con él, este personal de enfermería recibirá el mismo grado de protección que los miembros del público (GSR Part 3 [3], párr. 3.78). Los ‘cuidadores y confortadores’ se definen en la publicación GSR Part 3 [3] como “[p]ersonas que libre y voluntariamente prestan asistencia (salvo en el ejercicio de su profesión) para el cuidado, apoyo y bienestar de los pacientes sometidos a procedimientos radiológicos con fines de diagnóstico o tratamiento médicos”. Estas personas se consideran sometidas a exposición médica, mientras que un conocido que en algún momento visite a un paciente al que se haya administrado una terapia radioisotópica se considerará un miembro del público y, por lo tanto, sometido a la exposición del público. En las secciones 3 a 5 de esta guía de seguridad figuran orientaciones más detalladas para cada especialidad.

2.6. Las exposiciones médicas involuntarias y accidentales se tratan en detalle en las secciones 3 a 5. Estos sucesos incluyen cualquier tratamiento médico o procedimiento de diagnóstico en que se exponga a la persona equivocada.³

³ En la publicación GSR Part 3 [3] se modificó la definición de la exposición médica utilizada anteriormente, a fin de que las exposiciones de personas equivocadas quedaran comprendidas en el marco de protección y seguridad radiológicas para la exposición médica y, por lo tanto, pudieran ser investigadas por las personas adecuadas con vistas a adoptar medidas correctoras para reducir al mínimo la probabilidad de su repetición.

CUADRO 1. COMPARACIÓN SINÓPTICA DE LOS PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA APLICADOS A LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO, POR UNA PARTE, Y A LA EXPOSICIÓN MÉDICA, POR OTRA

Aplicación a la exposición ocupacional y la exposición del público	Aplicación a la exposición médica
Justificación de las prácticas: solo se aplicará una práctica que entrañe una exposición a la radiación si el beneficio previsto para la persona expuesta o para la sociedad supera el detrimento que pueda ocasionar.	Justificación de las prácticas: los beneficios que la exposición reporte para el diagnóstico o el tratamiento se sopesarán con el detrimento que la radiación pueda ocasionar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas alternativas que no entrañen exposición médica.
Optimización de la protección y la seguridad: se adoptarán las mejores medidas de protección y seguridad disponibles en las circunstancias del caso, de modo que la probabilidad y la magnitud de las exposiciones y el número de personas expuestas sean tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales pertinentes.	Optimización de la protección y la seguridad: en la exposición médica con fines de diagnóstico e intervención, la exposición del paciente se mantendrá en el mínimo necesario para lograr el objetivo de diagnóstico o intervención deseado. En la exposición médica con fines terapéuticos, la exposición del tejido normal se mantendrá en el nivel más bajo que sea razonablemente posible sin dejar de administrar la dosis requerida al volumen blanco de planificación.
Limitación de las dosis: las dosis que puedan recibir las personas estarán sujetas a los límites fijados para la exposición ocupacional y para la exposición del público.	Limitación de las dosis: no existen límites de dosis para la exposición médica.

APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

2.7. Los tres principios generales de la protección radiológica, a saber, la justificación, la optimización de la protección y la seguridad, y la aplicación de límites de dosis, se expresan en los principios 4 a 6 y 10 de los *Principios fundamentales de seguridad* [2]. En virtud del requisito 1 de la publicación GSR Part 3 [3], las partes con responsabilidades en materia de protección y

seguridad deberán asegurarse de que se cumplan los requisitos correspondientes a estos principios.

2.8. La exposición médica se diferencia de la exposición ocupacional y del público por el hecho de que en ella las personas (en su mayoría pacientes) son expuestas a la radiación a sabiendas y de forma deliberada y directa, en su propio beneficio. En este tipo de exposición, la aplicación de un límite de dosis no sería adecuado, ya que podría restringir el beneficio aportado al paciente; por consiguiente, solo se aplican dos de los principios de protección radiológica: la justificación y la optimización. La justificación cumple una función de ‘filtro’, al determinar si se procederá o no a la exposición. Si la decisión es favorable, el procedimiento radiológico deberá ejecutarse de un modo que optimice la protección y la seguridad radiológicas.

Justificación

2.9. En los usos médicos de la radiación ionizante, la justificación entraña la consideración de las tres categorías de exposición: médica, ocupacional y del público.

2.10. La práctica debería estar justificada desde la perspectiva de la exposición ocupacional y del público. Este aspecto de la justificación consiste en determinar si cabe esperar que el uso de un procedimiento radiológico dado redunde, para las personas que se sometan a él y para la sociedad, en beneficios que superen el daño (incluido el detrimento por la radiación) que pueda derivarse de él. En casi todos los casos, las consideraciones relativas a la justificación de la exposición ocupacional y del público son eclipsadas por la justificación de la exposición médica (véase el párr. 2.11). Pero, aun cuando un procedimiento radiológico médico prometa generar más beneficios que daños para el paciente, debería tenerse en cuenta el detrimento por la radiación que pueda ocasionar la exposición del personal de la instalación de irradiación médica y de otras personas.

2.11. La aplicación del principio de la justificación a la exposición médica requiere un enfoque especial que comprende tres niveles (el enfoque en tres niveles). Como justificación global de la exposición médica, se acepta que el uso correcto de la radiación en la medicina genera más beneficios que daños (nivel 1). En el nivel siguiente (nivel 2), la autoridad sanitaria debe elaborar, junto con los órganos profesionales pertinentes, una justificación genérica de cada procedimiento radiológico particular. Esto se aplica a las tecnologías y técnicas ya existentes y a las nuevas que se desarrollan. Las decisiones deberían revisarse de cuando en cuando, a medida que se dispone de más información

sobre los riesgos y la eficacia de los procedimientos ya existentes y de los nuevos que van apareciendo. Los procedimientos radiológicos que ya no se justifiquen se eliminarán de la práctica médica. En el nivel 2 debería examinarse también la posibilidad de exposición accidental o involuntaria. El último nivel de la justificación (nivel 3) consiste en analizar la aplicación del procedimiento radiológico a un paciente dado. Para ello deben tenerse en cuenta los objetivos específicos de la exposición, las circunstancias clínicas y las características de la persona, y utilizarse las directrices nacionales o internacionales para la remisión de pacientes elaboradas por los órganos profesionales junto con las autoridades sanitarias (GSR Part 3 [3], párr. 3.158). El enfoque aplicado para la justificación de un procedimiento respecto de un paciente dado (nivel 3) dependerá de que se trate de un procedimiento diagnóstico, una intervención guiada por imágenes o un tratamiento. En las secciones 3 a 5 se ofrecen orientaciones específicas sobre la justificación en cada especialidad.

2.12. La justificación del nivel 3, es decir, de la exposición médica de un paciente en particular, no incluye consideraciones referentes a la exposición ocupacional. Si el procedimiento radiológico propuesto se justifica para ese paciente, la participación del personal que tenga que intervenir en la ejecución del procedimiento se regirá por los requisitos de optimización de la protección y seguridad radiológicas ocupacionales y de limitación de la dosis ocupacional.

Optimización de la protección y seguridad

2.13. La optimización de la protección y la seguridad, aplicada a la exposición de los trabajadores y del público, así como de las personas que cuidan y confortan a los pacientes sometidos a procedimientos radiológicos, es un proceso destinado a velar por que la probabilidad y la magnitud de las exposiciones, y el número de personas expuestas, sean tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta los factores económicos, sociales y ambientales pertinentes. Esto significa que el nivel de protección y seguridad será el más alto posible en las circunstancias reinantes.

2.14. Al igual que en el caso de la justificación, la aplicación de los requisitos de optimización a la exposición médica de los pacientes y de los voluntarios participantes en programas de investigación biomédica exige un enfoque especial. Una dosis de radiación demasiado baja puede ser tan nociva como una demasiado alta, ya que podría tener por consecuencia que un cáncer no se cure o que las imágenes obtenidas no tengan la calidad diagnóstica adecuada. La exposición médica debería conducir siempre al desenlace clínico requerido.

2.15. La optimización es un proceso prospectivo e iterativo, que requiere la emisión de juicios sobre la base de información cualitativa y cuantitativa. En las secciones 3 a 5 se ofrecen orientaciones sobre la optimización de la protección y seguridad radiológicas en la exposición médica, ocupacional y del público en diferentes especialidades.

2.16. Las restricciones de dosis se utilizan para optimizar la protección y seguridad en la fase de planificación. Estas restricciones se aplican a la exposición ocupacional y del público en los usos médicos de la radiación ionizante. También se emplean para optimizar la protección y la seguridad de los cuidadores y confortadores y de los voluntarios que se exponen a la radiación en el marco de un programa de investigación biomédica. Las restricciones de dosis no se aplican a la exposición de los pacientes en procedimientos radiológicos ejecutados con fines de diagnóstico o tratamiento médicos (véanse también los párrs. 2.46 a 2.50).

2.17. Uno de los propósitos del establecimiento de una restricción de dosis para cada tipo de exposición a una fuente de radiación es asegurarse de que la suma de las dosis recibidas a partir de las operaciones planificadas de todas las fuentes bajo control se mantenga dentro de los límites de dosis fijados. Las restricciones de dosis no son límites de dosis; el hecho de superar una restricción de dosis no representa un incumplimiento de los requisitos reglamentarios, pero puede dar lugar a la adopción de otras medidas.

2.18. En la imagenología médica por rayos X, los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes y la medicina nuclear con fines de diagnóstico, los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) son una herramienta que ayuda a optimizar la protección y la seguridad. Requieren la realización de evaluaciones periódicas de las dosis típicas recibidas por los pacientes o, en el caso de los radiofármacos, de los niveles de actividad administrados en una instalación de irradiación médica (GSR Part 3 [3], párrafo 3.169). En este contexto, las dosis pueden expresarse en una de las magnitudes dosimétricas aceptadas que se describen en el párrafo 2.40 [10-12]. En aras de la simplicidad, en las secciones 3 y 4 se utilizará el término ‘dosis’ para aludir a las mediciones de la exposición médica en la imagenología radiológica en general, recurriendo a las formas específicas de dosis o actividad cuando sea necesario.

2.19. Cuando la comparación con los NRD establecidos indique que las dosis o actividades típicas recibidas por los pacientes son anormalmente elevadas o anormalmente bajas, deberá realizarse un examen local para determinar si se han

optimizado la protección y la seguridad y si se requiere alguna medida correctora. Los NRD no son límites de dosis (véanse también los párrs. 2.34 a 2.45).

2.20. Otros medios utilizados para la optimización de la protección y la seguridad aplicada a las tres categorías de exposición son, por ejemplo, las consideraciones de diseño y operacionales y los programas de garantía de calidad. Estos elementos se describen en detalle en las secciones 3 a 5, para las distintas especialidades.

Límites de dosis

2.21. Los límites de dosis se aplican a la exposición ocupacional y la exposición del público causadas por cualquier uso de la radiación ionizante. Estos límites se consignan en el apéndice III de la publicación GSR Part 3 [3] y se reproducen a continuación (véase el recuadro 1) para facilitar la consulta. Los límites de dosis no se aplican a la exposición médica (es decir, a la exposición de los pacientes, sus cuidadores o confortadores y los voluntarios que participan en programas de investigación biomédica).

2.22. El límite de dosis ocupacional para el cristalino consignado en la publicación GSR Part 3 [3] es inferior al que se había venido recomendando hasta ese momento. Hay ámbitos de los usos médicos de la radiación ionizante, como los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, en que, si no se aplican buenas prácticas de protección radiológica, existe la posibilidad de superar este límite de dosis. En las secciones 3 a 5 figuran orientaciones específicas a este respecto.

ENFOQUE GRADUADO

2.23. El enfoque graduado es un concepto básico de la aplicación del sistema de protección y seguridad. A tenor del párrafo 2.12 de la publicación GSR Part 3 [3], “[l]a aplicación de los requisitos para el sistema de protección y seguridad será proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición”.

2.24. El riesgo que entrañan los usos médicos de la radiación ionizante es muy variable, dependiendo en gran medida del procedimiento radiológico de que se trate. Entre los usos de bajo riesgo figuran las exposiciones odontológicas (excluida la tomografía computarizada (TC) de haz cónico) y los estudios especializados de densitometría ósea (radioabsorciometría de doble energía (DXA)). Entre los de alto riesgo se cuentan la radioterapia, en que las dosis

RECUADRO 1: LÍMITES DE DOSIS PARA SITUACIONES DE EXPOSICIÓN PLANIFICADA. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

III.1. Para la exposición ocupacional de trabajadores mayores de 18 años, los límites de dosis son:

- a) una dosis efectiva de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos⁶⁶ (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera;
- b) una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera;
- c) una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel⁶⁷ de 500 mSv en un año.

Se aplican restricciones adicionales en caso de exposición ocupacional de una trabajadora que haya comunicado su estado de gestación o lactancia (GSR Part 3, párrafo 3.114).

III.2. Para la exposición ocupacional de aprendices de 16 a 18 años que están recibiendo capacitación para empleos relacionados con las radiaciones, y para la exposición de estudiantes de 16 a 18 años que utilizan fuentes durante sus estudios, los límites de dosis son:

- a) una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
- b) una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv en un año;
- c) una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel⁶⁷ de 150 mSv en un año.

EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

III.3. Para la exposición del público, los límites de dosis son:

- a) una dosis efectiva de 1 mSv en un año;
- b) en circunstancias especiales⁶⁸, podría aplicarse un valor más elevado de dosis efectiva en un solo año, siempre que el promedio de la dosis efectiva durante cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv por año;
- c) una dosis equivalente en el cristalino de 15 mSv en un año;
- d) una dosis equivalente en la piel de 50 mSv en un año.

Fuente: GSR Part 3 [3], apéndice III.

⁶⁶ El inicio del período de cálculo del promedio coincidirá con el primer día del período anual pertinente después de la fecha de entrada en vigor de las presentes Normas, y no se realizará ningún cálculo retrospectivo del promedio.

⁶⁷ Los límites de dosis equivalentes para la piel se aplican a la dosis promedio sobre 1 cm² de la zona de la piel más altamente irradiada. La dosis en la piel también contribuye a la dosis efectiva, siendo esta contribución la dosis media en toda la piel multiplicada por el factor de ponderación del tejido correspondiente a la piel.

⁶⁸ Por ejemplo, en condiciones operacionales autorizadas, justificadas y planificadas que produzcan aumentos transitorios de las exposiciones.

administradas podrían ser letales, y los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, en que la radiación puede producir lesiones.

2.25. La publicación GSR Part 3 [3] impone la responsabilidad de aplicar un enfoque graduado al gobierno, el órgano regulador, los titulares registrados y titulares de licencias, y los empleadores. El gobierno y el órgano regulador deben utilizar un enfoque graduado al establecer y aplicar los requisitos reglamentarios. Por ejemplo, cabría esperar que los órganos reguladores dediquen menos recursos y tiempo a reglamentar el uso de la radiación en las prácticas odontológicas que en la radioterapia o en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes.

2.26. Los titulares registrados o los titulares de licencias y los empleadores deben utilizar un enfoque graduado en la adopción de medidas para la protección y la seguridad. Por ejemplo, el titular registrado o el titular de la licencia de un centro odontológico no necesitará aplicar un programa de garantía de calidad tan amplio como el que se requerirá para una instalación de radioterapia a fin de cumplir los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 [3].

2.27. Las orientaciones específicas referentes a cada especialidad y a las distintas modalidades de esas especialidades (véanse las secciones 3 a 5) incorporan el concepto del enfoque graduado.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Gobierno

Consideraciones generales

2.28. Las funciones y responsabilidades del gobierno⁴ con respecto a la protección y la seguridad se establecen en el requisito 2 y en los párrafos 2.13 a 2.28 de la publicación GSR Part 3 [3], así como en los detallados requisitos adicionales contenidos en el volumen N° GSR Part 1 (Rev. 1) de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulado *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad* [13]. Entre ellas figuran:

⁴ Dado que los Estados tienen diferentes estructuras jurídicas, en las normas de seguridad del OIEA el término ‘gobierno’ debe entenderse en un sentido amplio, y es intercambiable aquí con el término ‘Estado’.

- a) Establecer un marco jurídico y regulador eficaz para la protección y la seguridad en todas las situaciones de exposición.
- b) Promulgar legislación que cumpla con los requisitos especificados.
- c) Establecer un órgano regulador independiente con las facultades legales, la competencia y los recursos necesarios.
- d) Establecer los requisitos de formación y capacitación en materia de protección y seguridad.
- e) Velar por que existan mecanismos para:
 - la prestación de servicios técnicos (con inclusión de servicios de monitorización radiológica y de laboratorios de calibración dosimétrica);
 - la prestación de servicios de formación y capacitación.

Todas estas responsabilidades influyen en el uso seguro de la radiación ionizante en la medicina.

2.29. Como se señaló en el párrafo 1.7, esta guía de seguridad presupone la existencia de una infraestructura gubernamental, jurídica y reglamentaria eficaz para la protección y la seguridad radiológicas. Sin embargo, en el caso de los usos médicos de la radiación ionizante hay algunas consideraciones adicionales que son importantes para garantizar la protección y la seguridad radiológicas.

2.30. El gobierno tiene la responsabilidad de facilitar y garantizar la comunicación y la cooperación entre la autoridad sanitaria, los órganos profesionales pertinentes y el órgano regulador de la protección radiológica en los trabajos encaminados a establecer la infraestructura necesaria para la protección y la seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante. La función de la autoridad sanitaria comprende normalmente la determinación de la política, que a su vez puede dictar la asignación de recursos a las distintas esferas de la atención sanitaria, incluidos los usos médicos de la radiación ionizante. Debería disponerse de información actualizada sobre los avances en los usos médicos de esa radiación y las formas en que podrían moldear la práctica médica e influir en ella, para poder elaborar y aplicar la política adecuada. Los órganos profesionales de los distintos tipos de personal de salud que tienen que ver con el uso de la radiación en la atención sanitaria representan el conocimiento colectivo de una determinada profesión sanitaria y, como tales, pueden tener gran influencia en las prácticas de protección y seguridad radiológicas. La autoridad sanitaria y los órganos profesionales deberían colaborar activamente con el órgano regulador de la protección radiológica en el establecimiento de una reglamentación eficaz de los usos médicos de la radiación ionizante (véanse también las orientaciones sobre la autoridad sanitaria y los órganos profesionales en los párrs. 2.52 a 2.69).

2.31. Deberían establecerse mecanismos de reconocimiento oficial de los profesionales sanitarios, para garantizar que determinadas funciones y responsabilidades puedan ser ejercidas solo por personas con las competencias adecuadas. En los usos médicos de la radiación ionizante, esto se aplica, en particular, a los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos, los tecnólogos radiológicos y los físicos médicos. En los párrafos 2.119 a 2.137, sobre la formación, capacitación, cualificación y competencia, figuran orientaciones detalladas a este respecto.

2.32. Otras organizaciones también pueden hacer una contribución útil a la protección y la seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante. Entre ellas se cuentan las asociaciones de normalización técnica, los órganos reguladores de los dispositivos médicos y los organismos de evaluación de la tecnología sanitaria, cuyas normas e informes pueden tener repercusiones directas en la protección y la seguridad radiológicas. No todos los Estados tienen este tipo de organizaciones, pero, cuando existan, el gobierno debería velar por que interactúen y cooperen con el órgano regulador de la protección radiológica, la autoridad sanitaria y los órganos profesionales pertinentes. En los Estados en que no existan estas organizaciones, el gobierno debería estudiar la forma de adoptar o adaptar las normas o informes pertinentes de las organizaciones de otros Estados.

2.33. Otras organizaciones pueden tener un efecto indirecto pero no necesariamente insignificante sobre la protección y la seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante. Entre ellas figuran las empresas de seguros o reembolsos médicos y los órganos de homologación de normas. Ambos pueden influir positivamente en la buena aplicación de la protección y seguridad radiológicas en las instalaciones médicas que desean la homologación: los primeros, al decidir los procedimientos radiológicos (y otras técnicas alternativas) que abarcará su cobertura, y los segundos, al incluir la protección y la seguridad radiológicas en su ámbito de competencia. También en este caso, el gobierno debería tener conocimiento de esas organizaciones y utilizar su influencia para mejorar la práctica de la protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante.

Niveles de referencia para diagnóstico

2.34. Los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) son una herramienta importante y deberían utilizarse para optimizar la protección y la seguridad en la exposición médica con fines diagnósticos (véase el párr. 2.18). El gobierno tiene la responsabilidad particular de velar por que el Estado establezca esos niveles,

que pueden ser fijados también para una región de un Estado o, en algunos casos, para regiones que engloben a varios Estados pequeños. La determinación de los valores de los NRD se basa en las dosis⁵ típicas (por ejemplo, en la mediana o el promedio de las dosis) administradas a los pacientes en una muestra representativa de salas e instalaciones que aplican esos procedimientos. De este modo se recaba una instantánea de la situación existente en el Estado o región en un momento dado, que refleja tanto las buenas como las malas prácticas, en relación con un procedimiento de imagenología particular. El valor del NRD del procedimiento así estudiado corresponde normalmente al percentil 75, redondeado, de la distribución de las dosis típicas para la sala o instalación [14-17]. Al fijar los NRD, es importante incluir solamente los procedimientos radiológicos que hayan dado una calidad de imagen adecuada para el fin médico previsto (véanse más orientaciones a este respecto en el párr. 3.215, para la radiología intervencionista y de diagnóstico, y en el párr. 4.207, para la medicina nuclear).

2.35. Una vez establecidos los NRD, las instalaciones de irradiación médica deberían comparar sus dosis típicas (denominadas a veces niveles de referencia de la instalación o niveles de referencia locales) con los NRD pertinentes, como se describe en las secciones 3 y 4. Para esta comparación con los NRD debería utilizarse de preferencia la mediana y no el promedio de la distribución de datos reunidos a partir de una muestra representativa de pacientes de tamaño normal, ya que el valor promedio podría verse afectado considerablemente por unos cuantos valores altos o bajos (véase también la referencia [14]). La optimización de la protección y la seguridad para un procedimiento radiológico particular debería revisarse si la comparación indica que la dosis típica de la instalación supera el NRD, o es considerablemente inferior a este y está claro que las exposiciones no están produciendo imágenes útiles para el diagnóstico o no están reportando al paciente el beneficio médico esperado. Las medidas que se adopten para mejorar la optimización de la protección y seguridad se traducirán por lo general, aunque no necesariamente, en una reducción de las dosis típicas de la instalación para el procedimiento o los procedimientos en cuestión. A intervalos predeterminados, que suelen ser de tres a cinco años, deberían revisarse los valores establecidos para los NRD nacionales o regionales. Cuando aparezcan cambios sustanciales en la tecnología, nuevos protocolos de imagenología o nuevas formas de procesamiento posterior de las imágenes, podrán ser necesarios estudios más frecuentes. Un nuevo estudio nacional o regional generará una nueva distribución de las dosis típicas de las instalaciones, que reflejará las mejoras introducidas a raíz del uso de los NRD existentes. Tras

⁵ En los párrafos 2.34 a 2.45, sobre los NRD, el término ‘dosis’ comprende también las actividades en los procedimientos de medicina nuclear, como se explicó en el párrafo 2.18.

las evaluaciones iniciales, es probable que los nuevos valores de los NRD sean inferiores a los valores anteriores. Este ciclo constituido por el establecimiento de los NRD nacionales o regionales, su uso en las instalaciones de imagenología, la adopción de medidas correctoras en estas instalaciones y la revisión periódica de los NRD nacionales o regionales genera una mejora constante de la optimización de la protección y seguridad en todo el Estado o la región. Al cabo de varios ciclos, cabe prever que el valor del NRD se estabilizará. Sin embargo, un NRD puede también aumentar, si se produce un cambio importante en las tecnologías o técnicas que modifique la relación entre el contenido diagnóstico de la imagen y la dosis.

2.36. El establecimiento de los NRD consta de varios pasos. En el plano nacional o regional, deberán tomarse decisiones con respecto al uso de pacientes reales o de maniqués que representen al ‘paciente tipo’ para cada modalidad. Siempre que sea posible, los NRD deberían establecerse sobre la base de estudios de procedimientos realizados en una muestra adecuada de pacientes. El uso de maniqués evita la mayoría de los problemas derivados de las variaciones en las medidas antropométricas de los pacientes (como la masa, la estatura y el índice de masa corporal) (véanse los párrs. 2.39 y 2.41), pero no da una representación fiel de la práctica clínica con los pacientes ni de las imágenes clínicas y, por lo tanto, parece menos adecuado para el establecimiento de los NRD. Aun así, si no existen datos apropiados sobre los pacientes, puede utilizarse un método basado en maniqués, primero para el establecimiento de los NRD y posteriormente en su aplicación [14, 17].

2.37. Los procedimientos de imagenología para los que se establecerán NRD deberían decidirse a nivel nacional o regional. Los criterios que pueden ayudar en esta decisión son las frecuencias relativas de los distintos procedimientos y la magnitud de las dosis administradas. Puede utilizarse un enfoque graduado para seleccionar los procedimientos que requieran el establecimiento de NRD en adultos y niños, dando prioridad a aquellos que sean más frecuentes y entrañen dosis más altas. La imagenología pediátrica debería ser objeto de un examen específico. El número de procedimientos para los que se establezcan NRD variará⁶ [18] en función de los recursos disponibles a nivel nacional o regional. La adopción de una terminología común para los procedimientos por parte de la autoridad sanitaria y los órganos profesionales será de ayuda en este proceso.

2.38. Otra consideración con respecto a los NRD es si el procedimiento se definirá simplemente con arreglo a la región anatómica de la que se formen

⁶ Véase www.eu-alara.net/index.php/surveys-mainmenu-53/36-ean-surveys/156-drls.html.

imágenes, o si esta definición debería afinarse incluyendo el propósito clínico del examen (con protocolos basados en la indicación, entre otras posibilidades). Por ejemplo, una TC de abdomen puede realizarse de distintas maneras según la finalidad diagnóstica que tenga. Para quienes emprenden el establecimiento de NRD por primera vez, es recomendable definir el procedimiento simplemente con arreglo a la región anatómica de que se trate.

2.39. El paso siguiente es realizar, para los procedimientos seleccionados, un estudio representativo que, de preferencia, abarque instalaciones de distintos tipos y tamaños (rurales, urbanas, privadas y públicas) y diferentes equipos y regiones geográficas. La mayoría de los procedimientos radiológicos de formación de imágenes se practican en adultos, y tradicionalmente los NRD nacionales se han establecido primero en adultos. Para cada sala o instalación en que se ejecute un procedimiento dado, el tamaño de la muestra dependerá de la frecuencia con que se realice el procedimiento de imagenología y de la variabilidad en las dosis administradas a los pacientes, pero está claro que un tamaño muestral más grande reducirá las incertidumbres estadísticas (véanse más orientaciones en el párrafo 3.213, con respecto a la radiología intervencionista y de diagnóstico, y en el párrafo 4.205, con respecto a la medicina nuclear). No todos los adultos son del mismo tamaño, por lo que muchos Estados han establecido NRD para un paciente adulto tipo, limitando la inclusión en la muestra a los pacientes comprendidos en un rango de valores de masa, por ejemplo 70 ± 20 kg, y apuntando a obtener un promedio muestral comprendido en un rango de masas determinado, por ejemplo de 70 ± 5 kg (véanse las referencias [14-16]). Otros Estados han adoptado un enfoque más pragmático, aceptando a todos los adultos en la muestra inicial pero excluyendo los valores extremos en las medidas antropométricas de los pacientes.⁷

2.40. Los parámetros utilizados para representar la dosis administrada al paciente deberían ser fácilmente mensurables y acordes con las recomendaciones de la ICRU, como se señala en el párrafo 1.46 de la publicación GSR Part 3 [3]. Las siguientes son expresiones de uso común en la radiología diagnóstica e intervencionista [10, 11]:

- a) En radiografía: producto kerma en aire-área, kerma en aire incidente o kerma en aire en la superficie de entrada (lo que incluye la retrodispersión).
- b) En fluoroscopia: producto kerma en aire-área.

⁷ Véase www.arpana.gov.au/research-and-expertise/surveys/national-diagnostic-reference-level-service.

- c) En TC: índice de kerma en aire en TC y producto kerma en aire-longitud en TC.
- d) En mamografía y tomosíntesis: kerma en aire incidente o kerma en aire en la superficie de entrada y dosis glandular media.
- e) En odontología: kerma en aire incidente, para la radiografía intrabucal, y producto kerma en aire-área, para la radiografía panorámica y la TC de haz cónico.
- f) En procedimientos intervencionistas guiados por imágenes: producto kerma en aire-área y kerma en aire acumulado en el punto de referencia a la entrada del paciente.

En los párrafos 3.202 a 3.204 figuran más orientaciones sobre los parámetros de medición de dosis. Es crucial que todos los datos sobre las dosis reunidos en las instalaciones participantes se refieran a procedimientos en que conste que la calidad de la imagen fue adecuada para el propósito clínico. En medicina nuclear, los NRD se expresan en actividad administrada al paciente y en actividad por unidad de masa corporal (MBq/kg) (véanse los párrafos 4.205 y 4.206).

2.41. La optimización de la protección y seguridad para los pacientes adultos promedio no significa necesariamente que se haya logrado la optimización también para otros grupos de edad o de tamaño. La experiencia, en particular en la exploración de niños con TC, ha demostrado claramente que no es así [19]. Por consiguiente, debería prestarse atención también a establecer NRD para los procedimientos de imagenología en niños. El problema del tamaño y la masa señalado en el párrafo 2.39 se aplica igualmente a los menores. Se ha utilizado la edad de los pacientes para definir grupos de niños con vistas a establecer NRD pediátricos. Algunos Estados o regiones han adoptado un criterio etario sencillo, por ejemplo fijando valores para los neonatos y para los niños de 1, 5, 10 y 15 años, mientras que otros utilizan franjas de edad, por ejemplo menores de 1 año, de 1 a 5 años, de 5 a 10 años y de 10 a 15 años. Dado que el tamaño corporal de los niños y, por lo tanto, el nivel de dosis, varían considerablemente no solo en función de la edad sino también entre los menores de una misma edad, este por sí solo no es un buen indicador y deberían tenerse en cuenta también la masa del paciente o su grosor equivalente. Cuando se establezcan NRD para distintos grupos de masa, tamaño o edad, los grupos deberían quedar definidos sin ninguna ambigüedad y en forma de intervalos (por ejemplo, de franjas de masa corporal). Al seleccionar el número de grupos deberá tenerse en cuenta la dificultad práctica de recopilar datos de dosis de un número suficiente de pacientes para cada grupo. En medicina nuclear, las actividades administradas deberían ajustarse en función de los factores acordados para el tamaño o la masa. Con respecto a la agrupación de los pacientes para el establecimiento de las dosis típicas y los NRD, véanse las

orientaciones proporcionadas en el párrafo 3.213, para la radiología diagnóstica e intervencionista, en el párrafo 4.205, para la medicina nuclear con fines diagnósticos, y en la referencia [14]. Además, la Comisión Europea también está preparando NRD para la imagenología pediátrica.⁸

2.42. En los procesos y pasos del establecimiento de NRD descritos en los párrafos 2.36 a 2.41 participarán probablemente numerosas partes, entre ellas las instalaciones de imagenología, la autoridad sanitaria, órganos profesionales y el órgano regulador. En particular, debería existir una implicación colectiva en la decisión sobre los procedimientos y los grupos de edad que se utilizarán para establecer los NRD, el modo en que se reunirán los datos, quién los gestionará, y cuándo deberían revisarse y actualizarse esos niveles. En algunos Estados, un órgano gubernamental administra la base de datos nacional sobre las dosis recibidas por los pacientes, que sirve de base para el establecimiento de los NRD. En otros, esta función puede recaer en el órgano regulador o en un órgano profesional. No existe una opción preferida a este respecto: lo importante es que se cree y mantenga una base de datos sobre las dosis administradas a los pacientes, que se fijen los valores de los NRD y se promulguen mediante los procesos reglamentarios, y que se establezca un mecanismo de examen periódico. A veces, un enfoque regional puede ser más apropiado que una actuación a nivel nacional (véase el párrafo 2.34).

2.43. La metodología utilizada para realizar el estudio inicial puede variar desde el uso de materiales impresos hasta la modalidad de la presentación electrónica a través de la Web. A medida que mejore la interconectividad de los sistemas de imagenología, con la disponibilidad de parámetros para la medición de las dosis de los pacientes, y de los sistemas de información radiológicos y hospitalarios, es probable que el proceso de recopilación de datos para los NRD se facilite. Los Estados que emprendan por primera vez el establecimiento de NRD deberían considerar la posibilidad de utilizar la modalidad de la presentación electrónica.

2.44. Los valores de los NRD nacionales o regionales deberían revisarse y actualizarse periódicamente, por lo general con un ciclo de tres a cinco años (véase el párr. 2.35). La revisión puede realizarse de diferentes maneras, pero en todos los casos habrá una primera fase de recopilación, seguida del análisis de los datos reunidos. La recopilación de las dosis típicas de las instalaciones puede tener lugar a lo largo de todo el ciclo, o limitarse a un período de tiempo más breve hacia el final del ciclo. Desde un punto de vista pragmático, las ocasiones en que las instalaciones de irradiación médica comparen sus dosis típicas con

⁸ Véase www.eurosafeimaging.org/pidrl.

los NRD vigentes podrían ser el momento apropiado para que presenten sus nuevas dosis típicas a la base de datos nacional o regional utilizada para fijar estos niveles. Al final del ciclo se realizaría un análisis de las dosis típicas presentadas, actualizando los valores de los NRD en consecuencia. Aunque la mayor conectividad digital respaldará técnicamente la recopilación y el análisis continuos de los datos, cada conjunto de valores de NRD que se fije debería mantenerse estable por un período de tiempo para que pueda tener lugar el ciclo de mejora.

2.45. Por último, si el Estado no está en condiciones de facilitar el establecimiento de sus propios NRD nacionales o de participar en una iniciativa regional a ese respecto, existe la opción de facilitar la adopción de los NRD de otro Estado o región. Aunque estos niveles pueden no reflejar la práctica vigente en el Estado, si se seleccionan con buen juicio cumplirán la función de mejorar la optimización de la protección y seguridad en el Estado que los haya adoptado. Habrá que tener cuidado con la comparación de los NRD de Estados que utilicen sistemas de imagenología de generaciones muy diferentes.

Restricciones de dosis

2.46. Las restricciones de dosis no son límites de dosis; son herramientas para la optimización de la protección y la seguridad, que tienen en cuenta factores sociales y económicos. La función de las restricciones de dosis en lo que respecta a la exposición ocupacional y a la exposición del público se indica en el párrafo 2.16. En particular, el gobierno, por lo general a través del órgano regulador de la protección radiológica, tiene responsabilidades con respecto a la exposición del público, con la función principal de velar por que ningún miembro del público reciba una dosis superior al límite correspondiente como resultado de la exposición pública acumulada generada por las múltiples instalaciones autorizadas, incluidas las de irradiación médica. Un criterio simple que puede adoptarse es el de establecer una restricción de dosis para la exposición del público derivada de una instalación particular en una fracción del límite de dosis. Algunos Estados utilizan una restricción de dosis de aproximadamente un tercio del límite de dosis, es decir, una dosis efectiva de 0,3 mSv por año [20]. Al establecer estas restricciones de dosis, el órgano regulador debería tener en cuenta el número y tipo de fuentes de radiación que puedan dar lugar a una exposición del público en el Estado o región de que se trate.

2.47. Además de los pacientes, otros dos grupos de personas que pueden experimentar una exposición médica son los cuidadores y confortadores, y los voluntarios que participan en investigaciones biomédicas. Puesto que se trata de

una exposición médica, no existen límites de dosis aplicables a estas situaciones. En lugar de ello, se procura lograr la optimización de la protección y seguridad mediante las restricciones de dosis (véase el párr. 2.16). El gobierno, en consulta con la autoridad sanitaria, los órganos profesionales pertinentes y el órgano regulador de la protección radiológica, tiene la responsabilidad de velar por que se establezcan restricciones de dosis para estos dos grupos de personas.

2.48. En el caso de los cuidadores y confortadores, el enfoque habitual consiste en aplicar las restricciones de dosis a cada episodio particular; esto significa que la restricción de dosis se aplica a la exposición acumulada del cuidador o confortador durante todo el período en que cuida o conforta a un paciente. En el caso de un padre o una madre que acompañen a su hijo durante un procedimiento de diagnóstico por rayos X, el episodio será el tiempo durante el cual se produzcan rayos X, que es sumamente breve. En el de una persona que cuide o conforte a otra que esté recibiendo una terapia radioisotópica, el episodio durará varios días, hasta que el radionucleido haya decaído a niveles insignificantes. Con respecto a los cuidadores o confortadores que actúen como tales en distintos episodios, debería tomarse en consideración la dosis acumulada recibida. En estos casos, podrá utilizarse una restricción de dosis anual, además de la aplicable a cada episodio.

2.49. Al establecer las restricciones de dosis para los cuidadores y confortadores, deberían tenerse en cuenta la edad de la persona y la posibilidad de que esté embarazada. Un tema particular es el de los niños que cumplen estas funciones. La definición de cuidador o confortador incluye el hecho de que la persona preste asistencia “libre y voluntariamente”, y cabría sostener que los niños pequeños pueden no comprender estos conceptos. Aun así, es razonable y probable que los hijos de las personas que estén recibiendo tratamiento deseen confortarlas y ser confortados. El marco de protección y seguridad radiológicas debería tener en cuenta estos deseos. Para ello se adopta con frecuencia un enfoque pragmático, en que los niños en estas situaciones son tratados a todos los efectos como miembros del público, y su exposición médica se restringe a una dosis efectiva de 1 mSv por episodio. Una cuidadora o confortadora que esté embarazada se encontrará en una situación similar, en que deberá tenerse en cuenta la exposición del embrión o feto. A menudo se adopta el mismo criterio de restringir la dosis efectiva recibida por el embrión o feto a 1 mSv por episodio. Para los cuidadores o confortadores adultos, el valor de la restricción de dosis suele ser de 5 mSv de dosis efectiva por episodio. Para las personas mayores podrán emplearse restricciones de dosis menos severas. En todos estos casos puede ser necesaria una cierta flexibilidad en la aplicación de esas restricciones.

2.50. Al establecer las restricciones de dosis para los procedimientos radiológicos de diagnóstico realizados en voluntarios participantes en programas de investigación biomédica, la idea es que el gobierno, en consulta con la autoridad sanitaria, los órganos profesionales pertinentes y el órgano regulador de la protección radiológica, imparta una orientación amplia a los comités de ética (véanse los párrs. 2.99 a 2.102), que, a su vez, adaptarán las restricciones de dosis al programa de investigación biomédica de que se trate. Dos consideraciones al establecer estas restricciones serían las dosis típicas administradas a los pacientes y los NRD nacionales.

Criterios y directrices para el alta de los pacientes tras una terapia radioisotópica

2.51. Numerosos factores pueden influir en la exposición del público y de los cuidadores y confortadores tras el alta de un paciente que se ha sometido a un procedimiento terapéutico con fuentes no selladas, o que tiene fuentes selladas implantadas (véase la información detallada sobre estos factores, para el caso de las fuentes no selladas, contenida en la referencia [21]). El papel del gobierno, en consulta con la autoridad sanitaria, los órganos profesionales pertinentes y el órgano regulador de la protección radiológica, es velar por que se establezcan criterios, con las correspondientes orientaciones, que ayuden a simplificar el proceso cuando una instalación de irradiación médica tenga que decidir si dar el alta a un paciente. En las secciones 4 y 5 figuran orientaciones para la adopción de esta decisión en una instalación de irradiación médica.

Autoridad sanitaria

2.52. Todos los centros médicos deberían contar con una autorización otorgada por la autoridad sanitaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables en relación con la calidad de los servicios médicos prestados. Cuando el centro médico utilice radiación ionizante, la autoridad sanitaria solo debería conceder la autorización para las prácticas médicas y la atención de salud si se cumplen los requisitos de seguridad radiológica (párrafos 2.70 a 2.76). Como se señaló en el párrafo 2.30, la autoridad sanitaria debería contribuir a la protección y seguridad radiológicas. Esto comprende la participación en el establecimiento de los NRD, de las restricciones de dosis aplicables a los cuidadores y confortadores y a los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas, y de los criterios y orientaciones para el alta de los pacientes después de una terapia radioisotópica (véanse los párrafos 2.34 a 2.51). La coordinación y colaboración entre la autoridad sanitaria y el órgano regulador de la protección

radiológica deberían garantizar esa protección y la seguridad global del centro médico.

2.53. La protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante deberían garantizarse mediante la debida especialización de los profesionales sanitarios, en el sentido de que solo aquellos que tengan las competencias apropiadas puedan cumplir funciones que incluyan responsabilidades específicas en materia de protección y seguridad radiológicas. La autoridad sanitaria tiene la responsabilidad de establecer políticas y orientaciones con respecto a las especialidades y subespecialidades en el campo de la salud, incluidos los respectivos ámbitos de acción y las competencias requeridas para ejercerlas. Las orientaciones sobre el reconocimiento de la competencia en una especialidad figuran en los párrafos 2.119 a 2.133.

2.54. Las instalaciones de irradiación médica deberían contar con un número suficiente de profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos, tecnólogos radiológicos, físicos médicos y otros profesionales sanitarios con responsabilidades referentes a la protección radiológica del paciente para poder funcionar correctamente y de forma segura. Esto incluye disponer de una capacidad suficiente para sustituir al personal clave que se ausente por enfermedades, licencias u otras razones. La autoridad sanitaria, a través de su labor de formulación de políticas, debería establecer normas claras para un ejercicio aceptable de la medicina.

2.55. En el ámbito de la protección radiológica, la autoridad sanitaria tiene ciertas funciones en la aplicación de los requisitos de justificación, en particular con respecto a lo siguiente:

- a) la justificación genérica de los procedimientos radiológicos;
- b) la justificación de los procedimientos radiológicos en los programas de detección de enfermedades;
- c) los criterios de la justificación de los procedimientos radiológicos para la evaluación sanitaria de personas asintomáticas, con miras a detectar precozmente un proceso patológico al margen de los programas de detección de enfermedades.

2.56. La justificación genérica de los procedimientos radiológicos es un proceso continuo, a medida que aparecen nuevos procedimientos y se revisan los ya establecidos a la luz de los nuevos conocimientos y avances. A veces, habrá que decidir si un nuevo procedimiento radiológico debe ser añadido a los ya existentes. En otros casos, será necesario retirar un procedimiento radiológico

vigente, si existen pruebas de que hay modalidades o tecnologías alternativas más eficaces. Estas decisiones deberían ser adoptadas por la autoridad sanitaria, conjuntamente con los órganos profesionales pertinentes.

2.57. El uso de procedimientos radiológicos como parte de un programa de detección de enfermedades supone exponer a poblaciones asintomáticas a la radiación. La decisión de emprender un programa de esta índole debería incluir la consideración, entre otras cosas, de la capacidad del procedimiento de cribado de detectar una determinada enfermedad, la probabilidad de poder tratar eficazmente los casos detectados y, con respecto a ciertas afecciones, las ventajas que reportaría a la comunidad el control de la enfermedad. Estos programas de detección de enfermedades deberían basarse en sólidos datos epidemiológicos. La autoridad sanitaria, apoyada por los órganos profesionales pertinentes, debería examinar todos los factores antes de adoptar una decisión.

2.58. El empleo de procedimientos radiológicos en personas asintomáticas para detectar precozmente un proceso patológico al margen de los programas de detección de enfermedades aprobados se está volviendo cada vez más frecuente. Estos procedimientos radiológicos no son una práctica médica establecida, ni se realizan en el marco de un programa de investigación biomédica. Por consiguiente, la autoridad sanitaria, junto con los órganos profesionales pertinentes, tiene la responsabilidad de ofrecer orientaciones sobre la aplicabilidad e idoneidad de esos procedimientos. Esas orientaciones deberían ayudar al médico prescriptor remitente y al profesional a cargo de los procedimientos radiológicos a realizar el proceso de justificación para un paciente dado (véanse los párrs. 3.141 a 3.143).

2.59. Las directrices nacionales e internacionales para la remisión de pacientes deberían ser una herramienta importante en la aplicación del proceso de justificación de la exposición médica de un paciente en particular. La autoridad sanitaria debería apoyar a los órganos profesionales pertinentes en la elaboración y aplicación de directrices para la remisión que se basen en datos comprobados (véase también el párr. 2.65).

2.60. La autoridad sanitaria debería asimismo alentar la elaboración de directrices y normas técnicas sobre el ejercicio de la profesión⁹ por parte de los distintos órganos profesionales, y promover su aplicación.

⁹ La expresión ‘directrices y normas técnicas sobre el ejercicio de la profesión’ abarca todos los documentos, declaraciones y publicaciones producidos por los órganos profesionales para formar y guiar a los profesionales sanitarios en el ejercicio de su especialidad.

Órganos profesionales

2.61. La expresión ‘órganos profesionales’ es un término colectivo utilizado en la publicación GSR Part 3 [3] y en la presente guía de seguridad para hacer referencia a las diversas organizaciones y grupos de profesionales sanitarios. Estas entidades pueden ser sociedades, colegios y asociaciones de profesionales sanitarios, a menudo de una determinada especialidad. Como ejemplos de órganos profesionales que tienen que ver directamente con el uso de la radiación ionizante cabe mencionar las sociedades, los colegios y las asociaciones de radiólogos, radioncólogos, médicos especialistas en medicina nuclear, físicos médicos, tecnólogos radiológicos y dentistas. Los Estados grandes pueden tener distintos órganos profesionales en sus diferentes regiones. Otros órganos profesionales son regionales en el sentido de que abarcan a varios Estados. Además hay órganos profesionales del ámbito médico más amplio que influyen en algunos aspectos del uso de la radiación. Entre ellos figuran las sociedades, asociaciones y colegios que representan a especialidades como la cardiología, la gastroenterología, la urología, la cirugía vascular, la cirugía ortopédica y la neurología, que pueden utilizar la radiación, y otras organizaciones, como las que representan a los médicos de familia y a los médicos de atención primaria.

2.62. Como se señaló en el párrafo 2.30, los órganos profesionales representan el conocimiento colectivo de una determinada profesión sanitaria y, como tales, deberían contribuir también a la protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante. Eso incluye el establecimiento de normas para la formación, capacitación, cualificación y competencia en una determinada especialidad, así como la elaboración de normas técnicas y la orientación sobre el ejercicio de la profesión. Véanse también las orientaciones de los párrafos 2.119 a 2.133, sobre la formación, capacitación, cualificación y competencia.

2.63. Los órganos profesionales pertinentes, en asociación con la autoridad sanitaria y con el órgano regulador de la protección radiológica, tienen una función con respecto al establecimiento de los NRD, de las restricciones de dosis para los cuidadores y confortadores y para los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas, y de los criterios y orientaciones para el alta de los pacientes después de una terapia radioisotópica, como se describe en los párrafos 2.42, 2.47 a 2.50 y 2.51, respectivamente.

2.64. La función de los órganos profesionales pertinentes con respecto a la aplicación de los requisitos de justificación se describe en los párrafos 2.56 a 2.60.

2.65. Los órganos profesionales deberían dirigir la elaboración de directrices para la remisión de pacientes (denominadas también criterios de idoneidad, en algunos Estados) que puedan utilizarse en la justificación de la exposición médica de un paciente en particular (párrafo 2.59). No todos los Estados podrán elaborar sus propias directrices a ese respecto. La importante labor realizada por una serie de órganos profesionales de todo el mundo puede ser aprovechada por muchos otros Estados mediante su adopción o adaptación por los órganos profesionales locales (véanse también los párrafos 3.143 y 4.160).

2.66. Con respecto a la imagenología médica, el proceso de optimización de la protección y seguridad radiológicas debería apuntar a obtener imágenes de la calidad adecuada, no por fuerza la mejor calidad posible, pero ciertamente una calidad suficiente que no comprometa el diagnóstico o el tratamiento. Desde el punto de vista operacional, hay muchos factores que afectan a la relación entre la calidad de la imagen y la dosis administrada al paciente. El hecho de disponer de patrones o normas que especifiquen la calidad de imagen aceptable tiene claras ventajas, y los órganos profesionales pertinentes deben contribuir a establecer y promover esos criterios.

2.67. Para optimizar la protección y la seguridad radiológicas se requieren programas amplios de garantía de calidad en la exposición médica. Estos programas deberían estar integrados en el sistema de gestión general de las instalaciones de irradiación médica (véase el párr. 2.140). Aun así, puede ser muy útil utilizar el material de consulta y los patrones establecidos por los órganos profesionales para determinados ámbitos del programa de garantía de calidad. Por ejemplo, muchos órganos profesionales de físicos médicos han elaborado orientaciones detalladas sobre aspectos de las pruebas de funcionamiento de un programa de garantía de calidad. En los Estados que carezcan de esos materiales o patrones, el órgano profesional pertinente podría adoptar o adaptar los recursos de otros Estados.

2.68. Los órganos profesionales deberían alentar a sus miembros a realizar evaluaciones del riesgo de forma anticipativa, especialmente en radioterapia. Además, pueden desempeñar un papel activo animando a sus miembros a que hagan aportaciones a los sistemas nacionales o internacionales pertinentes de notificación y aprendizaje para la seguridad de carácter voluntario y anónimo, y contribuyendo al desarrollo de esos sistemas. Estas bases de datos ofrecen una gran cantidad de información que puede ayudar a reducir al mínimo las exposiciones médicas involuntarias y accidentales. Como ejemplos de estos sistemas internacionales cabe citar los sistemas de notificaciones sobre la seguridad del OIEA denominados Seguridad en Radioncología (SAFRON) y

Seguridad en los Procedimientos Radiológicos (SAFRAD), y el Sistema de Educación e Información sobre Seguridad Radioncológica (ROSEIS).

2.69. Los órganos profesionales cumplen también una función de difusión de información sobre las normas y orientaciones relativas a la protección y la seguridad radiológicas.

Órgano regulador

2.70. El órgano regulador de la protección radiológica debería desempeñar sus funciones reglamentarias, que incluyen el establecimiento de requisitos y directrices, la autorización e inspección de instalaciones y actividades, y la aplicación de las disposiciones legislativas y reglamentarias. Los requisitos detallados que especifican sus funciones y responsabilidades se exponen en las publicaciones GSR Part 3 [3] y GSR Part 1 (Rev. 1) [13], y el volumen N° GS-G-1.5 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulado *Control reglamentario de las fuentes de radiación* [22], también contiene orientaciones generales a ese respecto. Las orientaciones sobre las funciones y responsabilidades generales de los órganos reguladores en relación con la protección radiológica ocupacional y la protección radiológica del público figuran en los volúmenes N° GSG-7, *Protección radiológica ocupacional* [23], y N° GSG-8, *Radiation Protection of the Public and the Environment* [24], de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*. Un requisito indispensable para que el órgano regulador pueda cumplir sus funciones reglamentarias de manera eficaz es que tenga un personal con los conocimientos especializados adecuados. Este aspecto se trata en detalle en las publicaciones GSR Part 3 [3], GSR Part 1 (Rev. 1) [13] y GS-G-1.5 [22], y se aplica al contexto de los usos médicos de la radiación ionizante. Los controles reglamentarios deberían realizarse con un buen conocimiento del tema, y no como un mero ejercicio administrativo.

Autorización de las instalaciones de irradiación médica

2.71. La aplicación de un enfoque graduado a los usos médicos de la radiación ionizante es particularmente importante en el caso de los órganos reguladores porque, como se describe en los párrafos 2.23 a 2.27, la complejidad de las instalaciones de irradiación médica es muy variable. Los órganos reguladores deberían determinar la forma de autorización adecuada para cada tipo de instalación. El grado de complejidad de la documentación que deba presentarse al órgano regulador para obtenerla dependerá de la forma de autorización de que se trate. Esto se aplica también al grado de detalle de la evaluación de la seguridad (véanse los párrafos 2.150 a 2.154). El período de vigencia de la

autorización es otro aspecto que debe determinar el órgano regulador; en el caso de las instalaciones más complejas, se justificará un proceso de renovación más frecuente.

2.72. Las prácticas que se prestan normalmente para el registro son aquellas en que: i) la seguridad está garantizada en gran medida por el diseño de las instalaciones y el equipo; ii) los procedimientos operativos son fáciles de aplicar; iii) los requisitos de capacitación en materia de seguridad son mínimos; y iv) históricamente ha habido pocos problemas de seguridad en su aplicación. El registro es especialmente adecuado para las prácticas en que las operaciones no presentan grandes variaciones. Estas condiciones no suelen cumplirse en los usos médicos de la radiación ionizante, por los tres motivos siguientes: la exposición del paciente depende de la actuación humana; la protección y seguridad radiológicas no están garantizadas principalmente por el diseño; y la capacitación requerida es considerable. En principio, la concesión de licencias individualizadas parece más adecuada para las instalaciones de irradiación médica que un sistema de registro. Cabe esperar que se utilicen sistemas de licencias para las instalaciones de radioterapia, las de medicina nuclear, las que realizan procedimientos intervencionistas guiados por imágenes y la mayoría de las que ofrecen procedimientos de radiología diagnóstica. Para algunas formas simples de radiología diagnóstica, como la radiografía odontológica (sin TC de haz cónico) y la DXA, puede ser aceptable la autorización mediante el registro. Para ambos tipos de autorización, el órgano regulador debería elaborar formularios o modelos normalizados que ayuden a las entidades interesadas a comunicarle la información correcta (véanse también los párrs. 2.150 a 2.154, sobre la evaluación de la seguridad).

2.73. Sea cual sea la forma de autorización empleada para una instalación de irradiación médica, un paso crucial que debe cumplir el órgano regulador antes de conceder la autorización es la comprobación de las credenciales del personal clave en materia de protección y seguridad radiológicas, como los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos, los tecnólogos radiológicos, los físicos médicos y los oficiales de protección radiológica. Este paso es absolutamente esencial, ya que todos los aspectos de la protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante dependen fundamentalmente de la competencia del personal interesado (véanse también los párrs. 2.119 a 2.137).

2.74. La creación de una instalación de irradiación médica puede entrañar la construcción de estructuras que sean difíciles de modificar posteriormente. Los órganos reguladores podrían optar por un proceso de autorización en dos etapas, que exija la presentación de una solicitud de autorización inicial para construir la

instalación, antes del comienzo de las obras. En esta etapa, el órgano regulador debería examinar los usos médicos previstos de la radiación ionizante, el diseño de la instalación, incluidos los planos del blindaje estructural¹⁰, y el equipo que se utilizará. En una etapa posterior, realizará el examen y la evaluación integrales que culminarán en la concesión de la autorización. En el caso de las instalaciones de irradiación médica más complejas, como las de radioterapia, este proceso ulterior debería incluir una inspección a cargo del propio órgano regulador o de otra parte autorizada.

2.75. Las modificaciones sustanciales posteriores de una instalación de irradiación médica, incluidos su equipo radiológico médico y sus procedimientos, pueden tener repercusiones en la seguridad. El órgano regulador podría exigir la presentación de una solicitud de modificación de la autorización.

2.76. El órgano regulador debería exigir la renovación de la autorización después de un período de tiempo determinado. Esto permitirá examinar los hallazgos de las inspecciones y otra información sobre el comportamiento de la instalación de irradiación médica en materia de seguridad. La frecuencia de la renovación debería basarse en criterios de protección y seguridad radiológicas, teniendo en cuenta la frecuencia de las inspecciones del órgano regulador y el historial de seguridad de un determinado tipo de práctica en general o de la instalación de irradiación médica de que se trate. Normalmente, un ciclo de renovación de más de cinco años no será adecuado para estas instalaciones.

2.77. La autorización de una instalación de irradiación médica para el uso de radiación ionizante con fines médicos es un proceso aparte de la autorización de esa misma instalación, o del centro médico más amplio del que forme parte, para el ejercicio de la medicina y la atención de salud (véase el párr. 2.52). El cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica es una condición necesaria pero no suficiente para obtener la autorización referente al ejercicio de la medicina. El órgano regulador de la protección radiológica y la autoridad sanitaria deberían coordinarse y colaborar para garantizar la protección radiológica y la seguridad global del centro médico.

¹⁰ Aunque, estrictamente hablando, no se trata de un problema de protección y seguridad radiológicas, es importante asegurarse de que el edificio pueda soportar el peso del blindaje estructural, para el que tal vez no haya sido diseñado.

Inspección de las instalaciones de irradiación médica

2.78. La inspección *in situ* a cargo del órgano regulador suele ser el principal medio de contacto cara a cara con el personal de la instalación de irradiación médica. El órgano regulador debería establecer un sistema para fijar las prioridades y la frecuencia de las inspecciones, sobre la base del riesgo y la complejidad de los usos médicos de la radiación ionizante de que se trate. La inspección de las instalaciones de irradiación médica por el órgano regulador debería correr a cargo de personal con los conocimientos especializados necesarios para evaluar de manera competente el cumplimiento de los reglamentos de protección radiológica y de las condiciones de la autorización por parte de la instalación. En la publicación GS-G-1.5 [22] figuran orientaciones más detalladas sobre la inspección.

Consideraciones particulares del órgano regulador con respecto a la exposición médica, la exposición ocupacional y la exposición del público

2.79. El órgano regulador debería velar por que las instalaciones de irradiación médica autorizadas cumplan todos los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 [3] con respecto a la exposición médica, la exposición ocupacional y la exposición del público, como se describe en detalle en las subsecciones pertinentes de las secciones 3 a 5. Para ayudar a estas instalaciones a respetar sus obligaciones, el órgano regulador debería ofrecer orientaciones específicas sobre algunas esferas particulares.

2.80. A fin de garantizar la protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante, deben existir disposiciones para la calibración de las fuentes que sean el origen de la exposición médica, como se establece en el párrafo 3.167 de la publicación GSR Part 3 [3] y se describe en detalle en las secciones 3 a 5. El órgano regulador debería especificar las frecuencias de la recalibración del equipo, basándose para ello en las orientaciones aplicables que hayan impartido los órganos profesionales de físicos médicos.

2.81. En el caso de la calibración de los aparatos de radioterapia, debe garantizarse una verificación independiente antes del uso clínico (GSR Part 3 [3], párrafo 3.167 c)). El órgano regulador debería ser consciente de las limitaciones de los recursos locales de su Estado. Una verificación independiente ‘ideal’ —a cargo, por ejemplo, de un físico médico independiente que utilice un equipo de dosimetría diferente— puede no ser viable. El órgano regulador tendrá la responsabilidad de velar por que la seguridad radiológica del aparato de radioterapia no se vea comprometida, pero también por que la instalación no

deba cerrarse innecesariamente. El órgano debería tomar una decisión sobre las alternativas aceptables, como la verificación por otro físico médico con el mismo equipo, o la verificación con un equipo diferente, o el uso de una forma de verificación por un servicio postal de intercomparación de dosis con dosímetros termoluminiscentes, dosímetros de luminiscencia estimulada ópticamente o un dispositivo equivalente.

2.82. Las exposiciones médicas involuntarias y accidentales son siempre una posibilidad en la práctica, y el órgano regulador debe asegurarse de que exista un sistema y se adopten todas las medidas factibles para prevenir esas exposiciones y, si se producen, de que se investiguen debidamente y se adopten medidas correctoras (GSR Part 3 [3], requisito 41). Deberían establecerse disposiciones para responder prontamente y mitigar las consecuencias. El órgano regulador debería exigir que quede constancia por escrito de todas las exposiciones médicas involuntarias y accidentales, e impartir orientaciones sobre la información que deba consignarse en esos informes. Los sucesos más importantes deben notificarse al órgano regulador (GSR Part 3 [3], párrafo 3.181 d)). Este órgano debería dar instrucciones sobre los sucesos que se le deban notificar. Una de las razones de la notificación al órgano regulador es que este, a su vez, pueda comunicar la información sobre el suceso a las partes pertinentes para reducir al mínimo la posibilidad de que se repita. Además de la notificación obligatoria por motivos reglamentarios, los sistemas de notificación y aprendizaje para la seguridad de carácter voluntario y anónimo pueden contribuir considerablemente a mejorar la protección y seguridad radiológicas y la calidad de la atención de salud. El órgano regulador debería ser proactivo y alentar a las instalaciones de irradiación médica a que participen en los sistemas nacionales o internacionales pertinentes de notificación y aprendizaje para la seguridad de carácter voluntario y anónimo, como se señala en el párrafo 2.68. En las secciones 3 a 5 figuran más orientaciones a este respecto.

2.83. En cuanto a la evaluación de la exposición ocupacional, el órgano regulador debería establecer los requisitos correspondientes e impartir orientaciones claras sobre la forma de monitorización que deba establecerse. En los párrafos 3.99 a 3.102 de la publicación GSR Part 3 [3] se impone a los empleadores, los titulares registrados y los titulares de licencias la obligación de adoptar disposiciones para la evaluación de la exposición ocupacional, y se dan criterios generales para decidir cuándo se requiere una monitorización individual y cuándo basta con monitorizar el lugar de trabajo. En los usos médicos de la radiación ionizante, la exposición ocupacional es muy variable y abarca desde situaciones en que claramente se precisa una monitorización individual hasta otras en que es suficiente la monitorización del lugar de trabajo. Para los casos situados

entre estos dos extremos, el órgano regulador debería impartir instrucciones específicas. En las secciones 3 a 5 figuran más orientaciones sobre este aspecto.

2.84. El órgano regulador tiene una función de salvaguardia de la protección radiológica del público. Dado que los miembros del público pueden estar sometidos a una exposición causada por cualquier número de instalaciones de irradiación médica autorizadas (o incluso por otras instalaciones y actividades que utilicen la radiación), el órgano regulador tiene la responsabilidad de supervisar que el efecto acumulado de esas múltiples vías de exposición del público no conduzca a valores que superen los límites de dosis fijados (véase el recuadro 1). Una parte de esta función consiste en establecer restricciones de dosis y en verificar que las evaluaciones de la seguridad tengan en cuenta tanto la exposición efectiva como la exposición potencial del público.

2.85. En la publicación GSR Part 3 [3] se establecen numerosos requisitos de protección radiológica ocupacional que los titulares registrados, los titulares de licencias y los empleadores deben cumplir en relación con el mantenimiento y la puesta a disposición de registros sobre una amplia variedad de aspectos. En particular, se dispone que:

“3.104. Los registros de la exposición ocupacional correspondientes a cada trabajador se mantendrán durante la vida laboral del trabajador y después de ella, al menos hasta que el antiguo trabajador alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y durante no menos de 30 años tras el cese del trabajo en el que el trabajador estuvo sometido a exposición ocupacional”.

Para todos los demás registros, la fijación del período durante el cual deberán conservarse se deja en manos del órgano regulador. Este período de retención dependerá del tipo de registro de que se trate y de su utilidad o pertinencia al cabo de un tiempo. Los registros relacionados con la salud de una persona o con la atención sanitaria que haya recibido deberían mantenerse hasta el término de su vida, pero hay grandes variaciones en las distintas partes del mundo. En algunos Estados las historias clínicas deben conservarse hasta 10 años después de la muerte de la persona; en otros, se exige su conservación por un período mucho más breve, por ejemplo de 7 a 10 años en total. Los registros de actividades como las calibraciones, la dosimetría, la garantía de calidad y las investigaciones de accidentes y de exposiciones médicas involuntarias deberían mantenerse por un período de tiempo considerable, ya que existe siempre la posibilidad de que se necesiten para realizar evaluaciones retrospectivas de la exposición médica, ocupacional o del público. Un período de retención de por lo menos 10 años puede ser adecuado para este tipo de registros. Por otra parte, los registros sobre

la formación, capacitación, cualificación y competencia de las personas pueden ser pertinentes solo mientras una persona esté trabajando en la instalación de irradiación médica. En la publicación N° GS-G-3.1 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Aplicación del sistema de gestión de instalaciones y actividades* [25], figuran más orientaciones para el órgano regulador y para los titulares registrados, los titulares de licencias y los empleadores.

Autorización de la instalación, el mantenimiento y la revisión del equipo radiológico médico

2.86. El órgano regulador debería velar por que las actividades de instalación, mantenimiento o revisión del equipo radiológico médico hayan sido debidamente autorizadas (véanse también los párrs. 2.103 a 2.111, sobre las responsabilidades de los suministradores de fuentes, equipo y programas informáticos, los párrs. 2.112 a 2.114, sobre las organizaciones de mantenimiento y revisión, y el párr. 2.135, sobre la formación, capacitación, cualificación y competencia de los ingenieros y técnicos de mantenimiento).

Autorización de otras prácticas relacionadas con usos médicos de la radiación ionizante

2.87. El órgano regulador podrá exigir también una autorización para otras actividades relacionadas con usos médicos de la radiación ionizante, como las de importación, distribución, montaje, venta, transferencia y transporte de fuentes radiactivas o de equipo radiológico médico; la retirada del servicio de estos elementos; y la disposición final de las fuentes y los desechos radiactivos. Los requisitos relativos a estas prácticas deberían establecerse en reglamentos, complementados con los debidos documentos de orientación reglamentaria.

Difusión de información

2.88. En virtud del párrafo 2.33 de la publicación GSR Part 3 [3], el órgano regulador velará por que existan mecanismos para la difusión oportuna de información a las partes pertinentes —que en el contexto de la presente guía de seguridad son las instalaciones de irradiación médica, los fabricantes y los suministradores, la autoridad sanitaria y los órganos profesionales— sobre las lecciones referentes a la protección y la seguridad radiológicas extraídas de la experiencia operacional y en materia de reglamentación, y de los incidentes, incluidos los accidentes, y las conclusiones correspondientes. Esta información debería intercambiarse mediante la publicación de boletines y el envío periódico de notificaciones, su presentación en reuniones científicas y de

asociaciones profesionales, el establecimiento de sitios web o el copatrocinio, con asociaciones profesionales y científicas, de seminarios y talleres de formación. Para los problemas reales o potenciales que puedan tener consecuencias importantes deberían estudiarse medidas de difusión más rápidas.

Instalación de irradiación médica

2.89. En los usos médicos de la radiación ionizante, la responsabilidad primordial de la protección y la seguridad radiológicas recae en la persona u organización encargada de la instalación de irradiación médica, que normalmente es el titular registrado o el titular de la licencia. Casi todos los requisitos de la publicación GSR Part 3 [3] aplicables a una instalación de irradiación médica y destinados a garantizar la protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante asignan la responsabilidad al titular de la licencia (y al empleador, en el caso de la protección radiológica ocupacional).

2.90. Sin embargo, los usos médicos de la radiación ionizante requieren el trabajo de un grupo multidisciplinario dirigido por un profesional de la salud que con frecuencia no es el titular registrado ni el titular de la licencia de la instalación de irradiación médica autorizada. Debido al entorno médico en que ocurre esta exposición, la responsabilidad primordial de la protección y seguridad radiológicas de los pacientes recae en el profesional sanitario encargado de los procedimientos radiológicos, que en la publicación GSR Part 3 [3] se denomina ‘médico realizador de procedimientos radiológicos’ y en la presente guía de seguridad, ‘profesional a cargo de los procedimientos radiológicos’. Estos términos son la forma genérica de referirse a un profesional sanitario con formación y capacitación especializadas en los usos médicos de la radiación y con competencia para ejecutar por su cuenta o para supervisar procedimientos que entrañen la exposición médica en una determinada especialidad. Los profesionales sanitarios que pueden asumir esta función, según el uso de la radiación de que se trate y las leyes y reglamentos vigentes en el Estado, son los radiólogos, los médicos especialistas en medicina nuclear, los radioncólogos, los cardiólogos, los cirujanos ortopédicos, otros médicos especialistas, los dentistas, los quiroprácticos y los podólogos. En las secciones 3 a 5 y en los párrafos 2.124 y 2.125, sobre la formación y capacitación, figuran más orientaciones con respecto a los profesionales sanitarios que pueden asumir las funciones del profesional a cargo de los procedimientos radiológicos.

2.91. En definitiva, lo señalado en los párrafos 2.89 y 2.90 significa que, en relación con la exposición médica, el titular registrado o el titular de la licencia debería cuidar que se cumplan todos los requisitos. Para ello es necesario, normalmente, que el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos

garantice la adopción de una serie de medidas, por lo general con la participación de otros profesionales sanitarios, principalmente del tecnólogo radiológico y el físico médico (véanse los párrs. 2.92 y 2.93, respectivamente). En las secciones 3 a 5, las subsecciones dedicadas a la exposición médica ofrecen orientaciones para el cumplimiento de los numerosos requisitos que forman parte de las responsabilidades del profesional a cargo de los procedimientos radiológicos.

2.92. La expresión ‘tecnólogo radiológico’ se emplea en la publicación GSR Part 3 [3] y en la presente guía de seguridad como término genérico para hacer referencia a un segundo grupo de profesionales sanitarios que en distintas partes del mundo se conocen con diferentes títulos, como radiografista, tecnólogo de medicina nuclear o radioterapeuta. En la publicación GSR Part 3 [3], se entiende por tecnólogo radiológico un profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en tecnología de la irradiación médica y es competente para realizar procedimientos radiológicos, con facultades delegadas por el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, en una o varias de las especialidades de la tecnología de la irradiación médica (como la radiología diagnóstica, la radioterapia y la medicina nuclear). El tecnólogo radiológico es normalmente la persona que media entre el profesional a cargo del procedimiento radiológico y el paciente, y en muchas modalidades su habilidad y cuidado en la elección de las técnicas y los parámetros determinan en gran medida, en la práctica, la optimización de la protección y seguridad radiológicas en la exposición del paciente. El tecnólogo radiológico puede desempeñar un papel también en la formación y capacitación. Con respecto a sus funciones y responsabilidades, véanse asimismo las orientaciones proporcionadas en las secciones 3 a 5 y en los párrafos 2.126 y 2.127, sobre la formación y capacitación.

2.93. En la publicación GSR Part 3 [3], el físico médico es un profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en los conceptos y técnicas de la aplicación de la física a la medicina y que es competente para ejercer la profesión de manera independiente en uno o más de los subcampos (especialidades) de la física médica (como la radiología diagnóstica, la radioterapia y la medicina nuclear). El físico médico aporta conocimientos especializados con respecto a la protección radiológica del paciente, y tiene responsabilidades en la optimización de la protección y seguridad radiológicas en las exposiciones médicas, por ejemplo en la calibración de las fuentes, la dosimetría clínica, la evaluación de la calidad de la imagen y de la dosis administrada al paciente, y los aspectos físicos del programa de garantía de calidad, incluidas la aceptación y la puesta en servicio del equipo radiológico médico. El físico médico tendrá también probablemente la responsabilidad de impartir capacitación en protección y seguridad radiológicas a otros profesionales sanitarios. Además,

puede desempeñarse como oficial de protección radiológica, cuyas funciones se concentran principalmente en la protección radiológica ocupacional y del público. En las secciones 3 a 5, en la referencia [26] y en los párrafos 2.128 y 2.129, sobre la formación y capacitación, figuran más orientaciones respecto de las funciones y responsabilidades de los físicos médicos.

2.94. Otros profesionales sanitarios que tienen responsabilidades en la protección radiológica de los pacientes son, por ejemplo, los radiofarmacéuticos, los radioquímicos, los dosimetristas y los ingenieros biomédicos o clínicos (véanse las orientaciones detalladas de las secciones 3 a 5).

2.95. En una instalación de irradiación médica, las funciones de protección y seguridad radiológicas descritas en los párrafos anteriores en relación con el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, el tecnólogo radiológico, el físico médico y otros profesionales sanitarios con responsabilidades en la protección radiológica del paciente deberían asignarse mediante una autorización (u otra certificación reglamentaria) expedida por el órgano regulador de la protección radiológica del Estado.

2.96. El oficial de protección radiológica es una “[p]ersona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica pertinentes en relación con un tipo de práctica dado y que es designada por el titular registrado, el titular de la licencia o el empleador para supervisar la aplicación de los requisitos reglamentarios” [3]. En una instalación de irradiación médica, el oficial de protección radiológica supervisa el cumplimiento de los requisitos de protección radiológica ocupacional y del público, y puede ofrecer asesoramiento general sobre la protección radiológica al titular registrado o al titular de la licencia. El oficial de protección radiológica no tiene responsabilidades ni funciones directas con respecto a la protección radiológica del paciente. A menos que tenga competencias reconocidas en física médica, no puede desempeñar la función de un físico médico con respecto a la exposición médica.

2.97. Además, todos los profesionales sanitarios que intervienen en los usos médicos de la radiación ionizante tienen responsabilidades con respecto a la protección radiológica ocupacional y del público (véanse las subsecciones sobre protección radiológica ocupacional y del público de las secciones 3 a 5).

2.98. Con el creciente uso de tecnologías digitales, las instalaciones de irradiación médica deberían tener un acceso garantizado a un especialista en tecnología

de la información¹¹ que, por su capacitación y experiencia especializadas, sea competente en el mantenimiento y el control de calidad del *hardware* y el *software* de la tecnología de la información. El funcionamiento correcto de estos sistemas es crucial para la protección y la seguridad radiológicas.

Comité de ética

2.99. Los participantes en un programa de investigación biomédica pueden ser pacientes, con alguna enfermedad o dolencia, o personas sanas. En cualquiera de los dos casos, deben ser voluntarios. El comité de ética¹² tiene una responsabilidad particular con respecto a la justificación de la exposición médica de los voluntarios participantes en un programa de investigación biomédica (GSR Part 3 [3], párr. 3.161). La primera parte de esta responsabilidad consiste en aprobar o no el programa de investigación biomédica, incluido el uso propuesto de la radiación. El empleo de la radiación en un programa de investigación biomédica puede incluir:

- a) el uso de un procedimiento radiológico de diagnóstico para evaluar la eficacia del tratamiento en estudio (desde una exploración con DXA para medir la densidad mineral ósea antes, durante y después de un determinado régimen de tratamiento, hasta un examen por TC, o tomografía por emisión de positrones (PET)-TC, para evaluar algunos indicadores clínicos, también antes, durante y después del tratamiento);
- b) la realización de ensayos para evaluar un radiofármaco nuevo (en que la radiación misma es parte de la investigación, y no una herramienta de evaluación);
- c) la realización de ensayos para evaluar un protocolo de radioterapia nuevo, por sí solo o en combinación con otras modalidades terapéuticas;
- d) la realización de ensayos para comparar procedimientos radiológicos, por ejemplo, las particularidades y sensibilidades de diferentes procedimientos de imagenología o la eficacia de distintos tratamientos;

¹¹ En este contexto, el especialista en tecnología de la información es un experto en informática de imagenología, con competencia técnica en la mejora de la eficiencia, exactitud, usabilidad, fiabilidad e interconectividad de los servicios de imagenología médica y radioterapia de las instalaciones de irradiación médica y, cuando procede, del centro médico al que pertenecen.

¹² La expresión ‘comité de ética’ se utiliza en la publicación GSR Part 3 [3] para aludir a un comité dedicado a la defensa de los derechos y el bienestar de las personas participantes en investigaciones. En algunos Estados, esta entidad se conoce con otros nombres, por ejemplo, como ‘junta de examen institucional’.

- e) la realización de ensayos para evaluar procesos fisiológicos, bioquímicos o de ambos tipos en personas sanas.

Para adoptar su decisión, el comité de ética debería recibir información correcta sobre las dosis previstas y las estimaciones de los riesgos radiológicos sobre la base de la edad, el sexo y el estado de salud de los participantes. El comité de ética debería contar también con información sobre quién ejecutará los procedimientos radiológicos y de qué forma. Las estimaciones de dosis y los riesgos radiológicos conexos deben ser evaluados por un físico médico. Esta información será examinada luego por el comité de ética junto con la información sobre los demás riesgos y beneficios del programa.

2.100. El comité de ética tiene la responsabilidad de especificar las restricciones de dosis que puedan aplicarse a la radiación administrada en el marco del programa de investigación biomédica aprobado. Estas restricciones de dosis se regirán por los valores establecidos a ese respecto a nivel nacional o regional (véase el párr. 2.50) y deberían ajustarse en función de los beneficios previstos del programa de investigación biomédica: cuanto menores sean los beneficios para la sociedad, tanto más rigurosa deberá ser la restricción de dosis. La ICRP estratifica las dosis administradas en la investigación biomédica con arreglo al riesgo radiológico [27], y en la referencia [4] asigna valores numéricos de restricción de dosis que van de menos de 0,1 mSv a más de 10 mSv, en consonancia con el aumento de los beneficios para la sociedad desde ‘menores’ hasta ‘sustanciales’. En el caso de los participantes con una breve esperanza de vida, pueden utilizarse restricciones de dosis menos estrictas (véase, por ejemplo, la referencia [28]). Debería prestarse particular atención a las restricciones de dosis aplicables a los voluntarios sanos que participen repetidamente en programas de investigación biomédica y puedan verse expuestos a un riesgo mayor.

2.101. Los comités de ética podrían no ser conscientes de estas responsabilidades. Por consiguiente, el órgano regulador de la protección radiológica debería facilitar la promoción de sistemas para que el comité de ética conozca sus responsabilidades cuando se le presente una propuesta de programa de investigación biomédica que incluya la exposición a la radiación. Los sistemas de este tipo pueden incluir un formulario de presentación de la propuesta normalizado que comprenda la pregunta: ‘¿Se utilizará radiación ionizante como parte de este programa de investigación biomédica?’ Para los casos en que la respuesta sea afirmativa, el formulario debería solicitar información sobre las dosis de radiación y los riesgos radiológicos, que tendrá que haber sido evaluada y refrendada por un físico médico.

2.102. En paralelo con ello, el órgano regulador debería informar a los titulares registrados y a los titulares de licencias de que los procedimientos radiológicos solicitados en el marco de un programa de investigación biomédica se justificarán solo si el programa ha sido aprobado por el comité de ética, y de que esa aprobación estará sujeta a restricciones de dosis, que influirán en el modo en que se ejecute el procedimiento.

Suministradores de fuentes, equipo y programas informáticos

2.103. Los suministradores¹³ de equipo radiológico médico y los desarrolladores de programas informáticos que pueden influir en la administración de la exposición médica tienen responsabilidades con respecto al diseño y al funcionamiento. Los requisitos genéricos a este respecto se establecen en el párrafo 3.49 de la publicación GSR Part 3 [3], y los requisitos específicos, en su párrafo 3.162.

2.104. Un problema particular en relación con el equipo y el *software* de radiología médica empleados en los usos médicos de la radiación ionizante es el del idioma, la terminología y los iconos utilizados en los cuadros de mandos, las pantallas de los programas informáticos y los manuales de instrucción. En este campo predominan el inglés y algunos otros idiomas hablados en grandes regiones del mundo. La persona que utilice el equipo o el programa informático debería entender plenamente las opciones presentadas, y se recomienda encarecidamente que la información se traduzca al idioma vernáculo. No debe presuponerse que un conocimiento parcial de otros idiomas será suficiente. Hay casos documentados de exposición médica involuntaria o accidental que han sido causados por la comprensión incorrecta del idioma utilizado (véase, por ejemplo, la referencia [29]).

2.105. Muchos elementos del equipo radiológico médico pueden configurarse y suministrarse con diferentes opciones. Por ejemplo, las herramientas protectoras pueden ser un elemento adicional facultativo, por un precio más alto. Las versiones básicas de un determinado equipo deberían incluir, por defecto, todas las herramientas protectoras pertinentes y las características que permitan el máximo control de la protección radiológica del paciente. El recorte del precio mediante la eliminación de opciones de protección y seguridad radiológicas para lograr una venta no es aceptable. La administración de la instalación no debería

¹³ La definición de ‘suministrador’ (de una fuente) que figura en la publicación GSR Part 3 [3] comprende a los diseñadores, fabricantes, productores, constructores, ensambladores, instaladores, distribuidores, vendedores, importadores y exportadores de una fuente.

ser puesta en la disyuntiva de ahorrar dinero a expensas de la protección y la seguridad radiológicas.

2.106. Cuando el equipo y los programas informáticos de radiología médica vayan a formar parte de una red digital, los suministradores deberían facilitar la interconectividad con los otros sistemas pertinentes.

2.107. Tras la instalación de un equipo o un programa informático de radiología médica, el suministrador debería proceder a su traspaso oficial al titular registrado o el titular de la licencia de la instalación de irradiación médica. Este proceso debería incluir las pruebas de aceptación que se describen con más detalle en las secciones 3 a 5.

2.108. El personal de la instalación de irradiación médica, en particular los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos, los tecnólogos radiológicos, los físicos médicos y los ingenieros de mantenimiento locales, deberían recibir capacitación específica en el uso del equipo o programa informático. Las características del equipo o programa deberían ser comprendidas en todos sus detalles, incluidas sus implicaciones para la protección radiológica de los pacientes y del personal.

2.109. Los proveedores de equipo radiológico médico renovado tendrán las mismas responsabilidades en materia de protección y seguridad radiológicas que los que suministren equipos nuevos. Con respecto al equipo renovado, véanse las orientaciones más detalladas proporcionadas en las referencias [30, 31].

2.110. Los donantes de equipo radiológico médico tendrán las mismas responsabilidades en materia de protección y seguridad radiológicas que los suministradores comerciales de ese equipo. Con respecto al equipo donado, véanse las orientaciones más detalladas proporcionadas en las referencias [32, 33].

2.111. El control reglamentario de los ingenieros y técnicos que instalan equipos de radiología médica varía según los países. En muchos Estados, estas personas necesitarán una licencia para realizar la instalación y el mantenimiento, y el hecho de haber cursado una capacitación adecuada en protección y seguridad radiológicas debería ser un requisito para obtenerla. Las orientaciones sobre la formación, capacitación, cualificación y competencia del personal encargado de la instalación y las revisiones figuran en el párrafo 2.135.

Organizaciones de mantenimiento y revisión

2.112. El mantenimiento y las revisiones del equipo radiológico médico corren normalmente a cargo de un ingeniero o técnico empleado ya sea por una empresa que ofrece esos servicios (que puede ser también el fabricante o el suministrador) o por el propio centro médico (por ejemplo, en su servicio técnico, de ingeniería biomédica o clínica, o de mantenimiento). En cualquiera de los dos casos, cuando el equipo radiológico médico esté siendo sometido a revisión, no debería ser empleado para la exposición médica; es decir, el equipo no debe utilizarse para la obtención de imágenes o el tratamiento de pacientes mientras no se haya dado por concluida su revisión (véase el párr. 2.113). El ingeniero o técnico debería seguir las reglas y procedimientos de protección y seguridad radiológicas establecidos por su empleador, así como las reglas y procedimientos pertinentes de la instalación de irradiación médica, incluidos los referentes al modo de crear un entorno de trabajo seguro durante la revisión y de restringir el acceso a la zona en que se esté efectuando. Véanse también las orientaciones sobre las buenas prácticas de mantenimiento proporcionadas en la referencia [34].

2.113. El mantenimiento y las revisiones proseguirán hasta que el equipo radiológico médico esté listo para ser traspasado nuevamente al titular registrado o el titular de la licencia de la instalación de irradiación médica. El traspaso al titular registrado o al titular de la licencia debería ser un proceso formalizado. En función del mantenimiento o la revisión que hayan tenido lugar, puede ser necesario que un físico médico realice pruebas de control de calidad antes de concluir el traspaso (véanse los párrs. 3.49, 4.59 y 5.91). El servicio técnico debería colaborar con los físicos médicos, los tecnólogos radiológicos y los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos para verificar el funcionamiento óptimo del equipo. El ingeniero o técnico debería informar también al titular registrado o al titular de la licencia de cualquier cambio en el equipo radiológico médico que pueda repercutir en la protección y la seguridad radiológicas. En esta etapa, el equipo estará disponible para el uso médico. No debería permitirse que las presiones encaminadas a recuperar cuanto antes el equipo para el uso médico comprometan la protección y la seguridad radiológicas; por ejemplo, el equipo no deberá utilizarse para aplicaciones clínicas mientras aún esté en ‘modo de mantenimiento’.

2.114. El control reglamentario de los ingenieros y técnicos de mantenimiento varía según los países. En muchos Estados, estas personas necesitarán una licencia para realizar el mantenimiento, y el hecho de haber cursado una formación y capacitación adecuadas en protección y seguridad radiológicas debería ser un requisito para obtenerla. Las orientaciones sobre la formación, capacitación,

cualificación y competencia del personal encargado del mantenimiento figuran en el párrafo 2.135.

Médicos prescriptores remitentes

2.115. La atención de salud del paciente es responsabilidad del médico o profesional sanitario que se ocupe de él. El médico o profesional sanitario puede decidir que el paciente necesita someterse a un procedimiento radiológico e iniciar un procedimiento de remisión a una instalación de irradiación médica adecuada. La expresión ‘médico prescriptor remitente’ es el término genérico empleado en la publicación GSR Part 3 [3] para hacer referencia al profesional sanitario que puede remitir a una persona a una instalación para la realización de un procedimiento de radiología médica. Los requisitos de los Estados con respecto a los profesionales autorizados a actuar como médicos prescriptores remitentes pueden ser diferentes. El médico prescriptor comparte con el profesional a cargo del procedimiento radiológico la responsabilidad de tomar una decisión con respecto a la justificación del procedimiento radiológico propuesto. Véanse las orientaciones más detalladas ofrecidas en las secciones 3 a 5.

2.116. Por lo general, el médico prescriptor y el médico a cargo del procedimiento radiológico son dos personas diferentes. Sin embargo, hay casos en que una misma persona cumple las dos funciones, en lo que suele denominarse ‘autorremisión’. Un ejemplo común es el de los dentistas, que deciden si es necesaria una radiografía y, de ser así, practican este examen. Los órganos profesionales de odontología de muchos Estados han establecido directrices para decidir cuándo es adecuado recurrir a una radiografía, y estas directrices deberían ayudar a los dentistas a cumplir ambas funciones aceptablemente. En otras situaciones, relacionadas por lo general con la imagenología médica, puede haber incentivos financieros muy poderosos para la autorremisión, porque la ejecución del procedimiento genera un ingreso importante. También en este caso, las directrices de los órganos profesionales pueden ayudar a reducir al mínimo las posibilidades de abuso de la autorremisión.

Pacientes

2.117. Los pacientes están participando cada vez más en los procesos de adopción de decisiones sobre la atención de su propia salud, y esto incluye los usos médicos de la radiación ionizante. En virtud del párrafo 3.151 d) de la publicación GSR Part 3 [3], el titular registrado o el titular de la licencia de la instalación de irradiación médica velará por que el paciente sea informado, según corresponda, tanto sobre los posibles beneficios del procedimiento radiológico como sobre

los riesgos que entrañe. La información debería proporcionarse en un formato comprensible (oralmente o mediante folletos, carteles y sitios web) y en tiempo oportuno. El grado de información debería ser acorde con la complejidad, la dosis y los riesgos de la situación, y para algunos procedimientos radiológicos podrá requerirse el consentimiento informado, ya sea oral o escrito. Las pacientes que estén en edad reproductiva deberían ser informadas del riesgo que los procedimientos radiológicos de diagnóstico o tratamiento puedan suponer para el embrión o el feto.

2.118. Los pacientes ‘espontáneos’ son personas que solicitan un determinado procedimiento radiológico porque creen que lo necesitan, por ejemplo para detectar un cáncer o una cardiopatía en sus primeras etapas, antes de la aparición de síntomas. Estas personas deberían ser tratadas del mismo modo que cualquier otro paciente, es decir, efectuando la debida remisión y procediendo luego a la justificación.

FORMACIÓN, CAPACITACIÓN, CUALIFICACIÓN Y COMPETENCIA

2.119. Los usos médicos de la radiación ionizante están en manos de los diversos profesionales sanitarios que realizan procedimientos radiológicos tales como los exámenes de diagnóstico, los procedimientos intervencionistas y los tratamientos. En todos los casos, la protección y la seguridad radiológicas relacionadas con el procedimiento dependen en gran medida de las habilidades y la competencia técnica de todos los profesionales sanitarios interesados, ya que el paciente es expuesto necesariamente, y de forma deliberada, a la radiación. En otras palabras, la formación, capacitación, cualificación y competencia de los respectivos profesionales sanitarios son la base de la protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante.

2.120. En la publicación GSR Part 3 [3] se hace gran hincapié en la formación y capacitación de todas las personas que desempeñan actividades relacionadas con la protección y la seguridad, y se atribuye al gobierno la responsabilidad de velar por que se establezcan los requisitos de formación, capacitación, cualificación y competencia de esas personas, y los arreglos para impartir la formación y capacitación necesarias. La elaboración y aplicación de una estrategia nacional de enseñanza y capacitación (véase la referencia [35]) que se base en una evaluación de las necesidades nacionales pueden ser útiles en este contexto. Además, el órgano regulador debe verificar el cumplimiento de los requisitos de formación, capacitación, cualificación y competencia en materia de protección radiológica. Esta verificación debería tener lugar cuando se haya

presentado una solicitud de autorización al órgano regulador y durante las inspecciones periódicas de la instalación de irradiación médica. Por último, el titular registrado o el titular de la licencia de la instalación de irradiación médica tienen la responsabilidad de asegurarse de que todos sus profesionales sanitarios que cumplan funciones de protección y seguridad posean la debida formación, capacitación, cualificación y competencia.

2.121. En los usos médicos de la radiación ionizante, hay exposición médica y puede haber también exposición ocupacional y del público. En lo que respecta a los profesionales sanitarios interesados, lo más decisivo es su formación, capacitación, cualificación y competencia en los aspectos de la exposición médica. Por este motivo, los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 [3] para los profesionales sanitarios que participan en procedimientos radiológicos son muy estrictos. Las definiciones del personal clave, compuesto por el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, el tecnólogo radiológico, el físico médico y el radiofarmacéutico, que figuran en esa publicación tienen todas la misma forma: se trata de profesionales sanitarios, que han recibido enseñanza y capacitación especializadas en una disciplina particular (incluidas la protección y la seguridad radiológicas), y que tienen una competencia comprobada para desempeñar la respectiva función (véanse las descripciones completas en las definiciones de la publicación GSR Part 3 [3]). La competencia de la persona es evaluada normalmente por el Estado mediante un mecanismo oficial de registro, homologación o certificación del profesional sanitario especializado de que se trate. Los Estados que aún no hayan establecido un mecanismo de este tipo deberían evaluar la formación, capacitación y competencia de las personas propuestas por el titular de la licencia para cumplir las funciones de profesionales sanitarios especializados y decidir, sobre la base ya sea de las normas internacionales o de las normas de un Estado en que exista un sistema de esa índole, si pueden considerarse competentes.

2.122. Un profesional sanitario que desee trabajar como profesional a cargo de los procedimientos radiológicos o como tecnólogo radiológico, físico médico o radiofarmacéutico podrá hacerlo solo si cuenta con la formación, capacitación, cualificación y competencia requeridas. Incumbe a los titulares registrados y a los titulares de licencias asegurarse de que su personal satisfaga estos requisitos, y al órgano regulador, utilizar los procesos de autorización, inspección y aplicación coercitiva para garantizar que los titulares registrados y los titulares de licencias cumplan sus responsabilidades a este respecto.

2.123. Los institutos y organizaciones que ofrecen formación y capacitación en protección radiológica a profesionales sanitarios deberían utilizar la publicación

GSR Part 3 [3] y la presente guía de seguridad como material de consulta sobre los requisitos de protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación.

Profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos

2.124. La expresión ‘profesional a cargo de los procedimientos radiológicos’ se aplica a una serie de profesionales sanitarios que realizan por su cuenta o supervisan los procedimientos radiológicos en una determinada especialidad (véase también el párr. 2.90). Algunos de estos profesionales pertenecen a una especialidad con una tradición muy larga de uso médico de la radiación ionizante, como la radiología, la medicina nuclear, la radioterapia y la odontología. En los Estados que tienen procesos bien establecidos de formación, capacitación, cualificación y evaluación de la competencia en esas especialidades, estos procesos incluyen materias no solo de la propia especialidad sino también de protección radiológica (del paciente y ocupacional). Los profesionales a cargo de procedimientos radiológicos se inscriben normalmente en la junta nacional de registro de médicos u odontólogos (u otro órgano con una función parecida), y su competencia en la especialidad debería incluir competencias en materia de protección y seguridad radiológicas. El órgano regulador y el órgano profesional pertinente deberían revisar periódicamente los aspectos de protección y seguridad radiológicas de la formación y capacitación para verificar que sigan siendo válidos y pertinentes. En el caso de los Estados que carezcan de infraestructura para la formación y capacitación en estas especialidades, el futuro profesional a cargo de procedimientos radiológicos deberá adquirir la formación, capacitación y cualificación requeridas en otro país, con respecto a la especialidad misma y a la protección y seguridad radiológicas. La competencia de los profesionales a cargo de procedimientos radiológicos que se hayan capacitado fuera del Estado debería ser evaluada. En estas situaciones, el órgano regulador debería solicitar asesoramiento a la autoridad sanitaria y al órgano profesional pertinente (si existe), con respecto a la idoneidad de la especialización de la persona, y puede tener que evaluar él mismo la competencia del interesado en materia de protección y seguridad radiológicas. Con el tiempo, este enfoque debería convertirse en un proceso normalizado para la evaluación de las competencias.

2.125. Otras especialidades, como la cirugía ortopédica y la cardiología, también tienen una relación de larga data con los usos médicos de la radiación ionizante, pero sin que la protección y seguridad radiológicas hayan sido incluidas necesariamente en los procesos de formación, capacitación, cualificación y evaluación de la competencia de la especialidad. En otros casos, la relación de la especialidad con los usos médicos de la radiación ionizante es más reciente

y se centra sobre todo en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. En estas situaciones, la protección radiológica (del paciente y ocupacional) no suele estar incluida en los planes de formación, capacitación, cualificación y evaluación de la competencia de la especialidad. Para los especialistas de estos dos grupos, puede ser necesario organizar actividades adicionales o aparte de formación, capacitación y acreditación en los aspectos de la protección y seguridad radiológicas que atañan a su especialidad. Los órganos profesionales pertinentes y el órgano regulador deberían colaborar en el establecimiento de criterios aceptables para la formación y capacitación en protección y seguridad radiológicas, y del mecanismo para el reconocimiento de la competencia en protección radiológica. El enfoque preferido consiste en que el órgano profesional pertinente administre el proceso y lleve un registro de los especialistas y de sus credenciales en protección y seguridad radiológicas. Otra posibilidad es que el órgano regulador asuma una función de supervisión de los procesos de capacitación y reconocimiento en esta esfera. Una instalación de irradiación médica podría adoptar un enfoque de ‘acreditación y determinación de prerrogativas’ que abarque la formación, capacitación, cualificación y competencia en protección y seguridad radiológicas [36]. En este caso, el futuro profesional a cargo de los procedimientos radiológicos presentaría todos los datos pertinentes sobre su capacitación y experiencia (también en protección y seguridad radiológicas) y solicitaría la autorización para ejecutar ciertas prácticas médicas que entrañen procedimientos radiológicos. En las referencias [37, 38] figuran orientaciones detalladas sobre la formación y capacitación adecuadas en protección y seguridad radiológicas para distintas especialidades que comprenden el uso médico de radiación ionizante.

Tecnólogos radiológicos

2.126. El programa de formación y capacitación en radiotecnología médica suele tener importantes componentes de protección radiológica (del paciente y ocupacional). Una vez cursado el programa, el tecnólogo radiológico se inscribirá normalmente en la junta de registro nacional (o un órgano con una función parecida), y su competencia en radiotecnología médica debería incluir competencias en protección y seguridad radiológicas.

2.127. Los tecnólogos radiológicos pueden estar especializados en diversos campos y subcampos. El enfoque de las especialidades y subespecialidades varía considerablemente de un Estado a otro. En muchos de ellos, el tecnólogo radiológico cursa un programa de formación y capacitación específico en radiología diagnóstica, medicina nuclear o radioterapia y, por lo tanto, su competencia se limita a esa especialidad. Dentro de cada especialidad, puede

haber determinadas subespecialidades para las que el programa general de formación y capacitación no prepare necesariamente a la persona. Por ejemplo, el programa de radiología diagnóstica de un Estado puede no abordar la TC o los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes con la profundidad necesaria para adquirir competencia. En estos casos, deberían organizarse actividades de formación y capacitación adicionales que permitan alcanzar la competencia en la subespecialidad. Al examinar las solicitudes de autorización y en el curso de las inspecciones periódicas, el órgano regulador debería tener presentes los aspectos de la especialización y la subespecialización y asegurarse de que solo las personas con las credenciales adecuadas puedan desempeñar determinadas funciones. Del mismo modo, el titular registrado o el titular de la licencia deberían velar por que se emplee únicamente a personas con las competencias requeridas.

Físicos médicos

2.128. Aun cuando la Organización Internacional del Trabajo ha declarado que los físicos médicos que trabajan en la práctica clínica pueden considerarse profesionales sanitarios [39], los físicos médicos no están claramente reconocidos como un grupo especializado de profesionales sanitarios. En algunos Estados, hay procesos bien establecidos de formación, capacitación, cualificación y adquisición de competencia en física médica, con formación académica universitaria en la disciplina (por lo general, en un programa de posgrado), capacitación clínica en un hospital o instalación y, por último, una evaluación de la competencia. En algunos Estados, el órgano profesional administra todo este proceso, con universidades aprobadas para el componente académico, hospitales e instalaciones aprobados para la práctica clínica, y una junta de normas profesionales para la evaluación de la competencia. En las referencias del OIEA [26, 40-43] se describen con más detalle la formación, capacitación, cualificación y competencia de los físicos médicos. También hay requisitos y orientaciones nacionales y regionales sobre la formación, la capacitación y el reconocimiento de los expertos en física médica [44]. En la publicación GSR Part 3 [3] se señala que el físico médico debe tener una especialización, lo que significa, por ejemplo, que un físico médico con competencia en radiología diagnóstica o en procedimientos intervencionistas guiados por imágenes no puede desempeñarse como físico médico en radioterapia, y viceversa.

2.129. Cuando el Estado no reconoce la física médica como una profesión sanitaria aparte o no posee la infraestructura necesaria para la formación y capacitación de los físicos médicos, la situación es más difícil. En ambos casos, es probable que haya poca infraestructura para la física médica en el

Estado. El problema es parecido al que se describe en la segunda mitad del párrafo 2.124 en relación con los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos. Aun así, debería realizarse una evaluación de la formación, capacitación, cualificación y competencia de las personas que deseen ejercer como físicos médicos. Independientemente de cómo haya sido el proceso de formación, la evaluación final de la competencia de estos profesionales debería efectuarse por especialidades, como se exige en el párrafo 3.150 de la publicación GSR Part 3 [3].

Radiofarmacéuticos

2.130. Un radiofarmacéutico es un profesional sanitario, por lo general un farmacéutico, que ha recibido además enseñanza y capacitación especializadas y es competente en la preparación y el despacho de radiofármacos. En algunos Estados existen también cursos de posgrado en radiofarmacia. Unos cuantos tienen un órgano profesional de radiofarmacia, mientras que en otros esta disciplina puede ser un subcampo especializado del órgano profesional nacional de medicina nuclear o de un órgano profesional de farmacia. En la referencia [45] se describen con más detalle la formación, capacitación, cualificación y competencia que deben tener las personas que trabajen en radiofarmacia. Aun cuando no exista una infraestructura oficial, debería evaluarse de alguna manera la formación, capacitación, cualificación y competencia para ejercer como radiofarmacéutico.

Otros profesionales sanitarios de la instalación de irradiación médica

2.131. En los usos médicos de la radiación ionizante intervienen también otros profesionales sanitarios. Sin embargo, debería distinguirse entre los que tienen responsabilidades específicas de protección radiológica del paciente y aquellos cuyas funciones (en lo que respecta a la protección radiológica) se limitan a la protección radiológica ocupacional. Todo profesional sanitario que pertenezca al primer grupo, aunque no sea un profesional a cargo de procedimientos radiológicos, un tecnólogo radiológico, un físico médico o un radiofarmacéutico, debería tener una especialización adecuada (según sea necesario para el uso de la radiación de que se trate) y la correspondiente formación, capacitación, cualificación y competencia en protección y seguridad radiológicas. A este respecto, se aplican las orientaciones formuladas en los párrafos 2.124, 2.127, 2.129 y 2.130 en relación con los profesionales sanitarios de los Estados que carecen de infraestructura.

2.132. El segundo grupo de profesionales sanitarios y otros profesionales que intervienen en los usos médicos de la radiación ionizante comprende al

personal de enfermería especializado (como el de un centro de cardiología o de cardiocirugía), a los médicos especializados (como los anestesiistas¹⁴ que apoyan a los pacientes sometidos a un procedimiento intervencionista), a los ingenieros biomédicos, a los ingenieros clínicos y a los radioquímicos que, directa o indirectamente, respaldan la ejecución del procedimiento radiológico. Todas estas personas deberían tener una formación y capacitación oficial en protección radiológica. En la referencia [46] se describe un ejemplo de esa capacitación para el caso del personal de enfermería radioncológica.

Médicos prescriptores remitentes

2.133. Los médicos prescriptores remitentes tienen una función crucial en la justificación de un procedimiento radiológico particular para un paciente dado. El médico prescriptor será más eficaz en el desempeño de esta función si tiene un buen conocimiento de la protección y seguridad radiológicas en relación con los usos médicos de la radiación ionizante. El establecimiento de procesos oficiales de formación y capacitación en protección y seguridad radiológicas es una tarea difícil, que puede sustituirse por el enfoque más genérico de promover la formación y capacitación en ese ámbito como parte del plan de estudios general de la medicina, especialmente cuando comienzan las rotaciones clínicas, o como parte del programa de formación y capacitación en la especialidad correspondiente.

Oficiales de protección radiológica

2.134. El oficial de protección radiológica debería ser competente en los aspectos de la protección y seguridad radiológicas de los trabajadores y del público en determinados usos médicos de la radiación ionizante. Los conocimientos técnicos de esta persona pueden estar centrados en distintos campos, que suelen ser las ciencias, la ingeniería o la salud. La formación y capacitación adicional que deba adquirir dependerán de la complejidad de la tecnología y las prácticas aplicadas en la instalación de irradiación médica. En algunas instalaciones, el oficial de protección radiológica dirige a un grupo de personas, que deberán tener la formación y capacitación requeridas. Tal como ocurre con otros profesionales sanitarios, si no existe un proceso de reconocimiento por otra entidad, el órgano regulador debería coordinarse con el órgano profesional pertinente (cuando exista) para establecer normas que permitan evaluar a la persona que solicite autorización para ejercer como oficial de protección radiológica. La Organización

¹⁴ Denominados también anestesiólogos en algunos Estados.

Internacional del Trabajo considera al experto en protección radiológica “un profesional de higiene y salud ambiental y ocupacional” [39].

Suministradores y personal de instalación, mantenimiento y revisión

2.135. Las personas que trabajan como ingenieros o técnicos en el suministro, la instalación, el mantenimiento y la revisión de equipo y programas informáticos de radiología médica deberían estar cualificadas y ser competentes en esa labor. En muchos casos, habrán sido capacitadas por el empleador para el desempeño de esta función específica. Otro aspecto de su capacitación debería ser el de la protección y seguridad radiológicas, y no solo para la protección radiológica ocupacional propia y del personal de la instalación de irradiación médica en que trabajen; también deberían tener un buen conocimiento práctico de la protección radiológica del paciente en relación con los tipos de equipo y programas informáticos de radiología médica de que se ocupen. Esto último comprende, en particular, el conocimiento de lo que implican, para la protección y seguridad radiológicas, las diferentes características del equipo o programa informático, y de cómo cambia la situación cuando esas características se ajustan o revisan. El control reglamentario de los ingenieros y técnicos de mantenimiento varía según los países. En algunos Estados, se requiere una licencia para ejercer como tal, y uno de los requisitos para obtenerla debería ser que el ingeniero o técnico haya cursado la debida capacitación en protección y seguridad radiológicas.

Mantenimiento de las competencias

2.136. En los párrafos 2.119 a 2.133 se dan orientaciones sobre los procesos de formación, capacitación, cualificación y evaluación de la competencia iniciales de los profesionales sanitarios. Estos profesionales deberían mantener sus competencias fundamentales, incluidas las referentes a la protección y seguridad radiológicas, y estar al tanto de las novedades en los usos médicos de la radiación. Una forma de lograrlo es ofreciendo programas de formación médica continua o de desarrollo profesional continuo. En muchos Estados, los órganos profesionales administran estos programas, y el mantenimiento de la certificación de la competencia en una especialidad depende de la participación satisfactoria en el programa correspondiente. Los titulares registrados, los titulares de licencias y el órgano regulador pueden utilizar estos programas como prueba del mantenimiento de la competencia.

Capacitación específica en el equipo y los programas informáticos

2.137. Debería impartirse capacitación específica en el equipo y los programas informáticos de radiología médica que se utilicen en cada instalación de irradiación médica. Esto se aplica, en particular, a los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos y a los tecnólogos radiológicos, que trabajan directamente con el equipo y los programas informáticos durante los procedimientos, así como a los físicos médicos. Estos profesionales deberían entender cómo funcionan el equipo y los programas informáticos, conocer las opciones disponibles y saber adaptarlas a las necesidades, y tener claras sus implicaciones para la protección radiológica del paciente. La instalación de irradiación médica debería organizar una capacitación práctica cada vez que se instalen nuevos equipos o programas informáticos o se introduzcan modificaciones importantes (véanse también los párrs. 2.104 y 2.108). Por el lado del suministrador, deberían impartir capacitación específica en la instalación de irradiación médica el ingeniero de mantenimiento, el especialista en aplicaciones y el especialista en tecnología de la información. Es importante que esa capacitación específica en el equipo y los programas informáticos se ofrezca de un modo que pueda ser entendido fácilmente por el personal local.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA PROTECCIÓN Y LA SEGURIDAD RADIOLÓGICAS

2.138. El uso de la radiación en la medicina es solo uno de los aspectos del ejercicio de esta profesión. La aplicación de los requisitos de protección y seguridad radiológicas establecidos en la publicación GSR Part 3 [3] debería ser un complemento del conjunto más amplio de requisitos que garantizan la buena práctica médica. En particular, la instalación de irradiación médica¹⁵ y su administración deberían garantizar la complementariedad de los requisitos de protección y seguridad radiológicas con los otros requisitos aplicables a la atención de salud en el centro médico. Esto se logra mediante una estructura administrativa y un sistema de gestión adecuados.

¹⁵ La instalación de irradiación médica puede ser una entidad ‘autónoma’, por ejemplo un centro de imagenología médica, o formar parte de una organización más grande, como un hospital. Los párrafos 2.138 a 2.149, sobre el sistema de gestión, se concentran en el nivel de la instalación de irradiación médica, pero cuando esta instalación esté integrada en una organización más grande, su sistema de gestión formará parte del sistema de gestión de esa organización.

2.139. El requisito 5 de la publicación GSR Part 3 [3] exige específicamente la integración efectiva de la protección y seguridad radiológicas en el sistema general de gestión de las organizaciones interesadas. En la presente guía de seguridad, esto se aplica a las instalaciones de irradiación médica. Los párrafos 2.47 a 2.52 de la publicación GSR Part 3 [3] contienen requisitos adicionales detallados con respecto a los elementos de protección y seguridad del sistema de gestión, la promoción de una cultura de la seguridad y la consideración de los factores humanos. Además, en el volumen N° GSR Part 2 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulado *Liderazgo y gestión en pro de la seguridad* [47], se establecen otros requisitos pormenorizados para las instalaciones y las actividades en general, que se analizan más detenidamente en la publicación GS-G-3.1 [25]. Los requisitos referentes a la gestión de la calidad se establecen en esas normas de seguridad y no se examinarán más a fondo en la presente guía de seguridad, salvo para insistir en que la gestión eficaz de la protección y la seguridad radiológicas exige el compromiso de la administración de la instalación de irradiación médica en sus más altos niveles, incluida la asignación de todos los recursos requeridos. Las orientaciones ofrecidas en los párrafos 2.140 a 2.149 se limitan a algunos componentes particulares del sistema de gestión que se relacionan con la protección y la seguridad radiológicas.

2.140. En los párrafos 2.42 y 2.43 de la publicación GSR Part 3 [3] se impone el requisito del establecimiento de un “programa de protección y seguridad” en general, y en el requisito 24 de la misma publicación se recogen las disposiciones relativas a un “programa de protección radiológica” específico para la exposición ocupacional. Además, los párrafos 3.170 a 3.172 de la publicación GSR Part 3 [3] contienen los requisitos referentes a un “amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas”. Estos tres programas deberían formar parte del sistema de gestión general de la instalación de irradiación médica. En las secciones 3 a 5 se dan orientaciones detalladas sobre el programa de protección radiológica para la exposición ocupacional y el programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas.

2.141. En función del tamaño de la instalación de irradiación médica, pueden constituirse comités para que ayuden a aplicar los aspectos del sistema de gestión relativos al programa de protección y seguridad radiológicas. Uno de esos comités podría ser un comité de seguridad radiológica, encargado de asesorar sobre el trabajo en condiciones de seguridad y sobre el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de protección y seguridad radiológicas. Los miembros del comité deberían ser funcionarios de categoría superior, y por lo general incluirán a un administrador, en representación del personal directivo, un profesional a cargo de procedimientos radiológicos, un tecnólogo radiológico, un físico médico y el

oficial de protección radiológica. Este último debería encargarse de la supervisión cotidiana del programa de protección radiológica y rendir cuentas al comité de seguridad radiológica. El titular de la licencia debería velar por que el oficial de protección radiológica cuente con los recursos necesarios para supervisar el programa, y con la autoridad para comunicar con el comité de forma periódica. El oficial de protección radiológica debería poder comunicar directamente con el titular de la licencia, y con el órgano regulador cuando sea necesario, por ejemplo en los casos de incumplimiento que puedan poner en peligro la seguridad.

2.142. Otro órgano podría ser un comité de garantía de calidad, que supervise el programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas dentro de la instalación de irradiación médica. Este comité determinará la política y la orientación del programa, velará por el debido mantenimiento de la documentación y examinará la eficacia del programa. El comité de seguridad radiológica y el comité de garantía de calidad tendrán algunas funciones en común, especialmente con respecto a la exposición médica, y la representación de los profesionales sanitarios en cada uno de ellos será probablemente la misma. Los trabajos de ambos comités deberían armonizarse para evitar ya sea la duplicación o la omisión involuntaria de algunas funciones.

2.143. El sistema de gestión debería promover la mejora continua, lo que implica el empeño del personal en mejorar constantemente los usos médicos de la radiación ionizante. El proceso de mejora continua debe incluir la retroinformación sistemática sobre las enseñanzas extraídas de la experiencia operacional y las exposiciones accidentales o los cuasiincidentes.

2.144. En virtud del párrafo 2.50 de la publicación GSR Part 3 [3], las instalaciones de irradiación médica “podrán demostrar el cumplimiento efectivo de los requisitos relativos a la protección y la seguridad en el sistema de gestión”. Esto incluirá la monitorización, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad (GSR Part 3 [3], requisito 14 y párrafos 3.37 y 3.38).

2.145. En numerosas secciones de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen requisitos relacionados con el mantenimiento de registros y su puesta a disposición cuando sea necesario. El sistema de gestión de la instalación de irradiación médica debería prever el mantenimiento de esos registros y el acceso a ellos. Los detalles de estas funciones se describen en las secciones 3 a 5.

2.146. Cada vez hay más sistemas de información digitales que ofrecen diferentes funciones de apoyo al sistema de gestión de la instalación de

irradiación médica, como la tramitación de las solicitudes de procedimientos radiológicos, la programación de estos procedimientos, el rastreo de los pacientes, y el procesamiento, almacenamiento y transmisión de la información referente al paciente. Además, los sistemas de información digitales pueden ayudar a visualizar los estudios de imagenología y a obtener los informes de interpretación de los estudios. Como ejemplos de sistemas que reúnen todas estas funciones o algunas de ellas cabe mencionar los sistemas de archivo y comunicación de imágenes (PACS), los sistemas de información radiológica (SIR), los sistemas de información hospitalaria (SIH), los sistemas de historias clínicas electrónicas y todos los demás sistemas de gestión de dosis disponibles en el comercio. Estos sistemas deberían operar de forma independiente, pero pueden también estar interconectados. Los aparatos de imagenología y otros equipos de radiología médica pueden interconectarse con redes de computadoras e intercambiar información utilizando, por ejemplo, el Protocolo de Control de Transmisión/ Protocolo Internet (TCP/IP o familia de protocolos Internet) o normas como las de Imagenología Digital y Comunicaciones en Medicina (DICOM)¹⁶, Health Level Seven (HL7)¹⁷ e Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)¹⁸. Estos sistemas de información son complejos, y los usuarios deberían contar con expertos para su instalación y mantenimiento. Correctamente utilizados, los sistemas de información digital pueden tener un efecto positivo en la práctica de la protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante. Por ejemplo, su empleo puede ayudar a evitar la realización de estudios innecesarios o inadecuados, o de estudios de repetición, al poner la información sobre los pacientes a disposición de múltiples usuarios. Además, los sistemas digitales conectados deberían reducir al mínimo la necesidad de múltiples entradas de datos manuales, con los riesgos que conlleva, por ejemplo en la radioterapia. También pueden ayudar a monitorizar las dosis recibidas por los pacientes y los receptores de imagen, y a monitorizar asimismo las repeticiones de imágenes; la información derivada de esa monitorización ayudará a optimizar la protección y la seguridad en los procedimientos de imagenología.

2.147. Estos sistemas de información digital y los procedimientos para su uso deberían tener un diseño que impida la pérdida de datos, ya que en el contexto de una instalación de irradiación médica este incidente podría comprometer la protección y seguridad radiológicas, por ejemplo al hacer necesaria una repetición de la exploración. La instalación de irradiación médica tiene la responsabilidad de cumplir los requisitos de las autoridades estatales

¹⁶ Véase <https://www.dicomstandard.org/>.

¹⁷ Véase <http://www.hl7.org/>.

¹⁸ Véase <https://www.ihe.net/>.

pertinentes con respecto a la conservación, seguridad física, privacidad y recuperación de los registros.

2.148. El sistema de gestión debería incluir un ciclo de examen. Los principios generales de las auditorías y los exámenes están bien establecidos (véanse las publicaciones GS-G-3.1 [25] y GSR Part 2 [47]). En el caso de una instalación de irradiación médica, una opción posible es la auditoría clínica. Estas auditorías pueden considerarse un análisis sistemático y crítico de la calidad de la atención clínica, incluidos los procedimientos utilizados para el diagnóstico y el tratamiento, el correspondiente empleo de los recursos y el efecto de la asistencia prestada en el desenlace del episodio y la calidad de vida del paciente. Una auditoría clínica no se limita estrictamente a la protección y la seguridad radiológicas, sino que busca evaluar la calidad y eficacia de las prácticas médicas ofrecidas en la instalación y, en fin de cuentas, sus efectos en la salud de los pacientes. Esto debería incluir los aspectos de la protección y la seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante y, sobre todo, mantener esos aspectos en el contexto de las prácticas médicas, velando por que se persiga un fin común. Así pues, aunque la publicación GSR Part 3 [3] no exige la realización de auditorías clínicas, puede considerarse que su uso permite atender tanto a los aspectos de protección y seguridad radiológicas como a los aspectos médicos del sistema de gestión de la instalación de irradiación médica. Las referencias [48-50] ofrecen orientaciones más detalladas sobre las auditorías clínicas.

2.149. En el contexto de la exposición médica, la publicación GSR Part 3 [3] exige la realización de un examen en la esfera radiológica, y este examen debería incorporarse en el sistema de gestión de la instalación de irradiación médica (GSR Part 3 [3], párr. 3.182). En su modalidad más simple, el examen de los aspectos radiológicos comprende una investigación y un análisis crítico de la aplicación práctica de los requisitos de justificación y optimización de la protección y seguridad radiológicas en los procedimientos radiológicos que se estén ejecutando en la instalación de irradiación médica. En este examen deben participar, como mínimo, los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos, los tecnólogos radiológicos y los físicos médicos de la instalación.

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

2.150. En el contexto de los usos médicos de la radiación ionizante, se entiende por evaluación de la seguridad una evaluación de todos los aspectos pertinentes de la protección y seguridad radiológicas en una instalación de irradiación

médica, con inclusión de su emplazamiento, su diseño y su funcionamiento. La evaluación de la seguridad puede realizarse antes de la puesta en servicio de la instalación, o cuando se prevean cambios importantes en sus operaciones. Como se señaló en el párrafo 2.70, el órgano regulador tiene la responsabilidad de establecer los requisitos aplicables a las evaluaciones de la seguridad y, una vez presentadas estas evaluaciones, de examinarlas y evaluarlas antes de conceder una autorización (GSR Part 3 [3], requisito 13 y párrafo 3.29).

2.151. En los párrafos 3.30 a 3.35 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece lo que se debe incluir en la evaluación de la seguridad y lo que el titular registrado o el titular de la licencia debe tener en cuenta, así como el requisito de documentación e incorporación de la evaluación en el sistema de gestión, y cuándo deben realizarse revisiones adicionales de la evaluación. En el volumen N° GSR Part 4 (Rev. 1) de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulado *Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades* [51], se establecen requisitos más detallados para las evaluaciones de la seguridad (aplicables a todas las instalaciones y actividades). En el caso de las instalaciones de irradiación médica, las evaluaciones de la seguridad deberían incluir consideraciones relativas no solo a la exposición ocupacional y del público, sino también a la exposición médica y a la posibilidad de exposiciones médicas involuntarias o accidentales.

2.152. En la publicación GSR Part 3 [3] se describen dos tipos de evaluación de la seguridad: la genérica y la específica para una determinada práctica o fuente. La evaluación genérica suele ser suficiente para los tipos de fuente que tienen un diseño con un alto grado de uniformidad. En los otros casos suele ser necesaria una evaluación específica; sin embargo, esta evaluación específica no necesita incluir los aspectos abarcados en la evaluación de la seguridad genérica, si se ha realizado una evaluación de este tipo para la fuente en cuestión. Las evaluaciones de la seguridad para los usos médicos de la radiación ionizante tienen diferentes grados de complejidad, pero incluso cuando la fuente ha sido objeto de una evaluación de la seguridad genérica, su colocación en la instalación de irradiación médica exigirá casi siempre alguna forma de evaluación de la seguridad específica. Es muy útil que el órgano regulador elabore un conjunto de plantillas que las instalaciones de irradiación médica puedan utilizar para evaluar la seguridad en las distintas modalidades y especialidades de los usos médicos de la radiación ionizante [13, 51].

2.153. La publicación GSR Part 3 [3] exige que se tenga en cuenta la exposición potencial en las evaluaciones de la seguridad de las nuevas instalaciones planificadas o de las modificaciones previstas en instalaciones ya existentes. Por

exposición potencial se entiende la exposición que podría tener lugar en el futuro como consecuencia de un accidente o de un suceso o una secuencia de sucesos que se puedan producir. Como se señala en el requisito 15 de la publicación GSR Part 3 [3]: “Los titulares registrados y los titulares de licencias ... adoptarán todas las medidas factibles para evitar accidentes y mitigar las consecuencias de los accidentes que se produzcan”.

2.154. El párrafo 3.43 de la publicación GSR Part 3 [3] reza como sigue:

“Si la evaluación de la seguridad indica que existen probabilidades razonables de que se produzca una emergencia que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, el titular registrado o el titular de la licencia preparará un plan de emergencia para la protección de las personas y el medio ambiente. Como parte de ese plan, el titular registrado o el titular de la licencia incluirá disposiciones para la rápida identificación de la emergencia y la determinación del nivel apropiado de la respuesta a la emergencia ...”.

Las situaciones que pueden conducir a una emergencia en un entorno médico son la pérdida de control de las fuentes como resultado de un fallo técnico, un error humano, un suceso relacionado con la seguridad física nuclear, o una emergencia convencional como un incendio o un terremoto. En las publicaciones GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] y GS-G-2.1 [9] se exponen con más detalle los requisitos y orientaciones referentes a la preparación y respuesta para casos de emergencia.

3. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICAS EN RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y EN LOS PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS GUIADOS POR IMÁGENES

CONSIDERACIONES GENERALES

3.1. En esta sección se examinan los procedimientos diagnósticos por radiografía y fluoroscopia, los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, y los estudios de imagenología por rayos X que forman parte de los procesos

de radioterapia o de medicina nuclear. Estos procedimientos radiológicos se ejecutan normalmente en instalaciones fijas, pero pueden también realizarse en instalaciones móviles.

3.2. Los procedimientos radiográficos tienen por objeto obtener una imagen o una cuantificación de un órgano o tejido particular en dos, tres o cuatro dimensiones, e incluyen la radiografía general, la TC, la TC de haz cónico, la mamografía, la tomosíntesis, la radiografía odontológica (intrabucal, panorámica y de TC de haz cónico) y la densitometría ósea (DXA).

3.3. Los procedimientos diagnósticos por fluoroscopia permiten realizar una evaluación en tiempo real de la anatomía y patología de un sistema u órgano. Estos procedimientos incluyen, por ejemplo, las exploraciones cardíacas, gastrointestinales, urológicas y ginecológicas.

3.4. Los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes utilizan la fluoroscopia (principalmente) o la TC para obtener imágenes que faciliten el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades vasculares y no vasculares. Como ejemplos de procedimientos vasculares cabe mencionar la angiografía o angioplastia coronaria, la embolización arterial uterina, la valvuloplastia aórtica y el implante de endoprótesis aórticas. Entre los procedimientos no vasculares comunes figuran, por ejemplo, el drenaje o implante de endoprótesis biliar y la inyección de agentes citostáticos en el hígado. Los procedimientos intraoperatorios guiados por fluoroscopia comprenden, entre otros, el enclavado intramedular y la vertebroplastia. Algunos procedimientos intervencionistas guiados por imágenes requieren el uso de fuentes de radiación selladas o no selladas, como en el caso de la radioterapia intracoronaria para prevenir la reestenosis de la arteria coronaria.

3.5. En la sección 2 se utilizó ampliamente la expresión genérica ‘instalación de irradiación médica’ para indicar cualquier instalación médica en que se ejecutaran procedimientos radiológicos. En la presente sección 3 se emplea la expresión más acotada ‘instalación de radiología’ para hacer referencia a las instalaciones de irradiación médica en que se practican procedimientos de radiología diagnóstica y/o procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. Las instalaciones de radiología comprenden: los servicios de radiología tradicional de los hospitales o centros médicos; las instalaciones autónomas de imagenología por rayos X; los servicios, unidades o instalaciones de cardiología (u otra especialidad) intervencionista, ya sea autónomos o integrados en una entidad más grande; y los consultorios odontológicos.

3.6. En radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, el papel del profesional a cargo de los procedimientos radiológicos puede recaer en diferentes profesionales sanitarios (véase el párrafo 2.90), dependiendo, entre otras cosas, de las leyes y reglamentos nacionales. Normalmente puede cumplir esta función un radiólogo, cardiólogo, cirujano ortopédico, neurocirujano, cirujano plástico, cirujano vascular, gastroenterólogo, urólogo, neumólogo u otro médico o cirujano especialista, un dentista, un quiropráctico, un osteopráctico o un podólogo.

3.7. Como se señaló en el párrafo 2.92, la expresión ‘tecnólogo radiológico’ se utiliza en la publicación GSR Part 3 [3] y en la presente guía de seguridad como término genérico para hacer referencia a un profesional sanitario que en distintas partes del mundo se conoce con diferentes nombres, como radiografista, tecnólogo de radiología médica y otros. Naturalmente, cada Estado utilizará su propia terminología en su jurisdicción.

3.8. En la sección 2 de la presente guía de seguridad figuran las orientaciones generales sobre el marco de protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación, con inclusión de las funciones y responsabilidades, la formación, capacitación, cualificación y competencia de los profesionales, y el sistema de gestión de la protección y la seguridad. Esas orientaciones de la sección 2 se aplican a la radiología diagnóstica y a los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes y deberían consultarse cuando sea necesario.

SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES DE IRRADIACIÓN MÉDICA Y DEL EQUIPO RADIOLÓGICO MÉDICO

Instalaciones de radiología

Instalaciones fijas: diseño de las salas de rayos X

3.9. En el párrafo 3.51 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos generales que deben cumplirse al seleccionar un lugar para el uso de un generador de radiación, y esos requisitos se aplican al diseño de una instalación de radiología. La incorporación de elementos de protección y seguridad radiológicas debe preverse, en lo posible, en la etapa de diseño de la instalación (por ejemplo, de la sala de rayos X y otras salas conexas). Al seleccionar la ubicación y la distribución en planta deberían tenerse en cuenta los tipos de procedimiento radiológico que se realizarán, la carga de trabajo y el flujo de pacientes, tanto en la propia instalación de radiología como, cuando esta forme parte de un

hospital o centro médico más grande, en los otros servicios de esa entidad. En las referencias [52-55] figuran orientaciones para el establecimiento de instalaciones de radiología diagnóstica e intervencionista.

3.10. El diseño debería combinar los tres factores que contribuyen a reducir la dosis (el tiempo, la distancia y el blindaje) a fin de optimizar la protección radiológica ocupacional y del público. Es preferible diseñar salas más amplias, que permitan el fácil acceso de los pacientes en camillas. La disponibilidad de más espacio facilita también la colocación de los pacientes, y el movimiento de estos y del equipo durante el procedimiento, lo que, en el caso de la fluoroscopia y de los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, ayuda a reducir el tiempo y la exposición. Las salas más grandes reducirán también los niveles de radiación secundaria (debida a la dispersión y las fugas) que puedan llegar a las zonas ocupadas por el personal o a las áreas públicas, lo que disminuirá normalmente el grado de blindaje requerido.

3.11. El blindaje exigido debería adaptarse de modo que cumpla tanto los requisitos nacionales como los requisitos de la práctica, sobre la base de la carga de pacientes prevista y de los tipos de exámenes que se realizarán. Cuando cambie el uso previsto de una sala, se modernice el equipo de rayos X, se modifiquen los procedimientos básicos o la carga de pacientes o se altere la ocupación de las salas circundantes, deberán realizarse nuevas evaluaciones.

3.12. En la etapa de diseño debería tomarse en consideración el uso de barreras protectoras tanto estructurales como auxiliares para proporcionar el blindaje requerido. En las salas de fluoroscopia en que el personal tenga que permanecer cerca del paciente, como las salas de procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, deberían instalarse mamparas protectoras suspendidas del techo o cortinas plomadas montadas en las mesas. Estas barreras protectoras auxiliares para los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes deberían incluirse en el plano inicial de la instalación, y diseñarse de modo que no interfieran con el procedimiento médico (por ejemplo, con el cumplimiento de los requisitos de asepsia). El blindaje de las paredes debería tener por lo menos 2 metros de altura, y las puertas, así como las ventanas de las paredes y puertas, deberían tener una equivalencia en plomo igual o superior a las especificaciones mínimas de blindaje exigidas para la pared o barrera blindada en que estén instaladas. Cuando las salas situadas inmediatamente debajo o encima de la instalación de radiología estén ocupadas, habrá que prestar la debida atención al blindaje del suelo y el techo. Todas las penetraciones y uniones del blindaje deberían estar hechas de modo que no reduzcan la eficacia de la protección contra la radiación. En los párrafos 3.18 a 3.24 figuran más detalles sobre el blindaje estructural.

3.13. Las características de seguridad generales que deberían reunir las salas de radiografía, mamografía, TC y fluoroscopia comprenden lo siguiente:

- a) La consola de control debería tener una barrera que proteja al personal en medida suficiente para que no necesite llevar ropa protectora cuando esté ante ella. Esto es particularmente importante en las salas de mamografía, en que puede no considerarse necesario un blindaje estructural de las paredes, el techo y el piso.
- b) En las salas de radiografía, el diseño debería tener en cuenta todas las direcciones posibles del haz de rayos X, de modo que este haz no pueda ser dirigido hacia ninguna zona que no esté blindada y en que pudieran recibirse dosis potencialmente inaceptables.
- c) Las puertas deberán ofrecer un blindaje protector contra la radiación secundaria y estar cerradas cuando se esté emitiendo el haz de rayos X. En radiografía, la sala de rayos X debería estar diseñada de modo que se evite la incidencia directa del haz en las puertas de acceso.
- d) El tecnólogo radiológico tendrá que poder observar claramente al paciente y comunicar con él en todo momento durante el procedimiento diagnóstico por rayos X.

3.14. En las entradas de las zonas controladas y de las zonas supervisadas debería haber señales y luces de advertencia, situadas de preferencia al nivel de la vista, para evitar un ingreso accidental (véanse también los párrafos 3.279 y 3.280, sobre el control del acceso). Para las zonas controladas, el párrafo 3.90 c) de la publicación GSR Part 3 [3] prescribe el uso del símbolo básico de la radiación ionizante recomendado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) [56]. Las señales deberían ser claras y fáciles de comprender. Las luces de advertencia, que pueden ser permanentes o intermitentes, según proceda, deberían activarse cuando se esté generando radiación dentro de la zona controlada o la zona supervisada. Los sistemas de enclavamiento de las puertas no son adecuados en el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico por rayos X, porque si el haz se interrumpe puede tener que repetirse el procedimiento médico.

3.15. El suministro de energía eléctrica debería ser estable. Un generador diésel de emergencia puede no ser suficientemente estable para alimentar un conjunto de salas de TC o de radiología intervencionista y no debería considerarse una opción. Deben instalarse sistemas de suministro de electricidad o de baterías de respaldo ininterrumpibles que permitan captar la información activa en el momento del apagón y cerrar todos los programas informáticos de manera controlada. Los servidores deberían estar programados de modo que se cierren automáticamente cuando se interrumpa la corriente eléctrica.

3.16. El diseño de la instalación debería incluir un sistema de aire acondicionado suficiente para mantener la temperatura de la sala de exploraciones (y a veces de las zonas en que se encuentren el equipo informático y los detectores) dentro de los parámetros definidos por los fabricantes del equipo, pero también en valores que sean compatibles con los requisitos sanitarios y de seguridad relativos a la temperatura y la humedad.

Instalaciones móviles

3.17. En las zonas que carecen de instalaciones fijas, se utilizan con frecuencia furgonetas de mamografía y TC. También pueden ofrecerse otras modalidades en instalaciones móviles. Las características de seguridad generales que deberían reunir las instalaciones móviles comprenden lo siguiente:

- a) Una construcción que optimice la protección principalmente mediante el blindaje (en todas las direcciones pertinentes del haz durante el uso), ya que la protección mediante la distancia suele ser limitada y el tiempo de exposición estará dado por el procedimiento que se deba ejecutar.
- b) La disponibilidad de una fuente de energía eléctrica adecuada, con conexiones fiables.
- c) El control de la entrada a la instalación móvil por personal del servicio.
- d) Un blindaje adecuado de las zonas de espera, cuando existan, para que ofrezcan un nivel de protección compatible con los límites de exposición del público. Las zonas de espera son comunes en las instalaciones móviles de mamografía, pero no en las de TC.
- e) En el caso de las instalaciones móviles de TC, para facilitar el procedimiento de imagenología, incluido el flujo de pacientes, se ubican, en lo posible, junto a un hospital o dispensario del que puedan obtener agua y electricidad y en que los pacientes puedan utilizar los baños, las salas de espera y los vestuarios y tener acceso a los consultorios médicos. Las instalaciones móviles de mamografía también podrán hacer uso de los servicios de un hospital o dispensario.

Cálculos del blindaje

3.18. En las referencias [57, 58] se exponen dos metodologías ampliamente utilizadas para los cálculos del blindaje, pero también existen y se emplean otras (véanse, por ejemplo, las referencias [55, 59]), además de los cálculos del blindaje

específicos para el equipo de rayos X WHIS-RAD¹⁹ [60]. La dosis de diseño nominal de una zona ocupada se determina mediante el proceso de optimización restringida (es decir, seleccionando una restricción de dosis para las fuentes), con la condición de que cada dosis individual aportada por las distintas fuentes pertinentes debe ser muy inferior al límite de dosis para una persona que ocupe la zona que se ha de blindar. Las dosis de diseño nominales son los niveles de kerma en aire empleados en los cálculos del diseño y en la evaluación de las barreras para la protección de las personas en un punto de referencia al otro lado de la barrera. Las especificaciones del blindaje se calculan sobre la base de la atenuación que debe generar para que se cumplan las dosis de diseño nominales.

3.19. El grosor del blindaje se obtiene a partir del factor de atenuación requerido para reducir la dosis que recibirían el personal y el público en ausencia de blindaje a un valor que se considere aceptable. Esta dosis de diseño nominal debería calcularse mediante un proceso de optimización:

- a) La dosis que se recibiría en ausencia de blindaje se calcula utilizando los valores de carga de trabajo, los factores de uso de cada dirección del haz (la fracción de la cantidad total de radiación emitida en cada dirección) y los factores de ocupación (la fracción de la exposición total que afectará realmente a las personas presentes en un lugar, en virtud del tiempo que permanezcan en ese lugar). Para las barreras secundarias, el factor de uso es siempre igual a uno, ya que la radiación dispersa y de fuga se propaga constantemente en todas las direcciones. Si se emplean cifras tabuladas, deberá verificarse que correspondan al uso efectivo de la instalación y no solo a hipótesis genéricas a escala nacional. Los cálculos deberían tener en cuenta los posibles cambios en la práctica y los aumentos de la carga de trabajo.
- b) Una vez que se conoce la dosis que se recibiría en ausencia de blindaje, debe calcularse la atenuación necesaria para reducir esa dosis a un nivel de diseño que cumpla la reglamentación nacional y que pueda considerarse una protección optimizada; es decir, a un nivel por debajo del cual la dosis evitada no justificaría la inversión de más dinero y esfuerzos en el blindaje. La determinación de este nivel puede requerir una serie de cálculos sucesivos.

¹⁹ El Sistema Mundial de Imagenología Sanitaria es un equipo de rayos X de uso general construido con arreglo a las especificaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud para los países en desarrollo.

3.20. Cuando se aplique una metodología de blindaje para optimizar la protección radiológica ocupacional y del público, deberán adoptarse decisiones con respecto a numerosos factores que influirán grandemente en el resultado final de la especificación del blindaje. Esas decisiones pueden basarse en una serie de supuestos prudentes que, en su conjunto, den lugar a una especificación exagerada del blindaje. En lo posible, deberían utilizarse supuestos realistas, con un cierto margen para posibles cambios del uso en el futuro. Es importante asegurarse de que la especificación del blindaje sea adecuada, porque las medidas correctoras una vez terminada la construcción serán invariablemente difíciles y caras de aplicar. Además, es probable que los materiales de construcción empleados para el blindaje se suministren con determinados grosores y densidades, lo que puede utilizarse para añadir un margen de seguridad a los valores de blindaje calculados. Si se recurre a un material distinto del plomo, deberían emplearse solo los valores tabulados de los materiales que se ajusten en la mayor medida posible (en cuanto a su composición química, densidad y homogeneidad) a los que se desee utilizar. Los siguientes son ejemplos de supuestos que conducirían a una especificación exagerada del blindaje:

- a) En las barreras primarias, la omisión de la atenuación por el paciente y el receptor de imagen.
- b) Una sobrestimación de la carga de trabajo y de los factores de uso y de ocupación.
- c) El supuesto de que el personal se encontrará siempre en el lugar más expuesto de la sala.
- d) El supuesto de que las distancias serán en todo momento el mínimo posible.
- e) El supuesto de que la radiación de fuga será en todo momento el máximo posible.
- f) Una sobreestimación de los tamaños de campo utilizados para el cálculo de la radiación dispersa.
- g) El uso de la atenuación de los materiales correspondiente a la máxima calidad de haz.
- h) La comparación directa del valor numérico del kerma en aire calculado (en mGy) con los límites o restricciones de dosis (en mSv), que están dados en términos de dosis efectiva. En la práctica, la dosis efectiva real recibida por el personal o por el público es siempre considerablemente inferior al kerma en aire, dada la distribución de la dosis dentro del cuerpo para las calidades de haces utilizadas en radiología diagnóstica e intervencionista.

3.21. Debería prestarse particular atención a los sistemas de imagenología híbrida, en que el blindaje ha de calcularse para cada modalidad por separado

y combinarse luego según proceda [54, 61, 62] (véanse también los párrs. 4.32 a 4.35).

3.22. En la etapa de diseño debería prestarse atención a que el equipo y los materiales fungibles radiosensibles, como los chasis para radiografía computarizada y las películas radiográficas, estén debidamente blindados. Cuando se utilicen cuartos oscuros para revelar las películas, podrá ser necesario un blindaje adicional para evitar el velado de las imágenes.

3.23. La especificación del blindaje, incluidos los cálculos, debería ser realizada por un físico médico o un experto en protección radiológica. En algunos Estados puede regir el requisito de que los planos del blindaje se sometan al examen o la aprobación del órgano regulador antes del inicio de la construcción (véase también el párr. 2.74).

3.24. La idoneidad del blindaje debería verificarse, de preferencia durante la construcción, pero en cualquier caso antes de hacer entrega de la sala para su uso clínico y después de cualquier modificación estructural que se realice en lo sucesivo. Naturalmente, deberán cumplirse los requisitos establecidos por el órgano regulador (párr. 2.74).

Diseño de las salas de visualización e interpretación (lectura)

3.25. A fin de facilitar su interpretación por el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, las imágenes deberían visualizarse en salas concebidas específicamente para ese fin, con un bajo nivel de luz ambiental (véanse también los párrs. 3.45 y 3.46, sobre los dispositivos de visualización de imágenes y los negatoscopios).

3.26. Las salas de visualización con estaciones de trabajo para ver las imágenes digitales deberían tener un diseño ergonómico que facilite el procesamiento y la manipulación de las imágenes para la preparación de informes exactos. Los monitores de las estaciones de trabajo deberían cumplir las normas aplicables (véase el párr. 3.46).

Equipo y *software* de radiología médica y equipo auxiliar

3.27. En esta subsección se examina el equipo radiológico médico, incluido el *software*, que se emplea en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, como la radiografía, la fluoroscopia y la angiografía, la TC, la TC de haz cónico, la mamografía, la radiología odontológica,

la densitometría mineral ósea (por ejemplo, la DXA) y la tomografía (incluida la tomosíntesis). La información se aplica también al componente de rayos X de las modalidades de imagenología híbrida, como la PET-TC, la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT)-TC y la mamografía por emisión de positrones (PEM), y al componente de rayos X de los sistemas de radioterapia guiada por imágenes. Algunos de estos equipos pueden utilizarse en instalaciones de medicina nuclear o de radioterapia, en lugar de una instalación de radiología.

3.28. Los requisitos aplicables al equipo radiológico médico y a su *software* se establecen en los párrafos 3.49 y 3.162 de la publicación GSR Part 3 [3]. La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) ha publicado normas internacionales para el equipo radiológico médico. Las normas vigentes de la IEC para la imagenología por rayos X comprenden las recogidas en las referencias [63-103] (con respecto a las que se aplican al componente radiofarmacéutico de la imagenología híbrida, véase el párrafo 4.41). Se recomienda visitar el sitio web de la IEC, que contiene su lista de normas más actualizada. La ISO también publica normas internacionales aplicables al equipo radiológico médico y se recomienda igualmente visitar su sitio web para ver la lista de normas más actualizada.

3.29. Dado que los titulares de las licencias son responsables de la seguridad radiológica del equipo de radiología médica que utilizan, deberían imponer especificaciones de compra que incluyan condiciones con respecto al cumplimiento de las normas internacionales pertinentes de la IEC y la ISO o de normas nacionales equivalentes. En algunos Estados, puede haber un organismo con responsabilidades en relación con los aparatos médicos, o una organización parecida que conceda homologaciones de marcas o modelos particulares de equipo radiológico médico.

3.30. Las presentaciones visuales, los indicadores y las instrucciones de las consolas de mando del equipo radiológico médico, y las instrucciones y los manuales de seguridad correspondientes, podrían ser utilizados por personal que no comprenda el idioma original del fabricante, o que tenga un escaso conocimiento de él. En tales casos, los documentos que acompañen al equipo deberían cumplir las normas de la IEC y la ISO y estar traducidos al idioma vernáculo o a un idioma adecuado para el personal local. Los programas informáticos deberán estar diseñados de modo que puedan convertirse fácilmente al idioma vernáculo, generando presentaciones, símbolos e instrucciones que el personal pueda comprender. Las traducciones deberían someterse a un proceso de garantía de calidad para verificar que sean entendidas correctamente y evitar errores operacionales. Lo mismo se aplica a los manuales de mantenimiento

y revisión, y a las instrucciones destinadas a los ingenieros y técnicos de mantenimiento y revisión que no tengan un conocimiento adecuado del idioma original (véanse también los párrs. 2.104 y 2.137).

3.31. Todo el equipo radiológico médico debería suministrarse con todas las herramientas de protección radiológica adecuadas como componentes por defecto, y no como opciones facultativas. Esto se aplica tanto a la protección radiológica del paciente como a la protección radiológica ocupacional (véase también el párr. 2.105).

Características de diseño del equipo radiológico médico

3.32. El equipo radiológico médico debería estar diseñado de modo que su comportamiento sea siempre reproducible, exacto y predecible, y que tenga características que ayuden al personal pertinente a cumplir los requisitos del párrafo 3.163 b) de la publicación GSR Part 3 [3] con respecto a la optimización operacional de la protección del paciente, es decir, que proporcione “las técnicas y los parámetros apropiados para someter al paciente a una exposición médica que sea la mínima necesaria para cumplir el objetivo clínico del procedimiento radiológico, teniendo en cuenta las normas pertinentes relativas a la calidad aceptable de la imagen ...”. Muchas características de diseño contribuyen al comportamiento del equipo radiológico médico y deberían ser tomadas en consideración al adquirir ese equipo (véanse los párrafos 3.33 a 3.41). Las características de diseño y las normas de comportamiento del equipo radiológico médico utilizado en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes se describen con más detalle en las referencias [67-74, 76, 78-83, 98-108] (véanse también los párrafos 3.232 a 3.246, sobre la garantía de calidad y las pruebas de aceptación, en particular el párrafo 3.236).

3.33. Las características de diseño generales del equipo radiológico médico utilizado en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes deberían incluir lo siguiente:

- a) Medios para detectar inmediatamente cualquier fallo de un componente del sistema que pueda conducir a una subexposición o sobreexposición involuntaria del paciente o a la exposición del personal, a fin de minimizar el riesgo de exposición médica involuntaria o accidental.
- b) Medios para reducir al mínimo la frecuencia de los errores humanos y sus repercusiones que puedan suponer una exposición médica involuntaria o accidental.

- c) Controles del equipo y los programas informáticos que reduzcan al mínimo la probabilidad de exposiciones médicas involuntarias o accidentales.
- d) Una indicación clara y exacta de los parámetros de funcionamiento de los generadores de radiación, como el potencial del tubo generador, la filtración, la posición y el tamaño del punto focal, la distancia de la fuente al receptor de imagen, la indicación del tamaño de campo, y ya sea la corriente del tubo y el tiempo, o su producto.
- e) Mecanismos de control del haz de radiación, con inclusión de dispositivos que indiquen claramente (con señales visuales y/o auditivas) y de un modo a prueba de fallos cuando se está emitiendo un haz.
- f) Tubos de rayos X con una filtración inherente y añadida adecuada para eliminar los componentes de baja energía del haz de rayos X que no proporcionan información diagnóstica.
- g) Dispositivos de colimación para definir el haz de radiación; en el caso de un diafragma de haz de luz, el campo de luz debe estar alineado con el campo de radiación.
- h) Salvo en el equipo de mamografía, radiología odontológica y TC, dispositivos de colimación de haz de ajuste continuo en los aparatos de radiología diagnóstica e intervencionista. Estos dispositivos permiten al operador²⁰ limitar el área de la que se obtendrá la imagen al tamaño del receptor de imagen seleccionado o a la región de interés, si esta fuera más pequeña.
- i) Cuando se proporcionen protocolos preestablecidos, factores técnicos que sean fácilmente accesibles y modificables por personal debidamente capacitado.
- j) Un diseño del tubo de rayos X que mantenga las fugas de radiación en el nivel más bajo que sea razonablemente posible alcanzar, no superior a 1 mGy por hora a 1 m de distancia del punto focal, e inferior a los niveles máximos especificados en las normas internacionales o los reglamentos locales.

3.34. Las características de diseño específicas del equipo radiológico médico utilizado en radiografía deberían incluir lo siguiente:

- a) Dispositivos que interrumpan automáticamente la irradiación cuando se alcancen umbrales preestablecidos en el tiempo transcurrido, el producto de la intensidad de corriente por el tiempo de exposición, o la dosis en el

²⁰ En esta sección, el término ‘operador’ se utiliza en un sentido general. El operador suele ser el tecnólogo radiológico, pero a veces puede ser también el profesional a cargo del procedimiento radiológico.

detector de control automático de la exposición (CAE), o cuando se suelte el interruptor manual de habilitación.

- b) La incorporación de sistemas CAE en los aparatos de radiografía, cuando sea viable. Esos sistemas CAE deberían ser capaces de compensar la dependencia de la energía, el grosor del paciente y la tasa de dosis, en el rango previsto de condiciones de imagenología clínica, y ser adecuados al tipo de receptor de imagen utilizado, de pantalla-película o digital.
- c) Indicaciones o visualización del producto kerma en aire-área y/o del kerma en aire incidente.

3.35. Las características de diseño específicas del equipo radiológico médico utilizado en radiografía odontológica deberían incluir lo siguiente:

- a) un potencial mínimo del tubo de 60 kV_p ;
- b) para los sistemas odontológicos intrabucales, un colimador abierto (de preferencia rectangular) que proporcione una distancia del foco a la piel de por lo menos 20 cm y un tamaño de campo en el extremo del colimador no superior a $4 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$, si es rectangular, o a 6 cm de diámetro si es cilíndrico, con limitación del tamaño de campo a las dimensiones del receptor de imagen;
- c) para los sistemas de radiografía dental panorámica, la limitación del tamaño de campo a la zona requerida para el diagnóstico mediante la reducción programada del campo y el ‘modo de imagenología pediátrica’;
- d) para la TC de haz cónico dental, un potencial del tubo de rayos X y un producto de la intensidad de corriente por el tiempo de exposición ajustables, y una selección de tamaños volumétricos y de tamaños de vóxel.

3.36. Las características de diseño específicas del equipo radiológico médico utilizado en TC deberían incluir lo siguiente:

- a) la visualización en la consola de todos los parámetros de la TC que influyan directamente en la adquisición de las imágenes (posiblemente en diferentes pantallas);
- b) la visualización en la consola del valor estimado del índice de kerma en aire en TC volumétrico y del producto kerma en aire-longitud en TC para el procedimiento o la adquisición de imágenes;
- c) una señal de alerta al operador si los factores de exposición (expresados por lo general en términos del kerma en aire en TC volumétrico y/o del producto kerma en aire-longitud en TC) están fijados en valores demasiado altos;

- d) medios de modulación de dosis (angulares y longitudinales, a lo largo del eje z) y medios de selección del índice de ruido o de un parámetro equivalente;
- e) una amplia gama de anchuras de haz y factores de paso y otros mecanismos complementarios (como la colimación dinámica), para mantener el aumento del producto dosis-longitud (*overranging*) del examen en el valor más bajo que sea razonablemente posible, facilitando la adecuada selección de la anchura de haz y el factor de paso para limitar la dosis recibida por el paciente sin desmedro de la calidad diagnóstica de la imagen;
- f) algoritmos de reconstrucción que generen una reducción de dosis sin comprometer la calidad de la imagen, como los algoritmos de reconstrucción iterativos;
- g) la posibilidad de selección entre diferentes potenciales de tubo, productos de la intensidad de corriente por el tiempo de exposición, y filtros para facilitar la optimización de los protocolos, especialmente en el caso de los niños.

3.37. Las características de diseño específicas del equipo radiológico médico utilizado en mamografía (tanto en los sistemas digitales como en los de pantalla-película) deberían incluir lo siguiente:

- a) diversas combinaciones de ánodos y filtros;
- b) medios de compresión e inmovilización;
- c) vistas ampliadas;
- d) la visualización en la consola de un índice de dosis, por ejemplo del kerma en aire incidente o de la dosis glandular media;
- e) uno o varios receptores de imagen que sirvan para todos los tamaños de mama.

3.38. Las características de diseño específicas del equipo radiológico médico utilizado en fluoroscopia deberían incluir lo siguiente:

- a) un dispositivo que permita la llegada de energía eléctrica al tubo de rayos X solo mientras esté presionado (como un interruptor de mando por pedal de la exposición o un interruptor manual de habilitación);
- b) indicaciones o visualización (en la consola de control y los monitores) del tiempo transcurrido, el producto kerma en aire-área y el kerma en aire acumulado de referencia;
- c) la regulación automática del brillo (ABC) o la regulación automática de la tasa de dosis (ADRC);
- d) modos de fluoroscopia pulsada y de adquisición de imágenes pulsada;

- e) la captura y visualización del último fotograma adquirido (la última imagen fija);
- f) enclavamientos que impidan la activación accidental del haz de rayos X cuando el detector de imágenes no esté integrado en la cadena de producción de imágenes;
- g) la posibilidad de desactivar, entre un paciente y otro, el interruptor de mando por pedal de la exposición;
- h) la presencia de un temporizador y de una alarma que suene al cabo de un intervalo predefinido (típicamente de 5 min).

3.39. Además de las que se enumeran en el párrafo 3.38, las características de diseño del equipo radiológico médico utilizado en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes deberían incluir lo siguiente:

- a) Tubos de rayos X de capacidades térmicas elevadas que permitan el funcionamiento a altas intensidades de corriente del tubo y por períodos breves.
- b) Un generador de radiación con una capacidad de por lo menos 80 kW.
- c) Un generador de radiación con un amplio rango dinámico de intensidades de corriente y potencial del tubo (a fin de reducir al mínimo el ancho de pulso necesario para dar cabida a las diferencias en la atenuación del paciente).
- d) Para los procedimientos pediátricos:
 - un generador de radiación para un tubo de rayos X con un mínimo de tres puntos focales;
 - una rejilla antidispersión extraíble;
 - una tasa de adquisición de imágenes que llegue hasta 60 fotogramas por segundo para los niños pequeños.
- e) Una indicación en tiempo real del producto kerma en aire-área y del kerma en aire de referencia acumulado.
- f) Detectores de imágenes que ofrezcan diferentes campos de visión (ampliaciones) para mejorar la resolución espacial.
- g) La colimación automática.
- h) Colimadores bimórficos con obturadores circulares y elípticos que permitan modificar el campo para la colimación a lo largo del contorno cardíaco.
- i) Una filtración variable específica del haz de rayos X que se aplique con arreglo a la atenuación del paciente (en muchos casos, como parte del sistema de ADRC).
- j) La posibilidad de selección de la dosis por pulso y del número de pulsos por segundo.

- k) Filtros cuneiformes que penetren automáticamente en el campo de visión para atenuar el haz en las zonas en que no haya tejido y por lo tanto no sea necesario formar imágenes.
- l) Posibles medios de manipulación de los diafragmas en el modo de ‘última imagen fija’.
- m) La opción de visualización automática de la última imagen adquirida.
- n) La visualización y el registro en un informe dosimétrico en formato digital de los siguientes parámetros:
 - tasa de referencia de kerma en aire;
 - kerma en aire de referencia acumulado;
 - producto kerma en aire-área acumulado;
 - tiempo de fluoroscopia acumulado;
 - número acumulado de adquisiciones de imagen (recorridos de adquisición y fotogramas por recorrido);
 - kerma en aire de referencia integrado;
 - opción de angiografía de sustracción digital;
 - *road mapping*, que es una técnica utilizada para dirigir el catéter o la guía en procedimientos endovasculares.

3.40. Todo el equipo de radiología médica digital debería permitir también:

- a) la visualización de la dosis en tiempo real y la producción de un informe dosimétrico final (informe estructurado de la dosis de radiación, objeto DICOM), con la exportación de los parámetros de dosis a los efectos de los NRD y el cálculo de dosis del paciente en cuestión;
- b) la conectividad con el SIR y el PACS.

3.41. El equipo radiológico médico utilizado para realizar procedimientos de radiología diagnóstica e intervencionista en niños debería tener características de diseño adicionales que faciliten la correcta ejecución de los procedimientos en pacientes que pueden no cooperar, y que sean adecuadas para la imagenología en pacientes muy pequeños. Estos elementos comprenden lo siguiente:

- a) la posibilidad de tiempos de exposición radiográfica muy breves;
- b) sistemas CAE diseñados específicamente para ese equipo;
- c) ‘modos pediátricos’ para los sistemas de regulación automática del brillo y/o de regulación de la tasa de dosis en la fluoroscopia y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes;
- d) protocolos pediátricos para la TC;
- e) un modo de imagenología pediátrica para el equipo de radiografía odontológica panorámica y de TC de haz cónico.

Otro equipo

3.42. En el caso de las instalaciones de radiología que utilizan películas como receptores de imagen, el procesamiento de las películas es crucial para que la exposición médica genere una imagen de diagnóstico aceptable. Los procesadores automáticos de películas deberían cumplir las normas adecuadas. La mamografía basada en sistemas de pantalla-película debería tener procesadores de películas especiales con ciclos de procesamiento extendidos. Si el procesamiento es manual, deberán utilizarse un revelador, un fijador y tanques de lavado especiales, con tiempos de procesamiento basados en la temperatura del revelador. El cuarto oscuro debería cumplir las normas internacionales y nacionales pertinentes de hermeticidad a la luz y estar equipado con una luz de seguridad debidamente filtrada, compatible con la película utilizada. En las referencias [79, 109-114] figuran más detalles a este respecto.

3.43. En el caso de las instalaciones de radiología en que la película es el medio a partir del cual se obtiene la imagen (por ejemplo, una imagen digital impresa), el proceso de impresión es crucial para que la exposición médica genere una imagen de calidad diagnóstica. La resolución de la impresora no debe ser inferior a la del detector, a fin de que este proceso no deteriore o comprometa la calidad de la imagen final.

3.44. Las características de los receptores de imagen (sistemas de pantalla-película, placas de fósforo para la radiografía computarizada o paneles detectores planos para la radiografía digital) deberían ser apropiadas para la tarea de imagenología de diagnóstico de que se trate. Por ejemplo, para la obtención de imágenes de la mama se necesita una alta resolución, y en el caso de la imagenología pediátrica se requieren detectores de alta sensibilidad.

3.45. Los negatoscopios, utilizados para visualizar las películas, deberían tener un brillo uniforme suficiente para facilitar el diagnóstico, y un color unificado en todo el conjunto de negatoscopios. Tiene que haber medios (máscaras) que permitan restringir la zona iluminada de la radiografía a fin de evitar el encandilamiento. Los negatoscopios empleados en mamografía deberían tener una luminancia mayor. En las referencias [109-114] figuran orientaciones detalladas al respecto (véanse también las orientaciones sobre las salas de visualización e interpretación en los párrs. 3.25 y 3.26).

3.46. Todo el equipo utilizado para la visualización de imágenes digitales debería cumplir las normas internacionales y nacionales pertinentes, por ejemplo, las especificaciones de funcionamiento descritas en la referencia [115].

Mantenimiento

3.47. En los párrafos 3.15 i) y 3.41 de la publicación GSR Part 3 [3] se prescribe la realización de actividades de mantenimiento para que las fuentes cumplan las especificaciones de diseño relacionadas con la protección y la seguridad durante toda su vida útil y, en la medida que sea razonablemente posible, para evitar accidentes. El titular registrado o el titular de la licencia tiene la responsabilidad de velar por que se efectúe el mantenimiento (preventivo y correctivo) necesario para que el equipo radiológico médico conserve, o mejore, mediante la adecuada modernización del *hardware* y el *software*, las especificaciones de diseño para la calidad de la imagen y la protección y seguridad radiológicas durante toda su vida útil. El titular registrado o el titular de la licencia debería, pues, establecer los arreglos y la coordinación necesarios con el fabricante o instalador del equipo antes de su puesta en funcionamiento y con carácter permanente.

3.48. Todos los procedimientos de mantenimiento deberían incluirse en el programa amplio de garantía de calidad y aplicarse con la frecuencia recomendada por el fabricante del equipo y los órganos profesionales pertinentes. Las revisiones deberían incluir un informe en que se describan los fallos del equipo y el trabajo realizado, con las piezas reemplazadas y los ajustes efectuados, y que se archive como parte del programa de garantía de calidad. Para cada equipo se deberá llevar un registro del mantenimiento realizado. Esto debería incluir información sobre cualquier defecto detectado por los usuarios (un registro de fallos), las medidas correctoras adoptadas (tanto las reparaciones provisionales como las que se realicen posteriormente) y los resultados de las pruebas practicadas antes de autorizar nuevamente el uso clínico del equipo.

3.49. De conformidad con las orientaciones proporcionadas en el párrafo 2.113, inmediatamente después de cualquier modificación o mantenimiento, la persona encargada del mantenimiento debería informar de la labor realizada al titular de la licencia de la instalación de radiología, antes de liberar nuevamente el equipo para el uso clínico. La persona responsable del uso del equipo, junto con el físico médico, el tecnólogo radiológico y los demás profesionales pertinentes, determinarán las pruebas de control de calidad que se requieran en relación con la protección radiológica, incluida la calidad de la imagen, y si es preciso modificar los protocolos.

3.50. Los aspectos de la seguridad eléctrica y la seguridad mecánica del equipo radiológico médico son una parte importante del programa de mantenimiento, ya que pueden tener efectos directos o indirectos en la protección y seguridad radiológicas. Este trabajo debería ser realizado por personas autorizadas, que

entiendan las especificaciones del equipo radiológico médico (véanse también los párrafos 2.112 a 2.114). El mantenimiento eléctrico y mecánico debería formar parte del programa de garantía de calidad y ser realizado, de preferencia, por el fabricante del equipo o un agente autorizado, con la frecuencia recomendada por el fabricante. Las revisiones deberán incluir un informe escrito que describa los hallazgos. Estos informes y las medidas correctoras consiguientes deberían archivarse como parte del programa de garantía de calidad.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL

3.51. En los procedimientos de imagenología de diagnóstico descritos en los párrafos 3.1 a 3.4, las personas sometidas a exposición ocupacional suelen ser los tecnólogos radiológicos y los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos (por ejemplo, los radiólogos y, en los consultorios odontológicos, los dentistas que manejan los aparatos de rayos X). En un centro traumatológico, pueden considerarse sometidos a exposición ocupacional también otros profesionales sanitarios, como el personal de enfermería y los médicos y anestelistas de servicios de urgencias que pueden tener que estar presentes cuando se utilicen aparatos de rayos X fijos o portátiles, como los fluoroscopios de arco, o los que tengan que estar presentes en la sala de tomografía computarizada cuando esté funcionando el equipo.

3.52. En los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes y las operaciones quirúrgicas a que se hace referencia en el párrafo 3.4, las personas sometidas a exposición ocupacional son los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos que ejecutan las intervenciones (que pueden ser, entre otros, radiólogos, cardiólogos, cirujanos vasculares, cirujanos ortopédicos, neurocirujanos, urólogos, anestelistas, neumólogos y gastroenterólogos), los tecnólogos radiológicos y otros profesionales sanitarios que tienen que estar presentes por ser parte del grupo que realiza la intervención, como el anestesta, el personal de enfermería y los técnicos que monitorizan los parámetros fisiológicos del paciente. En algunos procedimientos complejos y prolongados puede ser necesaria la presencia de más de un médico intervencionista.

3.53. Otros profesionales que pueden estar sometidos a exposición ocupacional son los físicos médicos, los ingenieros biomédicos, clínicos y de mantenimiento y algunos contratistas, según las funciones que desempeñen.

3.54. Otros trabajadores de la instalación de radiología, como el personal de enfermería de sala, el personal de imagenología que trabaja exclusivamente

con modalidades de obtención de imágenes no basadas en radiación ionizante (ecografías o imagenología por resonancia magnética (MRI)), los camilleros, celadores y auxiliares, el personal de limpieza y otro personal de apoyo a los servicios, cuyo trabajo no requiere el uso de fuentes de radiación ni se relaciona directamente con estas, deben recibir, según lo establecido en el párrafo 3.78 de la publicación GSR Part 3 [3], el mismo nivel de protección que los miembros del público. Por consiguiente, las recomendaciones formuladas en los párrafos 3.277 a 3.280 se aplican también a estas personas. Deberían existir reglas para estos trabajadores, especialmente con respecto al acceso a las zonas controladas y las zonas supervisadas.

3.55. En la presente subsección se ofrecen orientaciones centradas específicamente en la radiología diagnóstica y los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. En la publicación GSG-7 [23] figuran orientaciones más generales y completas sobre la protección radiológica ocupacional, incluidos los programas de protección radiológica, la evaluación de la exposición ocupacional y los proveedores de servicios dosimétricos, que se aplican a todos los ámbitos en que se utiliza la radiación (también con fines no médicos).

Arreglos en virtud del programa de protección radiológica

Clasificación de zonas

3.56. De conformidad con los requisitos establecidos en los párrafos 3.88 a 3.92 de la publicación GSR Part 3 [3], diversas zonas y salas de las instalaciones de radiología deberán clasificarse como zonas controladas o zonas supervisadas. Todas las demás salas y zonas se considerarán de dominio público, y deberían tener niveles de radiación suficientemente bajos para cumplir los límites de dosis aplicables a la exposición del público. En los párrafos 3.57 a 3.59 se dan orientaciones generales, partiendo del supuesto de que las decisiones finales del titular de la licencia de cada instalación de irradiación médica particular se basarán en el asesoramiento especializado del físico médico, de un experto en protección radiológica o del oficial de protección radiológica.

3.57. Todas las salas de rayos X deberían clasificarse como zonas controladas; además, pueden categorizarse como tales las zonas en que se empleen aparatos de rayos X móviles, mientras se estén ejecutando los procedimientos radiológicos. Los servicios de urgencias sin paredes interiores (es decir, aquellos en que se utilizan cortinas para crear cubículos) con aparatos de rayos X ya sea fijos o móviles también pueden clasificarse como zonas controladas durante el período de tiempo en que se estén ejecutando procedimientos radiológicos. Para evitar las

incertidumbres con respecto a la extensión de las zonas controladas, los límites deberían estar dados, en lo posible, por las paredes y puertas.

3.58. Las zonas supervisadas pueden ser las áreas situadas alrededor de la sala de rayos X. El diseño típico de un servicio de radiología comprende dos zonas básicas: una en que circulan los pacientes, que incluye la recepción, la sala de espera y los pasillos por los que se accede a las salas de rayos X a través de los vestuarios; y otra en que circula el personal, que comprende los cuartos oscuros, las salas de interpretación de películas y estaciones de trabajo y los pasillos internos. La mayor parte de los espacios reservados al personal pueden clasificarse como zona supervisada, no tanto debido al nivel de exposición, que puede mantenerse muy bajo, sino más bien a modo de ‘zona intermedia’, para evitar el peligro de que otras personas entren inadvertidamente a las salas de rayos X y se expongan a la radiación.

3.59. La consola de control puede encontrarse dentro de la sala de rayos X, separada por un blindaje estructural, o fuera de ella, en la zona del personal, con control visual de la sala de rayos X y comunicación con el paciente. El acceso de personas no autorizadas a las zonas de las consolas de control debería restringirse para evitar la distracción del operador, que puede conducir a exposiciones repetidas o innecesarias. Las zonas de los cuadros de mandos no están abiertas al público y, por lo tanto, deberían estar clasificadas ya sea como zonas controladas o como zonas supervisadas.

Reglas y procedimientos locales

3.60. En el párrafo 3.93 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece una jerarquía de medidas preventivas de protección y seguridad, que comprenden controles técnicos, incluido un blindaje estructural y auxiliar, respaldados por controles administrativos y equipo de protección personal. A tal fin, y de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3.94 de la misma publicación, toda instalación de radiología debe contar con reglas y procedimientos locales establecidos por escrito. El propósito es garantizar la protección y seguridad de los trabajadores y de otras personas. Esas reglas y procedimientos locales deberían incluir medidas que reduzcan al mínimo la exposición radiológica ocupacional, tanto durante el trabajo normal como en caso de sucesos inusuales. Además, las reglas y procedimientos locales deberían abarcar el uso de dosímetros personales y su manipulación y almacenamiento, y especificar los niveles que activarán una investigación y las medidas de seguimiento correspondientes (véanse los párrafos 3.104 a 3.129).

3.61. Dado que todo el personal que interviene en el uso de la radiación en una instalación de radiología debe conocer y aplicar las reglas y procedimientos locales, la elaboración y el examen de esas reglas y procedimientos deberían realizarse junto con representantes de todos los profesionales sanitarios que trabajen en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes.

3.62. El equipo (tanto el *hardware* como el *software*) debería utilizarse de un modo que garantice su funcionamiento satisfactorio en todo momento, en lo que concierne tanto a las tareas que se deben cumplir como a la protección y la seguridad radiológicas. El manual de funcionamiento del fabricante es un recurso importante a este respecto, pero es probable que se necesiten procedimientos adicionales. El conjunto final de procedimientos operacionales documentados debería ser aprobado por el titular de la licencia de la instalación de radiología e incorporado en el sistema de gestión de la instalación (véanse los párrs. 2.138 a 2.149).

3.63. El personal de la instalación de radiología deberá comprender los procedimientos documentados referentes a su trabajo con la radiación y al funcionamiento del equipo que utilice, incluidas las características de seguridad, y recibir capacitación, con cursos periódicos de actualización, sobre la manera correcta de actuar si falla algo. Cuando se introduzca el uso de nuevo equipo radiológico médico en la instalación, debería impartirse capacitación adicional.

3.64. Muchas reglas y procedimientos locales se relacionan con algún aspecto de la protección radiológica ocupacional, del paciente y del público, o con todos ellos, ya sea directa o indirectamente, además de propiciar el éxito de la exploración diagnóstica o la intervención. En los párrafos 3.65 a 3.88 se formulan recomendaciones que deberían incorporarse en las reglas y procedimientos locales de las instalaciones de radiología. Estas recomendaciones se han colocado en la presente sección sobre la protección radiológica ocupacional porque deben ser aplicadas por los trabajadores, pero en muchos casos son importantes asimismo para la protección radiológica de los pacientes y del público.

3.65. En los procedimientos radiológicos en que no sea necesario que el personal permanezca en la sala durante la exposición, todo el personal presente debería resguardarse en las zonas debidamente blindadas.

3.66. En general, no debería ser preciso que un miembro del personal sometido a exposición ocupacional sujete al paciente o mantenga un contacto estrecho con él durante el procedimiento radiológico. Cuando esto sea realmente necesario,

la persona que cumpla esa función debería ser considerada como un cuidador o confortador del paciente, y recibir la protección radiológica apropiada descrita en los párrafos 3.247 a 3.251.

3.67. Los dispositivos de inmovilización (como el cabezal de cráneo en una TC) deberían utilizarse en todos los casos en que sea posible, y en la medida en que reduzcan la exposición del paciente, el personal o el cuidador o confortador. La inmovilización de los pacientes no debería ser realizada por un miembro del personal y, en lo posible, tampoco por ninguna otra persona. Si es imprescindible que intervenga alguien, debería ser un pariente u otra persona cercana al paciente que haya aceptado actuar como cuidador o confortador y reciba la protección radiológica correspondiente (véanse los párrs. 3.247 a 3.251).

3.68. Para la radiografía en general:

- a) El tubo de rayos X no deberá apuntar hacia la zona en que se encuentre la consola de control.
- b) Dado que el paciente es la fuente de radiación dispersa, debería velarse por que el lugar en que se le coloque se encuentre lo más lejos posible de la consola de control, habida cuenta de la configuración y los accesorios de la sala, y de preferencia a más de 1 m de distancia.

3.69. Para la radiografía móvil:

- a) Los operadores deberían llevar un delantal plomado y mantener la mayor distancia posible entre sí y con el paciente (para reducir al mínimo la exposición a la radiación dispersa), sin perder la posibilidad de una buena supervisión visual del paciente y de comunicar verbalmente con él.
- b) Otros miembros del personal (como el personal de enfermería, otros médicos y el personal auxiliar) no se consideran trabajadores sometidos a exposición ocupacional y, por lo tanto, deberían recibir la protección correspondiente a los miembros del público. Esto se logra disponiendo que las personas se mantengan a la mayor distancia posible del paciente durante la exposición (normalmente, a 3 m como mínimo) o se protejan detrás de barreras adecuadas.
- c) Cuando sea necesario que un miembro del personal permanezca cerca del paciente (como en el caso de un anestesista con un paciente conectado a un ventilador o de una enfermera con un paciente inestable), esa persona debería usar un delantal protector.
- d) Debería darse un aviso verbal de la exposición inminente.

- e) Debería considerarse la situación de los otros pacientes que se encuentren cerca (véase también el párr. 3.276, sobre la protección radiológica del público).

3.70. En muchos servicios de urgencias, un equipo de rayos X suspendido del techo ofrece un entorno versátil para la radiografía traumatológica rápida. La protección radiológica ocupacional adecuada puede conseguirse:

- a) prescribiendo el uso de un delantal plomado por todo el personal que necesite permanecer junto al paciente expuesto;
- b) apuntando el haz primario, en lo posible, en una dirección en que no haya miembros del personal u otros pacientes;
- c) pidiendo al personal que se sitúe a la mayor distancia posible del paciente, sin perder la posibilidad de una buena supervisión visual, durante la exposición;
- d) utilizando blindajes móviles, cuando existan;
- e) exigiendo que el tecnólogo radiológico pida a toda empleada embarazada (que no forme parte del personal de radiología) que se aleje del lugar durante la exposición;
- f) anunciando en voz alta el inicio inminente de la exposición.

3.71. En la TC, si hay miembros del personal que deban permanecer en la sala durante la exposición, deberían adoptarse medidas adicionales:

- a) En el caso de las intervenciones con TC, el encargado de la intervención debería usar equipo de protección personal adecuado (delantal protector, collarín protector de tiroides y gafas de seguridad). Además, habrá que tener cuidado de no interponer las manos en el haz primario, y, si esto ocurriera, deberá darse aviso de inmediato al responsable de la intervención.
- b) Las personas que presten apoyo médico (como los anestesistas) deberían utilizar un delantal protector y colocarse a la mayor distancia del *gantry* que sea compatible con una buena supervisión visual del paciente.

3.72. En los procedimientos de fluoroscopia diagnóstica, si hay miembros del personal que deban permanecer en la sala, deberían adoptarse las medidas siguientes:

- a) El miembro del personal que realice el procedimiento debería utilizar equipo de protección especial (delantal protector, collarín protector de tiroides, gafas de seguridad y guantes de protección). Además, habrá que

tener cuidado de no interponer las manos en el haz primario, y, si esto ocurriera, deberá darse aviso de inmediato al encargado de la fluoroscopia.

- b) Las personas que presten apoyo médico (como los anestelistas) deberían utilizar un delantal protector y colocarse a la mayor distancia posible del paciente durante la exposición.

3.73. En los procedimientos radiológicos realizados con aparatos de fluoroscopia móviles (sistemas de arco) deberían adoptarse las medidas siguientes:

- a) El miembro del personal que realice el procedimiento debería utilizar equipo de protección especial (delantal protector, collarín protector de tiroides, gafas de seguridad y guantes de protección). Además, habrá que tener cuidado de no interponer las manos en el haz primario, y, si esto ocurriera, deberá darse aviso de inmediato al encargado de la fluoroscopia.
- b) Solo debería permanecer en la sala el personal esencial. Todas estas personas serán tratadas como trabajadores sometidos a exposición ocupacional.
- c) Cuando sea necesario que un miembro del personal permanezca cerca del paciente (como en el caso de un anestelista con un paciente conectado a un ventilador o de una enfermera con un paciente inestable), esa persona debería usar un delantal protector. En ningún caso podrá cumplir esta función una mujer embarazada.

En los párrafos 3.79 a 3.87, sobre los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, figuran otros consejos prácticos, por ejemplo sobre la orientación y el posicionamiento del tubo de rayos X, los blindajes móviles y la selección de los parámetros técnicos.

3.74. En mamografía, el tecnólogo radiológico debería permanecer detrás de la barrera protectora del equipo de mamografía durante la exposición.

3.75. En los centros odontológicos con equipo de radiografía intrabucal y panorámica deberían aplicarse las medidas siguientes:

- a) Por lo general no se necesitará equipo de protección personal. La protección radiológica se logra mediante la distancia del paciente. Normalmente se recomienda mantener una distancia de por lo menos 2 m.
- b) El operador no debería sujetar el receptor de imagen durante la exposición.
- c) El equipo portátil de mano para la radiografía intrabucal debería utilizarse solo para los casos en que no sea posible o médicamente aceptable trasladar al paciente a una instalación fija o utilizar una unidad móvil (por ejemplo, en residencias de ancianos, establecimientos de asistencia residencial

u hogares para personas con discapacidad; en odontología forense; o en operaciones militares en el extranjero, donde no existan centros de odontología) [116].

3.76. En algunos centros odontológicos se utiliza la TC de haz cónico, en cuyo caso el equipo debería colocarse en una sala diseñada y blindada para ese fin. Durante la exposición, el personal debería encontrarse detrás de la barrera protectora de la consola de control.

3.77. En el caso de la DXA, los niveles de radiación en torno al aparato son muy bajos y no es preciso adoptar precauciones específicas en relación con la protección radiológica ocupacional. Normalmente, el operador puede permanecer en la sala, junto con el paciente, durante el funcionamiento del equipo. El escritorio del operador debería encontrarse a por lo menos 1 m de distancia de un sistema de haz de lápiz, y a 2 m como mínimo de uno de haz en abanico. En el caso de las configuraciones de haz en abanico y haz cónico, o si no es posible mantener las distancias señaladas, debería tomarse en consideración el uso de mamparas protectoras.

3.78. Las reglas locales aplicables a las trabajadoras embarazadas y a las personas menores de 18 años deberían reflejar las orientaciones proporcionadas en los párrafos 3.133 a 3.135 y 3.136, respectivamente.

Reglas y procedimientos locales específicos para los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes

3.79. Los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, que se realizan ya sea en salas de fluoroscopia o en salas de intervención especiales, suelen ser complejos y aplicarse a pacientes muy enfermos o con alguna afección que puede ser mortal. Por consiguiente, tendrá que haber más personal en la sala (los encargados de la intervención, anestesistas, tecnólogos radiológicos, personal de enfermería y otros especialistas) para atender las necesidades médicas del paciente. No solo será mayor el número de profesionales expuestos durante el procedimiento intervencionista, sino que además esas personas pueden tener que estar más cerca del paciente, donde las tasas de dosis de la radiación dispersa generada por este serán altas.

3.80. Los procedimientos intervencionistas requieren equipos especiales diseñados específicamente para ese fin. La tasa de dosis cerca del paciente es más baja por el lado de la salida del haz. En una orientación vertical, un tubo de rayos X situado debajo de la mesa y un receptor de imagen situado encima

generan menores niveles de radiación dispersa en el área del tronco y la cabeza del operador que una configuración con el tubo de rayos X encima de la mesa y el receptor de imagen debajo. Algo parecido ocurre con las proyecciones laterales, en que el máximo de radiación dispersa se encuentra por el lado del paciente que está más próximo al tubo de rayos X. Siempre que sea posible, el personal debería situarse por el costado del paciente que dé hacia el receptor de imagen durante las proyecciones laterales u oblicuas.

3.81. Hay formas sencillas de reducir la exposición del personal mediante factores operacionales, como el lugar en que debe situarse en la sala. Dado que el paciente es la principal fuente de radiación dispersa, los miembros del personal deberían mantenerse lo más lejos posible de él durante la adquisición de la imagen para reducir su propia exposición. Para el encargado de la intervención, el hecho de alejarse un paso, o incluso medio paso, durante la exposición reducirá considerablemente la dosis ocupacional. Como se señala en el párrafo 3.80, la orientación y el posicionamiento del tubo de rayos X determinará dónde convenga colocarse para estar en una zona con cantidades relativamente bajas de radiación dispersa. Cuando sea viable, deberían utilizarse inyectores automáticos de medio de contraste, para que el personal pueda alejarse del paciente y, de preferencia, situarse detrás de un blindaje.

3.82. El personal no debería estar sometido en ningún momento a una exposición directa al haz. Esto significa, entre otras cosas, que en lo posible debe evitar interponer las manos en el haz. Cuando las manos del operador deban estar cerca del haz directo, debería utilizarse una configuración con el tubo de rayos X bajo la mesa y el receptor de imagen encima, porque la tasa de dosis es inferior por el lado en que el haz sale del paciente y la exposición de las manos del operador se reducirá así considerablemente.

3.83. Numerosos factores operacionales influyen en la dosis recibida por el paciente durante los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, y ello repercute a su vez en la dosis recibida por el personal, porque la dosis del paciente determina la cantidad de radiación dispersa generada. Los métodos para reducir la dosis del paciente se describen en los párrafos 3.189 a 3.195, y deberían aplicarse en todos los casos, para disminuir las dosis recibidas tanto por el paciente como por el personal.

3.84. El equipo radiológico médico diseñado específicamente para procedimientos intervencionistas guiados por imágenes suele incorporar dispositivos protectores, como mamparas transparentes de acrílico y plomo suspendidas del techo y aditamentos para el blindaje lateral y bajo la mesa de

rayos X, además de blindajes móviles personales. Cuando no sea así, estos dispositivos podrán comprarse por separado. Estos elementos ofrecen a las personas un grado importante de protección radiológica, pero a veces pueden ser engorrosos de utilizar. Sin embargo, su uso apropiado reducirá considerablemente las dosis recibidas por el personal.

3.85. Se ha notificado una incidencia aumentada de lesiones radiológicas del cristalino en los operadores y el personal de enfermería que realizan procedimientos intervencionistas guiados por imágenes [117]. Por este motivo, los encargados de las intervenciones y las otras personas que trabajen normalmente cerca del paciente deberían utilizar siempre mamparas suspendidas del techo o gafas de seguridad, sobre todo porque el límite de dosis para el cristalino es relativamente bajo (20 mSv por año) (véanse el párr. 2.22 y el recuadro 1). Es muy probable que un operador que realice anualmente varios centenares de procedimientos intervencionistas guiados por imágenes supere el límite de dosis, si no emplea ninguna protección para los ojos. El blindaje protector es eficaz solo si se interpone entre la fuente de radiación y los ojos. Debería prestarse atención a colocar los monitores de imágenes en la posición correcta para obtener el máximo beneficio del uso de las mamparas y las gafas de seguridad.

3.86. En las referencias [117, 118] figuran orientaciones específicas para la radiología y la cardiología intervencionistas que han sido respaldadas por varias sociedades profesionales regionales.

3.87. Algunos procedimientos intervencionistas guiados por imágenes utilizan la TC, en cuyo caso se aplican las orientaciones ofrecidas en el párrafo 3.71.

3.88. Con respecto a los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes que entrañan el implante intracoronario de fuentes de radiación no selladas y selladas, véanse, según proceda, las orientaciones de los párrafos 4.75 a 4.89 y 5.117 a 5.145, respectivamente.

Dispositivos de protección personal y de la sala

3.89. En virtud de los párrafos 3.93 y 3.95 de la publicación GSR Part 3 [3], tiene que haber equipo de protección personal y elementos protectores de la sala para su uso en todos los casos en que el blindaje estructural y los controles administrativos por sí solos no puedan ofrecer el nivel requerido de protección radiológica ocupacional. Esto ocurre normalmente cuando el personal debe permanecer en la sala durante los procedimientos radiológicos, como en el caso de los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes y la fluoroscopia,

y con la radiografía móvil. La necesidad de este equipo protector debería ser determinada por el oficial de protección radiológica o el físico médico de la instalación de radiología.

3.90. El equipo de protección personal consta de elementos que la persona debe llevar encima, y comprende delantales protectores, collarines protectores de tiroides, gafas de seguridad y guantes de protección. Hay delantales protectores de muchas formas, configuraciones, materiales y equivalencias en plomo diferentes, y deberían escogerse los que mejor se presten para el uso previsto. Algunos delantales requieren un solapamiento completo para proporcionar una cobertura total. Con respecto al equipo de protección personal, debería solicitarse el asesoramiento especializado del oficial de protección radiológica o el físico médico.

3.91. En los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes deberían utilizarse delantales envolventes, de preferencia consistentes en un chaleco y una falda, para repartir el peso. Los delantales deberían cubrir:

- a) desde el cuello hasta por lo menos 10 cm por debajo de las rodillas;
- b) todo el esternón y los hombros;
- c) los lados del cuerpo desde no más de 10 cm por debajo de las axilas hasta al menos la mitad de los muslos;
- d) la parte posterior del cuerpo desde los hombros hasta las nalgas incluidas.

3.92. Los guantes protectores son útiles para proteger las manos cerca del haz, pero pueden producir el efecto contrario durante una fluoroscopia con ABC o ADRC si las manos entran en la zona abarcada por el sensor de ABC o ADRC, ya que el resultado será una elevación de los niveles de exposición tanto para el personal como para el paciente, sin una protección eficaz de las manos. Incluso cuando el sistema de fluoroscopia opere sin ABC o ADRC, la utilidad de los guantes plomados es cuestionable, porque pueden prolongar el procedimiento al privar al operador de la sensibilidad táctil necesaria.

3.93. Las gafas de seguridad, especialmente las utilizadas en procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, deberían cubrir toda la órbita. Esto significa que deben tener blindajes laterales y ser de la talla adecuada.

3.94. La equivalencia en plomo del equipo de protección personal debería especificarse para el voltaje máximo de funcionamiento del tubo de rayos X en el uso previsto.

3.95. Si es más ligero y más fácil de utilizar, puede ser preferible un equipo de protección personal no fabricado con plomo, que contenga materiales de blindaje como el estaño, el tungsteno, el bismuto y el antimonio. Hay que tener cuidado con la interpretación de las equivalencias en plomo declaradas en los equipos protectores fabricados con otros materiales, y a este respecto puede ser necesario el asesoramiento especializado del oficial de protección radiológica o del físico médico.

3.96. El equipo protector para las trabajadoras embarazadas debería estudiarse con cuidado, ya que los delantales envolventes pueden no brindar una protección suficiente al embrión o el feto (GSR Part 3 [3], párr. 3.114). Si es necesario, deberá consultarse con el oficial de protección radiológica o el físico médico.

3.97. Los dispositivos de protección personal, sobre todo los delantales protectores, pueden perder su eficacia si no se tratan correctamente o no se emplean o cuidan como corresponde. Todo el personal que utilice equipo de protección personal será responsable de su correcto uso y cuidado, y deberá asegurarse, por ejemplo, de que los delantales queden colgados y guardados del modo adecuado para reducir al mínimo el daño.

3.98. El equipo de protección personal debería ser examinado periódicamente por fluoroscopia o radiografía para confirmar la integridad del blindaje.

3.99. Otros dispositivos de protección que se utilizan en fluoroscopia y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes son:

- a) Las mamparas suspendidas del techo para proteger los ojos y la glándula tiroidea sin perder el contacto visual con el paciente. Los avances técnicos en estas mamparas incluyen sistemas que se desplazan con el operador.
- b) Cortinas o cobertores protectores de plomo montados en la mesa de exploración.
- c) Escudos móviles montados ya sea en la mesa (escudos laterales) o en plataformas (de cuerpo entero).
- d) Cobertores protectores desechables para el paciente.

Monitorización del lugar de trabajo

3.100. En los párrafos 3.96 a 3.98 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos y responsabilidades respecto de la monitorización del lugar de trabajo. Esta labor comprende la realización de mediciones en el entorno laboral y la interpretación de los resultados, y puede tener distintas finalidades,

como la vigilancia rutinaria, la vigilancia especial en ocasiones, actividades o tareas particulares, y la vigilancia de confirmación destinada a comprobar la corrección de los supuestos adoptados con respecto a las condiciones de exposición. La monitorización del lugar de trabajo puede utilizarse para verificar las dosis ocupacionales recibidas por el personal expuesto a niveles bajos y predecibles de radiación, y es particularmente importante para los empleados no sometidos a monitorización individual. Véanse también las orientaciones generales sobre la monitorización del lugar de trabajo contenidas en la publicación GSG-7 [23].

3.101. Las zonas de trabajo en torno a cada equipo radiológico médico de la instalación de radiología deberían monitorizarse, con el equipo en funcionamiento, cuando:

- a) haya concluido la construcción de la sala y del blindaje, ya sea que se trate de una sala nueva o de una renovada, y antes del primer uso clínico de la sala;
- b) se ponga en servicio equipo nuevo o sustancialmente renovado (midiendo tanto la radiación directa como la indirecta, es decir, también la radiación dispersa y de fuga);
- c) se instalen nuevos programas informáticos para el equipo radiológico médico o versiones con mejoras importantes;
- d) se introduzcan nuevas técnicas;
- e) se haya efectuado una revisión del equipo radiológico médico que pueda tener un impacto en la radiación emitida.

3.102. La monitorización del lugar de trabajo debería integrarse en el programa de protección radiológica de la instalación de radiología y documentarse como tal. El oficial de protección radiológica o el físico médico de la instalación de radiología deberían ofrecer asesoramiento específico al respecto, por ejemplo sobre las indagaciones que se deban poner en marcha cuando se superen los niveles de investigación (véanse los párrs. 3.121 y 3.122).

3.103. Los medidores de radiación utilizados para la monitorización radiológica deberían estar calibrados en términos de la dosis equivalente ambiental. La calibración debe estar válida y haber sido certificada por un laboratorio de calibración dosimétrica. Para la radiología diagnóstica y los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, la magnitud es la dosis equivalente ambiental, $H^*(10)$, y las unidades son el sievert (Sv) y sus submúltiplos (véanse las orientaciones más detalladas ofrecidas en la publicación GSG-7 [23]).

Evaluación de la exposición ocupacional y vigilancia de la salud de los trabajadores

Evaluación de la exposición ocupacional

3.104. Uno de los propósitos de la monitorización y de la evaluación de dosis es obtener información sobre la exposición de los trabajadores y confirmar la aplicación de las buenas prácticas laborales y el cumplimiento de la reglamentación. En el párrafo 3.100 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece el requisito de la monitorización individual de “cualquier trabajador que normalmente trabaje en una zona controlada, o que trabaje ocasionalmente en una zona controlada y que pueda recibir una dosis importante debida a la exposición ocupacional”. Los trabajadores que pueden requerir una monitorización individual incluyen a los radiólogos, cardiólogos, gastroenterólogos, endoscopistas, urólogos, cirujanos ortopédicos, neurocirujanos, neumólogos, anestelistas, físicos médicos, ingenieros biomédicos y clínicos, y tecnólogos radiológicos, el personal de enfermería y el oficial de protección radiológica.

3.105. La monitorización es más que una mera medición. Comprende la interpretación, evaluación, investigación y notificación de los resultados, que pueden dar lugar a medidas correctoras, si es necesario. Las dosis externas individuales pueden evaluarse utilizando dispositivos de monitorización personal, como dosímetros termoluminiscentes, dosímetros de luminiscencia estimulada ópticamente, dosímetros radiofotoluminiscentes, placas de película y dosímetros electrónicos. Cuando se utilicen dosímetros electrónicos en campos de rayos X pulsados, deberá comprobarse cuidadosamente que funcionen de manera correcta. Los dispositivos de monitorización individual deberían estar calibrados y contar con la certificación de un laboratorio de calibración dosimétrica (véanse las orientaciones más detalladas proporcionadas en la publicación GSG-7 [23]).

3.106. Cada dosímetro debería emplearse para monitorizar solo a la persona a la que haya sido asignado, durante el trabajo realizado en la instalación de radiología de que se trate, y no ser trasladado a otras instalaciones en que la misma persona pueda también trabajar. Por ejemplo, si una persona recibe un dosímetro en el hospital A, debería llevarlo consigo solo dentro de ese hospital y no en cualquier otro hospital o centro médico en que también preste sus servicios. De este modo, los resultados de la monitorización podrán interpretarse para el trabajo de la persona en una instalación de radiología determinada, lo que permitirá examinar debidamente la eficacia de la optimización de la protección y seguridad de esa persona en esa instalación. Sin embargo, los requisitos reglamentarios nacionales

pueden diferir de esta orientación, y, cuando así sea, deberán acatarse en las jurisdicciones en que se apliquen (véanse también los párrs. 3.123 a 3.125).

3.107. El período de monitorización (período de despliegue del dosímetro) especificado por los órganos reguladores de la mayoría de los Estados suele ser de entre uno y tres meses. El período de monitorización de un mes se utiliza por lo general para las personas que realizan los procedimientos con mayor exposición ocupacional, como los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. Los períodos de monitorización más largos (de dos o tres meses) son más típicos en el caso del personal expuesto a dosis menores, para el que un ciclo de un mes supondría normalmente una dosis ocupacional inferior al nivel de detección mínimo del dosímetro y no daría una dosis detectable. Con un ciclo más largo, aumenta la probabilidad de obtener una medición. Los dosímetros deben ser enviados prontamente de la instalación de radiología al proveedor de servicios de dosimetría, que procesará la información y enviará de vuelta los informes dosimétricos a la brevedad posible. Algunos órganos reguladores especifican un criterio para la pronta presentación de esos informes.

3.108. La magnitud dosimétrica operacional utilizada es la dosis equivalente personal $H_p(d)$. Las profundidades d recomendadas para la radiación poco penetrante y muy penetrante son de 0,07 mm y 10 mm, respectivamente. La radiación utilizada en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes suele ser relativamente penetrante, por lo que se emplean dosímetros con una profundidad d de 10 mm para evaluar la dosis efectiva. La $H_p(10)$ da una estimación de la dosis efectiva que evita tanto una subestimación como una sobrestimación excesiva [23]. En radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, la sobreestimación es algo mayor debido a la menor penetración de los fotones del haz de rayos X en el intervalo de los kV [119, 120]. Si se utiliza un delantal protector o un collarín protector de tiroides, la relación entre la $H_p(10)$ y la dosis efectiva se vuelve más compleja; en el párrafo 3.115 figuran más orientaciones a este respecto.

3.109. Para la monitorización de la piel y las extremidades se recomienda una profundidad de 0,07 mm ($d = 0,07$), y la $H_p(0,07)$ proporciona una estimación de la dosis equivalente en esas zonas.

3.110. Para la monitorización del cristalino se recomienda una profundidad de 3 mm ($d = 3$), y la $H_p(3)$ da una estimación de la dosis equivalente en este órgano. En la práctica, sin embargo, la $H_p(3)$ no es de uso común en la monitorización individual rutinaria. En los casos en que la dosis recibida en los

ojos es un problema, por ejemplo en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, la $H_p(0,07)$ y, en menor medida, la $H_p(10)$ pueden considerarse una magnitud operacional sustitutiva aceptable (véase más información a este respecto en la referencia [121]).

3.111. Hay tres límites de dosis para las personas que trabajan en radiología diagnóstica y en procedimientos intervencionistas guiados por imágenes: el límite de la dosis efectiva y los límites de las dosis equivalentes en el cristalino y en la piel y las extremidades. El dosímetro que la persona lleve se utilizará para estimar una o varias de las magnitudes empleadas para los límites de dosis. En función del trabajo que realice la persona sometida a monitorización individual, puede haber una posición preferida para la colocación del dosímetro, o pueden utilizarse varios dosímetros a la vez. En los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, las personas deberían llevar dos dosímetros.

3.112. Para la monitorización individual con un solo dosímetro en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, se aplican las siguientes recomendaciones:

- a) Si el trabajador monitorizado no utiliza en ningún momento un delantal protector, el dosímetro debería colocarse en la parte anterior del tronco, entre los hombros y la cintura.
- b) Si el trabajador monitorizado utiliza en algunos momentos un delantal protector, el dosímetro debería colocarse en la parte anterior del tronco, entre los hombros y la cintura, y bajo el delantal, cuando lo lleve puesto.
- c) Si el trabajador monitorizado utiliza en todo momento un delantal protector, el dosímetro debería colocarse en la parte anterior del tronco, a nivel de los hombros o de la clavícula, por fuera del delantal (véase también el párr. 3.113), a menos que la reglamentación nacional disponga que se coloque por debajo.
- d) Si la situación laboral es tal que la persona recibe la radiación siempre o predominantemente por un solo lado, como en el caso de los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, el dosímetro debería colocarse en la parte anterior del tronco, por el lado más cercano a la fuente de radiación; las indicaciones dadas en los apartados a) a c) se aplican también en este caso.

3.113. Cuando la monitorización individual se realice con dos dosímetros, como en el caso de los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, si el trabajador monitorizado va a llevar en todo momento un delantal protector, un dosímetro se colocará en la parte anterior del tronco, a nivel de los hombros

o de la clavícula y por fuera del delantal, en el lado más cercano a la fuente de radiación. El otro dosímetro se colocará en la parte anterior del tronco entre los hombros y la cintura y debajo del delantal, de preferencia en el lado más cercano a la fuente de radiación.

3.114. Los dosímetros especializados, como los de anillo para la monitorización de las dosis recibidas en los dedos, tendrán sus propias instrucciones específicas para la colocación, que deberán respetarse.

3.115. Cuando se emplee un delantal protector, la evaluación de la dosis efectiva puede no ser sencilla:

- a) La $H_p(10)$ obtenida con un único dosímetro colocado bajo el delantal dará una buena estimación de la contribución a la dosis efectiva de las partes del cuerpo protegidas por el delantal, pero subestimarán la contribución de las partes no protegidas (la glándula tiroidea, la cabeza y el cuello y las extremidades).
- b) La $H_p(10)$ obtenida con un único dosímetro colocado sobre el delantal dará una sobreestimación considerable de la dosis efectiva y deberá corregirse con el algoritmo adecuado para tener en cuenta la protección brindada por el delantal [120, 122, 123].
- c) Cuando se utilicen dos dosímetros, uno bajo el delantal y el otro encima, debería aplicarse un algoritmo para estimar la dosis efectiva a partir de los dos valores de $H_p(10)$ obtenidos [120, 122].

3.116. Como se señaló en el párrafo 3.110, el uso de dosímetros que dan la $H_p(3)$ no está muy difundido. Un dosímetro colocado por fuera del delantal a nivel de la clavícula o del cuello, que dé ya sea la $H_p(0,07)$ o la $H_p(10)$, proporcionará una estimación indirecta de la dosis equivalente en el cristalino. Para interpretar correctamente la dosis estimada debería tenerse en cuenta si la persona llevaba o no gafas de seguridad.

3.117. Cuando no estén en uso, los dosímetros personales deberían guardarse en un lugar destinado exclusivamente a ese fin y protegerse contra los daños o la irradiación. Si una persona pierde su dosímetro, debería informar de ello al oficial de protección radiológica, quien realizará una evaluación de la dosis, registrará esta evaluación y la añadirá al registro de dosis del interesado. Si existe un registro de dosis nacional, debería actualizarse con la estimación de la dosis a la brevedad posible. El método más fiable para estimar la dosis recibida por una persona se basa en el uso de su historial radiológico reciente. Sin embargo,

cuando la persona realice trabajos no rutinarios, será mejor utilizar para ello las dosis de los colegas sometidos a condiciones de exposición parecidas.

3.118. En algunas instalaciones de radiología y para algunas personas con un bajo nivel de exposición ocupacional (como los odontólogos generales), la dosimetría de áreas que permite estimar el nivel de dosis por procedimiento puede ser una alternativa aceptable a la monitorización individual. Conociendo los niveles típicos de dosis por procedimiento para los lugares en que se encuentre el personal durante las exposiciones y el número de procedimientos por año, el oficial de protección radiológica podrá estimar las dosis recibidas por el personal.

3.119. Las dosis ocupacionales pueden estimarse asimismo a partir de los resultados de la monitorización del lugar de trabajo. La dosis efectiva para el personal puede deducirse del valor de la dosis equivalente ambiental, $H^*(10)$. La ICRP [119] proporciona los coeficientes de conversión de la dosis equivalente ambiental en dosis efectiva para distintos tipos de radiación y energía. Los coeficientes de conversión correspondientes a los fotones son cercanos a la unidad, salvo en el caso de los fotones de energía muy baja, como los que se dispersan a partir de un haz de rayos X para mamografía.

3.120. En los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes puede utilizarse también un dosímetro operacional adicional de lectura directa, por ejemplo un dosímetro electrónico debidamente calibrado, que dará al trabajador una indicación instantánea tanto de la dosis acumulada como de la tasa de dosis corriente y es una herramienta útil para optimizar la protección radiológica ocupacional [23].

Niveles de investigación para la exposición del personal

3.121. Los niveles de investigación son diferentes de las restricciones de dosis y los límites de dosis; su objetivo es advertir de la necesidad de examinar los procedimientos y el desempeño, investigar lo que no esté funcionando como debería y adoptar oportunamente medidas correctoras. La superación de un nivel de investigación debería poner en marcha esa actuación. Por ejemplo, en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, podría iniciarse una investigación si los valores mensuales superan los 0,5 mSv (para un dosímetro colocado bajo el delantal protector). Los valores obtenidos con un dosímetro colocado encima del delantal que excedan de 2 mSv por mes [118] podrían indicar dosis preocupantes en los ojos. En el caso de los dosímetros para las manos o los dedos, deberían investigarse los valores superiores a 15 mSv por mes [117, 118]. Las condiciones y los sucesos

anormales también deberían poner en marcha una investigación. En todos los casos, la investigación debe ser realizada con vistas a mejorar la optimización de la protección ocupacional, y los resultados deben registrarse. Además, deberían establecerse niveles de investigación para la monitorización del lugar de trabajo, teniendo en cuenta los escenarios de exposición y los valores predeterminados adoptados como niveles de investigación para los trabajadores. Los niveles de investigación se examinan en detalle en la publicación GSG-7 [23].

3.122. La investigación debería comenzar tan pronto como sea posible después de la detección del valor o suceso desencadenante, y conducir a la preparación de un informe escrito sobre la causa, que incluya la determinación o verificación de la dosis, las medidas correctoras o de mitigación, e instrucciones o recomendaciones para evitar la repetición del problema. Estos informes deberían ser examinados por el comité de garantía de calidad y el comité de seguridad radiológica, según proceda, con la debida notificación del titular de la licencia. En algunos casos puede ser necesario informar también al órgano regulador.

Personas que trabajan en más de un lugar

3.123. Algunas personas trabajan en más de una instalación de radiología. Estas instalaciones pueden ser entidades totalmente separadas en cuanto a su propiedad y administración, o pertenecer a una misma empresa pero tener administraciones autónomas, o incluso pertenecer a la misma empresa y tener una administración en común pero estar situadas a una distancia física considerable. Independientemente del régimen de propiedad y de la estructura administrativa, cuando una persona trabaje en una instalación de radiología se aplicarán los requisitos de protección radiológica ocupacional establecidos para esa instalación particular. Como se describe en el párrafo 3.106, un dosímetro asignado para la monitorización individual debería utilizarse solo dentro de la instalación para la que se expidió, ya que ello facilitará la optimización eficaz de la protección y la seguridad en esa instalación. También facilitará los aspectos logísticos, puesto que cada emplazamiento físico tendrá sus propios dosímetros, y no será necesario trasladarlos de una instalación a otra, con el riesgo de perderlos o de dejarlos olvidados. Cuando las instalaciones pertenezcan a una misma empresa, la provisión de más de un conjunto de dosímetros para el personal que trabaje en dos o más de las instalaciones de la empresa puede parecer una carga financiera innecesaria. Pero, desde el punto de vista de la protección radiológica, las ventajas de que los resultados dosimétricos estén vinculados al trabajo de una persona en solo una de las instalaciones de radiología son claras (véase también el párrafo 3.125).

3.124. Existe, sin embargo, una consideración adicional importante, que es la necesidad de asegurar el cumplimiento de los límites de dosis ocupacionales. Toda persona que trabaje en más de una instalación de radiología debería notificar esta situación al titular de la licencia de cada una de esas instalaciones. El titular de la licencia de cada instalación, por conducto de su oficial de protección radiológica, establecerá un contacto oficial con los titulares de las licencias de las demás instalaciones de radiología y sus oficiales de protección radiológica, a fin de que cada instalación haga lo necesario para que haya un dosímetro personal a disposición de esa persona y se lleve un registro permanente de las dosis ocupacionales que reciba en todas las instalaciones en que trabaje.

3.125. Algunas personas, como los físicos médicos o los ingenieros de mantenimiento que hacen consultorías, pueden realizar trabajos en muchas instalaciones de radiología y también en otras instalaciones de irradiación médica, ya sea como empleados de una empresa o por cuenta propia, prestando servicios contractuales a las distintas entidades. En estos casos, es más sencillo que la empresa o el interesado autónomo proporcionen ellos mismos los dosímetros para la monitorización individual. Así pues, en estas situaciones el trabajador utilizará el mismo dosímetro para los trabajos realizados en todas las instalaciones de radiología (y otras instalaciones de irradiación médica) en el período de monitorización.

Registros de la exposición ocupacional

3.126. En los párrafos 3.103 a 3.107 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos detallados relativos a los registros de la exposición ocupacional, y se atribuyen obligaciones a los empleadores, los titulares registrados y los titulares de licencias. Los registros de la exposición ocupacional permiten demostrar el cumplimiento de los requisitos legales, pero dentro de la instalación de radiología deberían utilizarse también para otros fines, por ejemplo para evaluar la eficacia de la optimización de la protección y seguridad en la instalación y determinar las tendencias en la exposición. Los órganos reguladores nacionales o locales podrían especificar requisitos adicionales respecto de los registros de la exposición ocupacional y del acceso a la información que contienen. Los empleadores deben permitir que los trabajadores consulten los registros sobre su propia exposición ocupacional (GSR Part 3 [3], párr. 3.106 a)). En la publicación GSG-7 [23] figuran otras orientaciones de carácter general sobre los registros de la exposición ocupacional.

Vigilancia de la salud de los trabajadores

3.127. El propósito principal de la vigilancia de la salud es verificar que los empleados sean aptos, inicialmente y en todo momento posterior, para desempeñar las tareas que deberán cumplir; los requisitos a este respecto se establecen en los párrafos 3.108 y 3.109 de la publicación GSR Part 3 [3].

3.128. El personal que trabaja en radiología diagnóstica y en procedimientos intervencionistas guiados por imágenes no necesita una vigilancia de la salud específica en relación con la exposición a la radiación ionizante, con la posible excepción, tal vez, de un reconocimiento oftalmológico inicial y periódico para determinar la agudeza visual y la resolución de contrastes en el caso del personal que realice un número importante de procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. Solo para los trabajadores sobreexpuestos, que hayan recibido dosis mucho más altas que los límites de dosis (por ejemplo, de algunos cientos de milisieverts o más), se requerirán exámenes especiales, con dosimetría biológica y otros procesos extensos de diagnóstico y tratamiento médico [23]. En las condiciones laborales normales, las dosis ocupacionales recibidas en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes son bajas, y las personas expuestas a radiación ionizante en el trabajo no precisan reconocimientos particulares a ese respecto, ya que no hay pruebas diagnósticas que den información útil ante una exposición normal. Por lo tanto, es raro que las consideraciones referentes a la exposición ocupacional en el entorno laboral de una instalación de radiología tengan un peso importante en la decisión sobre la aptitud de un trabajador para realizar una tarea relacionada con la radiación, o que influyan en las condiciones generales de servicio [23].

3.129. Debería ofrecerse apoyo psicológico a los trabajadores que hayan estado o puedan haber estado expuestos a niveles superiores a los límites de dosis, y los que estén preocupados por su exposición a la radiación deberían tener acceso a información, asesoramiento y, si está indicado, apoyo psicológico a ese respecto. En radiología diagnóstica y en los procedimientos guiados por imágenes, este último grupo podría incluir a las mujeres que estén o puedan estar embarazadas. El apoyo psicológico debería correr a cargo de profesionales debidamente cualificados y experimentados. Véanse también las orientaciones de la publicación GSG-7 [23] sobre este tema.

Información, instrucción y capacitación

3.130. Todo el personal que trabaje en radiología diagnóstica y en procedimientos intervencionistas guiados por imágenes debería cumplir los

criterios respectivos de capacitación y competencia descritos en los párrafos 2.119 a 2.137. Esto incluirá la formación general, la capacitación, la cualificación y la competencia en protección radiológica ocupacional. Los profesionales a cargo de procedimientos radiológicos, los tecnólogos radiológicos y el personal de enfermería que trabajen con equipos híbridos (como los de PET-TC y SPECT-TC) pueden haber recibido formación exclusivamente en su especialidad inicial. Estos profesionales deberían ser capacitados en las medidas de protección y seguridad radiológicas referentes a la modalidad de imagenología adicional.

3.131. En el párrafo 3.110 de la publicación GSR Part 3 [3] se asigna al empleador la responsabilidad de proporcionar una adecuada información, instrucción y capacitación en los aspectos de protección y seguridad aplicables a la instalación de radiología, y no solo al personal nuevo sino a todo el personal de la instalación, como parte de su desarrollo profesional permanente. Cuando se introduzcan nuevos procedimientos, equipos, programas informáticos y tecnologías de radiología médica, deberían impartirse instrucción y capacitación específicas.

Condiciones de servicio y arreglos especiales

3.132. De conformidad con el párrafo 3.111 de la publicación GSR Part 3 [3], no se ofrecerán prestaciones especiales al personal por el hecho de estar sometido a exposición ocupacional. No es aceptable ofrecer prestaciones en sustitución de medidas de protección y seguridad.

Trabajadoras embarazadas

3.133. La publicación GSR Part 3 [3] no impone a las trabajadoras embarazadas la obligación de informar de su estado al titular de la licencia, pero es necesario que estas trabajadoras comprendan la importancia de hacer esa notificación, para que sus condiciones de trabajo puedan modificarse en consecuencia. En virtud del párrafo 3.113 b) de la misma publicación, los empleadores, en cooperación con los titulares registrados y los titulares de licencias, deberán proporcionar a las trabajadoras información adecuada a este respecto.

3.134. El párrafo 3.114 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“El empleador de una trabajadora que haya sido notificado de que esta podría estar embarazada ... adaptará las condiciones de trabajo en relación con la exposición ocupacional a fin de asegurar que se da al embrión o

al feto ... el mismo grado amplio de protección que se requiere para los miembros del público”.

La limitación de la dosis que pueda recibir el embrión o feto no significa que las mujeres embarazadas deban evitar trabajar con radiación, pero sí significa que el empleador deberá examinar atentamente las condiciones de exposición, incluyendo tanto la exposición normal como la potencial. Una solución posible es el traslado de la trabajadora gestante a un lugar en que haya una menor dosis equivalente ambiental, por ejemplo, de un servicio de fluoroscopia a uno de radiografía o de TC. Estos traslados deberían acompañarse de la capacitación adecuada.

3.135. Con respecto al límite de dosis de 1 mSv para el embrión o feto, la indicación de un dosímetro puede sobreestimar la dosis recibida por el embrión o feto en un factor de 10. Si el valor corresponde a un dosímetro colocado por fuera del delantal plomado, la sobreestimación puede elevarse a un factor de 100 [124]. La dosis recibida por el embrión o feto debería evaluarse utilizando un dosímetro adicional colocado en la posición correcta (véase también la publicación GSG-7 [23]). Las trabajadoras embarazadas deberían tener acceso a información, asesoramiento y, si está indicado, apoyo psicológico (véase también el párr. 3.129).

Personas menores de 18 años

3.136. En muchos Estados, estudiantes con 16 años cumplidos pero menores de 18 años pueden iniciar un programa de estudios y capacitación en tecnología radiológica u otras profesiones sanitarias que posiblemente entrañe la exposición ocupacional a radiación ionizante. De conformidad con el párrafo 3.116 de la publicación GSR Part 3 [3], el acceso a las zonas controladas y los límites de dosis para estas personas deberán ser más restrictivos (véanse el recuadro 1 de la presente guía de seguridad y el apéndice III de la publicación GSR Part 3 [3]).

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS SOMETIDAS A EXPOSICIÓN MÉDICA

3.137. La presente sección trata sobre la protección radiológica de los pacientes, los cuidadores y confortadores, y los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas. En el contexto de la exposición médica, se entiende por ‘paciente’ la persona sometida a un procedimiento radiológico. Los demás pacientes de la instalación de radiología, incluidos los que puedan estar esperando su propio

procedimiento radiológico, se consideran miembros del público y deben recibir la protección radiológica especificada en los párrafos 3.273 a 3.282.

3.138. Como se señaló en el párrafo 2.8, no hay límites de dosis para la exposición médica, por lo que es muy importante que los requisitos de justificación y optimización se apliquen de forma eficaz.

Justificación de la exposición médica

3.139. Los requisitos de justificación de la exposición médica (GSR Part 3 [3], párrafos 3.155 a 3.161) incorporan el enfoque de la justificación en tres niveles (véase el párrafo 2.11) [4, 125, 126].

3.140. Las funciones de la autoridad sanitaria y los órganos profesionales con respecto a la justificación genérica o de nivel 2 de los procedimientos radiológicos, la justificación de los programas de detección de enfermedades y la justificación de los reconocimientos destinados a detectar precozmente un proceso patológico pero no integrados en un programa de detección de enfermedades se describen en los párrafos 2.55 a 2.60.

Justificación de la exposición médica de un paciente determinado

3.141. La publicación GSR Part 3 [3] exige que la justificación a nivel de un paciente dado sea una responsabilidad compartida, que dé lugar a una decisión adoptada conjuntamente por el médico prescriptor (del que dimanó la solicitud del procedimiento radiológico) y el profesional a cargo del procedimiento radiológico. La remisión debería tratarse como una solicitud de consulta u opinión profesional, y no como una instrucción o una orden de ejecutar el procedimiento. El médico prescriptor aporta al proceso decisorio su conocimiento del contexto médico y la historia del paciente, mientras que el profesional a cargo del procedimiento radiológico aporta sus conocimientos especializados en la ejecución del procedimiento en cuestión. Deberían examinarse la eficacia, los beneficios y los riesgos de los métodos alternativos (con y sin radiación ionizante), y, en todos los casos, la justificación habrá de tener en cuenta las directrices nacionales o internacionales para la remisión de pacientes (GSR Part 3 [3], párr. 3.158). Como ejemplos de esas directrices, véanse las referencias [127 a 133].²¹ La responsabilidad final de la justificación estará asignada en la reglamentación de cada Estado.

²¹ Véanse también las directrices disponibles en <http://gbu.radiologie.fr>, www.imagingpathways.health.wa.gov.au y www.myesr.org/esriguide.

3.142. El paciente también debería ser informado de los posibles beneficios, riesgos y limitaciones del procedimiento radiológico propuesto, así como de las consecuencias de su no ejecución.

3.143. La justificación, que es un principio de la protección radiológica, es más eficaz cuando se integra en el proceso médico de determinación de la 'idoneidad' del procedimiento radiológico. Este proceso es un enfoque basado en datos comprobados que busca determinar la prueba más adecuada para una situación clínica dada, teniendo en cuenta la eficacia diagnóstica del procedimiento radiológico propuesto y los procedimientos alternativos que no utilicen radiación ionizante, como la ecografía, la MRI o la endoscopia. Entre las herramientas útiles en este proceso decisorio figuran las directrices nacionales o internacionales para la remisión a procedimientos de imagenología elaboradas por las sociedades profesionales [127-133]. Esas directrices pueden difundirse o utilizarse a través de sistemas de solicitud electrónica²² y de herramientas o sistemas de apoyo a la adopción de decisiones. Debería verificarse que estos sistemas apliquen correctamente los requisitos reglamentarios referentes a la justificación, en particular con respecto a las funciones y responsabilidades.

3.144. Al determinar la idoneidad del procedimiento radiológico para un paciente dado, el médico prescriptor debería plantearse las siguientes preguntas [132]:

- a) ¿Se ha aplicado ya este procedimiento? Un procedimiento radiológico que ya se haya ejecutado en un período de tiempo razonable (que dependerá del procedimiento y del problema clínico) no debería repetirse (a menos que la situación clínica indique la conveniencia de hacerlo). Los resultados (imágenes e informes) de las exploraciones anteriores deberían estar disponibles, no solo en una instalación de radiología particular sino también para su consulta en otras instalaciones. Las modalidades de imagenología digital y las redes electrónicas serán de ayuda en este proceso. Los registros de la exposición del paciente en cuestión, cuando existan, facilitarán la adopción de una decisión.
- b) ¿Es necesario? El resultado previsto del procedimiento radiológico propuesto (positivo o negativo) debería tener una influencia en el tratamiento del paciente.

²² Estos sistemas de solicitud electrónica incluyen el sistema informático de introducción de prescripciones médicas; los sistemas de este tipo deberían generar una solicitud de imagenología, no una prescripción.

- c) ¿Es necesario ahora? La decisión sobre el momento en que deba realizarse el procedimiento radiológico propuesto debería adoptarse en el marco de un examen completo del avance de la enfermedad sospechada y de las posibilidades de tratamiento.
- d) ¿Es esta la mejor exploración posible para responder a la duda clínica? Las técnicas de imagenología progresan continuamente, y el médico prescriptor puede tener que examinar junto con el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos qué técnicas existen en ese momento para abordar un determinado problema.
- e) ¿Se ha explicado el problema clínico al profesional a cargo de los procedimientos radiológicos? El contexto médico del procedimiento radiológico solicitado es crucial para lograr la aplicación correcta de la técnica más adecuada.

3.145. En el caso de algunos procedimientos radiológicos, principalmente de los que están ‘bien establecidos’ y entrañan la aplicación de dosis bajas, la ejecución práctica de la justificación queda en manos, en muchos Estados, del tecnólogo radiológico, que actúa de hecho en representación del profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, en el entendimiento formal de que, si existe cualquier incertidumbre, se pondrá en contacto con el profesional a cargo, que adoptará la decisión final en consulta con el médico prescriptor remitente. Esa justificación se guiará por las directrices nacionales o internacionales para la remisión de pacientes. Cabe señalar que, en todos los casos, la responsabilidad de la justificación recae en el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos y en el médico prescriptor remitente.

3.146. En un pequeño porcentaje de los procedimientos radiológicos, debido principalmente a la complejidad del procedimiento, combinada con un contexto médico difícil y una dosis más alta, la justificación será dirigida probablemente por el propio profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, con la aportación de todas las aclaraciones necesarias sobre el contexto médico por parte del médico prescriptor remitente. También en este caso, la justificación debería tener en cuenta las directrices nacionales o internacionales para la remisión de pacientes.

3.147. Los dos grupos particulares de pacientes que, de conformidad con el párrafo 3.157 de la publicación GSR Part 3 [3], requieren una consideración especial con respecto a la justificación son las mujeres embarazadas y los pacientes pediátricos:

- a) Debido a la mayor radiosensibilidad del embrión o el feto, debería determinarse si una paciente está embarazada antes de proceder a una exploración con rayos X con fines de diagnóstico o a un procedimiento intervencionista guiado por imágenes. En el párrafo 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3] se exige que “existan procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada antes de realizar un procedimiento radiológico que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión o el feto”. El embarazo será, pues, un factor que habrá que tener en cuenta en el proceso de justificación y que podría influir en la decisión sobre el momento adecuado para realizar el procedimiento radiológico propuesto o sobre la posibilidad de que otro enfoque terapéutico sea más apropiado. Cuando la confirmación del embarazo tenga lugar después de la justificación inicial pero antes de la ejecución del procedimiento radiológico, deberá repetirse la justificación, teniendo en cuenta la sensibilidad adicional de la paciente embarazada y del embrión o feto.
- b) Dado que los niños tienen un mayor riesgo de efectos estocásticos causados por la radiación, las exploraciones pediátricas requieren una consideración especial en el proceso de justificación.

3.148. La justificación puede tener que reexaminarse si cambian las circunstancias, por ejemplo, si se ha justificado la realización de un procedimiento con dosis bajas pero, cuando llega el momento de la ejecución, se observa la necesidad de aplicar un protocolo de dosis alta. Esto podría ocurrir, por ejemplo, con la justificación de una TC de dosis baja para un cólico nefrítico que tenga que revisarse si se requiere una urografía con una TC potenciada de dosis alta para despejar la duda clínica.

3.149. La ‘autorremisión’ es el caso en que un profesional sanitario realiza un procedimiento radiológico en un paciente como resultado de una justificación basada en su propia evaluación clínica. Hay ejemplos de prácticas de autorremisión aceptables en odontología, cardiología, ortopedia, cirugía vascular, urología y gastroenterología. Los órganos profesionales pertinentes de muchos Estados, por ejemplo las asociaciones de odontología, elaboran orientaciones adecuadas para su propia especialidad [134].

3.150. La ‘presentación espontánea’ es el caso en que un miembro del público solicita un procedimiento radiológico sin haber sido remitido por un profesional sanitario. Esto puede ocurrir en respuesta a reportajes o anuncios publicitarios en los medios de comunicación. Como ejemplos cabe citar las ‘evaluaciones de la salud individuales’, que suelen incluir procedimientos de TC en personas asintomáticas para detectar precozmente un cáncer (por ejemplo, con una TC

de cuerpo entero, pulmonar o de colon) y para cuantificar la calcificación de las arterias coronarias (una angiografía coronaria por TC). Como en todos los procedimientos radiológicos, también en este caso se requiere una justificación. Los órganos profesionales pertinentes cumplen un papel importante en el examen de la base de datos comprobados para la elaboración de orientaciones cuando se proponen nuevas prácticas, como en el caso de la tomografía computarizada [135]. Los Estados pueden optar por incorporar estas orientaciones en la legislación [136].

3.151. Deberían elaborarse formas de crear más conciencia y de mejorar la determinación de la idoneidad y las auditorías para respaldar la aplicación de los requisitos de justificación de la exposición médica. La conciencia de la necesidad de una justificación es el fundamento de todo el proceso de justificación. Los modos de promoverla comprenden la formación y capacitación tradicionales, como las que se imparten en las facultades de medicina o durante la especialización, el aprendizaje a través de Internet o el aprendizaje ‘en el servicio’ (como el de los médicos residentes en un servicio de urgencias) y el uso de la retroinformación en el proceso de notificación. La determinación de la idoneidad se describe en los párrafos 3.143 y 3.144, y el proceso de auditoría se utiliza para asegurar un control y una retroalimentación que mejoren tanto la conciencia como la idoneidad.

Justificación de la exposición médica de los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas

3.152. El papel del comité de ética en la justificación de la exposición médica de los voluntarios participantes en un programa de investigación biomédica se describe en el párrafo 2.99.

Justificación de la exposición médica de los cuidadores y confortadores

3.153. El enfoque de la justificación en tres niveles no se aplica a los cuidadores y confortadores. En lugar de ello rige el requisito, establecido en el párrafo 3.155 de la publicación GSR Part 3 [3], de que la exposición tenga algún beneficio neto, por ejemplo la correcta ejecución de un procedimiento diagnóstico en un niño. El componente crucial de la justificación de la exposición médica de los cuidadores y confortadores es que estas personas conozcan y comprendan los conceptos de la protección radiológica y los riesgos radiológicos asociados con el procedimiento de que se trate. A tal fin, el profesional a cargo del procedimiento radiológico o el tecnólogo radiológico que deban realizar el procedimiento tendrán la responsabilidad de cerciorarse, antes de su ejecución, de que el cuidador o

confortador esté correctamente informado sobre la protección radiológica y los riesgos radiológicos existentes, entienda esta información y exprese su acuerdo en asumir ese papel.

Optimización de la protección y la seguridad

3.154. En la exposición médica, la optimización de la protección y la seguridad tiene varios componentes, algunos de los cuales se aplican directamente al procedimiento radiológico de que se trate, mientras que otros aportan el apoyo o el marco necesario. Estos componentes de la optimización de la protección y seguridad se describen en los párrafos 3.155 a 3.252. El personal clave en el proceso de optimización está constituido por el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, el tecnólogo radiológico y el físico médico.

Consideraciones de diseño

3.155. El uso de un equipo de radiología médica adecuado y bien diseñado y del *software* correspondiente es el fundamento de todo procedimiento de radiología diagnóstica o procedimiento intervencionista guiado por imágenes. Los generadores de rayos X y sus accesorios deberían estar diseñados y fabricados de un modo que facilite el mantenimiento de las dosis de exposición médica en los valores más bajos que sea razonablemente posible alcanzar sin dejar de obtener la información diagnóstica adecuada o la guía necesaria para la intervención. En la subsección relativa al equipo radiológico médico (párrafos 3.32 a 3.41) figuran orientaciones sobre las consideraciones de diseño. Estas orientaciones se aplican tanto a los sistemas autónomos como a los híbridos. En definitiva, como se señala en el párrafo 3.162 de la publicación GSR Part 3 [3], compete al titular de la licencia de la instalación de radiología velar por que la instalación utilice solo equipo radiológico médico y programas informáticos que cumplan las normas nacionales o internacionales aplicables.

Consideraciones operacionales: aspectos generales

3.156. Tras la justificación, el procedimiento de radiología diagnóstica o el procedimiento intervencionista guiado por imágenes debe realizarse de un modo que optimice la protección del paciente (GSR Part 3 [3], párr. 3.163). El nivel de calidad de la imagen suficiente para el diagnóstico es determinado por el profesional a cargo del procedimiento radiológico y depende de la duda clínica que se deba despejar y de las estructuras anatómicas que se vayan a explorar (por ejemplo, para el diagnóstico de un cuadro de sinusitis por TC bastará un procedimiento de dosis baja, porque se formarán imágenes de estructuras de alto

contraste, es decir, del aire y el hueso). En los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, el nivel de calidad de la imagen debe ser suficiente para guiar la intervención.

3.157. Las siguientes consideraciones se aplican a todos los procedimientos radiológicos de diagnóstico y todos los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes:

- a) Debe existir un sistema eficaz de identificación correcta de los pacientes, con al menos dos, y de preferencia tres, formas de verificación, por ejemplo el nombre, la fecha de nacimiento, la dirección y el número de la historia clínica.
- b) Los detalles del paciente, como la edad, el sexo, la masa corporal, la estatura, la presencia o ausencia de embarazo, los medicamentos que esté tomando y las alergias que presente, deben estar correctamente registrados.
- c) Debe revisarse la historia clínica del paciente.

3.158. El primer paso en las consideraciones operacionales para la optimización consiste en seleccionar el equipo radiológico médico apropiado. Por ejemplo, para una radiografía de tórax debería emplearse un equipo especial dotado de un generador de radiación capaz de producir una emisión elevada que permita el uso de una distancia grande entre la fuente y el receptor de imagen (típicamente de 1,8 m) y un tiempo de exposición breve, para obtener una imagen reproducible de calidad diagnóstica reduciendo al mínimo los movimientos respiratorios del paciente y el movimiento cardíaco.

3.159. El volumen (superficie) del paciente que se exponga debería limitarse estrictamente a la región de interés clínico. Esto se logra mediante la colimación, en la radiografía, mamografía y fluoroscopia y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, y mediante la selección de los parámetros de exploración, en la TC. En radiología diagnóstica, el recorte de las imágenes realizado después de la exposición no reduce en modo alguno el volumen expuesto.

3.160. Para obtener una imagen de calidad diagnóstica debería conseguirse la cooperación del paciente. Esto es particularmente importante cuando se trata de niños. La buena comunicación ayuda a obtener esa participación. El tecnólogo radiológico o el profesional a cargo del procedimiento radiológico debería interactuar verbalmente con el paciente antes, durante y después del procedimiento.

3.161. En el caso de una mujer que se someta a un procedimiento radiológico durante el embarazo, la optimización de la protección y seguridad debería tener en cuenta a la mujer y al embrión o feto. Las exploraciones ordinarias de la región pélvica para el diagnóstico por TC con y sin contraste pueden administrar al útero una dosis de 50 mSv, que se considera equivalente a la que recibiría el feto en los primeros meses de la gestación. Cuando esté indicada una TC en una paciente embarazada, deberían utilizarse protocolos de dosis baja, además de reducir al mínimo el área explorada (véanse también los párrs. 3.176 a 3.185).

3.162. Cuando sea el caso, deberían blindarse los órganos radiosensibles, como las gónadas, el cristalino, las mamas y la glándula tiroidea, prestando atención a la colocación anatómica de esos escudos protectores, a las repercusiones del blindaje en la calidad de la imagen (artefactos) y al uso de dispositivos CAE y sus consecuencias para la dosis recibida por el paciente.

3.163. En cada modalidad hay diversos factores que pueden ajustarse para modular la relación entre la calidad de la imagen y la dosis administrada al paciente. En cada instalación de radiología deberían elaborarse, aprobarse y aplicarse protocolos escritos que especifiquen los parámetros operacionales para los procedimientos comunes de radiología diagnóstica. Estos protocolos u ‘hojas técnicas’ deberían estar expuestos junto a cada generador de rayos X y ser específicos para cada equipo. Los protocolos deberían tener en cuenta la región anatómica de que se trate, así como la masa y el tamaño del paciente, y basarse en las directrices de los órganos profesionales nacionales o internacionales, para que reflejen las mejores prácticas corrientes (véanse, por ejemplo, las referencias [137-147]). En el equipo digital moderno, muchos de los factores están automatizados y se determinan seleccionando opciones en un menú de la consola. Aun así, al fijar estas opciones hay posibilidades no indiferentes de optimizar la protección y la seguridad seleccionando adecuadamente los valores de los diversos parámetros técnicos, con lo que, de hecho, se crea un protocolo técnico electrónico.

3.164. Deberían elaborarse protocolos escritos para niños de distintos tamaños, desde neonatos hasta adolescentes, que incluyan también otras consideraciones operacionales, como el uso de una filtración adicional o la retirada de las rejillas, cuando proceda [143, 145, 146].

3.165. En el párrafo 3.166 b) de la publicación GSR Part 3 [3] se establece un requisito especial referente a la optimización de la protección y seguridad en las personas sometidas a exposición médica en el marco de un programa de detección de enfermedades. Antes de la aprobación del programa y durante su

aplicación, deberían tenerse en cuenta todos los aspectos de la protección, como la selección del equipo de rayos X adecuado para el cribado de que se trate y el ajuste de los parámetros. Para alcanzar los objetivos del cribado, debería ejecutarse un programa amplio y específico de garantía de calidad, como se describe con más detalle en los párrafos 3.232 a 3.246. Este programa debería establecer los requisitos de formación y capacitación de los profesionales médicos que participen en el programa de detección de enfermedades, así como los requisitos de gestión adecuada de la calidad en toda la cadena del cribado, y de documentación y evaluación de los resultados.

Consideraciones operacionales: radiografía

3.166. Al elaborar los protocolos para la radiografía, deberían tomarse en consideración muchos factores técnicos que pueden influir en la calidad de la imagen y en la dosis administrada al paciente para la proyección radiográfica. Hay numerosas orientaciones detalladas sobre la selección adecuada de estos factores (véanse las referencias [137, 142, 143, 148-153]). Los factores comprenden: el potencial del tubo; la corriente; el tiempo de exposición; el tamaño del punto focal; la filtración; la distancia de la fuente al receptor de imagen; la selección de las rejillas antidispersión o el dispositivo de Bucky; la colimación; el tamaño del receptor de imagen; la colocación, inmovilización y compresión del paciente; el número de proyecciones necesarias (por ejemplo, una radiografía de tórax posteroanterior en lugar de una posteroanterior y una lateral); y el blindaje de órganos, cuando proceda (por ejemplo, el blindaje testicular en las radiografías de la pelvis de pacientes varones).

3.167. Cuando estén disponibles y sea adecuado, deberían utilizarse sistemas CAE debidamente calibrados y bien mantenidos. En radiografía pediátrica debería prestarse particular atención a que los sensores del sistema CAE estén dentro del campo de radiación [152]. Los sistemas CAE se calibran sobre la base de la exposición radiológica en el detector requerida para producir el nivel deseado de densidad óptica en los sistemas de pantalla-película, o un nivel predeterminado aceptable de la relación señal-ruido, o de un parámetro sustitutivo, en los sistemas digitales. El valor de la relación señal-ruido debería fijarse como parte del establecimiento de los protocolos para las proyecciones radiográficas de cada aparato de rayos X. Cuando se determinen los factores técnicos para equipos sin sistemas CAE, deberían tenerse en cuenta el tamaño del paciente y el grosor de la parte del cuerpo que se deba explorar.

3.168. En el caso de los sistemas digitales, los usuarios deberían entender cómo afecta la selección del 'índice de exposición' (u otro indicador de la exposición)

a la dosis recibida por el paciente. En algunos sistemas, el aumento del índice reduce la dosis; en otros, la eleva [154].

3.169. En los sistemas de adquisición de imágenes basados en películas, otros factores son el tipo de combinación de pantalla-película (velocidad y respuesta espectral) y las condiciones de procesamiento de la película (como los productos químicos utilizados y el tiempo y la temperatura del revelado).

3.170. El equipo radiográfico móvil y portátil produce normalmente imágenes de menor calidad que los aparatos fijos, y debería utilizarse solo en los casos en que el traslado del paciente hasta un centro con equipo fijo sea poco práctico o inaceptable por motivos médicos.

3.171. El paciente debería ser colocado e inmovilizado correctamente, dándole instrucciones claras y en un idioma que pueda entender.

Consideraciones operacionales: mamografía

3.172. Al elaborar los protocolos para la mamografía, deberían tenerse en cuenta los mismos factores técnicos que en la radiografía (véase el párr. 3.166). Además, deberían tomarse en consideración los siguientes factores: la compresión adecuada de la mama; la composición del tejido (por ejemplo, la presencia de un tejido mamario denso identificada en mamografías anteriores); y la correcta elección del ánodo y los filtros. Existen orientaciones detalladas para la selección apropiada tanto de los factores técnicos como de los factores adicionales (véanse las referencias [111-114, 139, 155, 156]).

3.173. En el caso de los sistemas de mamografía basados en películas, otros factores son el tipo de combinación de pantalla-película y las condiciones de procesamiento de la película (por ejemplo, los productos químicos utilizados y el tiempo y la temperatura del revelado), como se describe en las referencias [111-113].

3.174. La tomosíntesis de mama es una técnica en desarrollo para la que es probable que aparezcan orientaciones sobre la optimización a medida que la modalidad madure. En las referencias [157, 158] figura un examen de las características que influyen en la adquisición de imágenes.

3.175. Tanto en los sistemas de mamografía digitales como en los que utilizan películas, las condiciones de visualización revisten la máxima importancia, y el entorno operacional debería cumplir las condiciones descritas en los

párrafos 3.25, 3.26 y 3.45. Las malas condiciones de visualización no solo comprometen la exactitud del informe de una imagen de buena calidad, sino que también pueden conducir, en un intento errado de compensar la mala visualización, a modificaciones de los factores técnicos que se traduzcan en una calidad de imagen subóptima. Por ejemplo, el uso de negatoscopios de baja luminancia puede dar lugar a la producción de radiografías de baja densidad e insuficiente contenido diagnóstico. Si bien la dosis se habrá reducido, la pérdida de información diagnóstica podría ser inaceptable.

Consideraciones operacionales: tomografía computarizada

3.176. Al elaborar los protocolos para la TC, deberían tomarse en consideración numerosos factores técnicos y características que pueden influir en la calidad de la imagen y en la dosis administrada al paciente durante la exploración, entre ellos: el potencial del tubo; la corriente del tubo; la modulación de corriente del tubo con el índice de ruido; el factor de paso; la anchura de haz; y la longitud total del examen, el aumento del producto dosis-longitud y la sobreexposición. Estos y otros factores pueden optimizarse mediante el sistema CAE, cuando exista. El protocolo que se elija dependerá de la duda clínica que se pretenda despejar (por ejemplo, en una TC cardíaca, un protocolo de dosis bajas será suficiente para estratificar el riesgo en pacientes con probabilidad intermedia de arteriopatía coronaria; en cambio, para un paciente con sospecha de arteriopatía coronaria será necesario un protocolo con dosis más altas y contraste potenciado). Existen orientaciones detalladas para la selección apropiada de estos factores y características (véanse las referencias [19, 62, 138, 144, 145, 147, 150, 152, 159-163]).

3.177. Debería analizarse cuidadosamente la necesidad de exploraciones con técnicas multifásicas para despejar la duda clínica (por ejemplo, en la TC abdominal para la detección ordinaria de metástasis hepáticas, y el uso de adquisiciones en fase portal únicamente, en lugar de las adquisiciones en tres fases, arterial, portal y tardía). Deberían acordarse, implantarse y utilizarse protocolos para procedimientos de TC optimizados en los cuadros clínicos comunes.

3.178. La consideración del uso de una técnica helicoidal o axial dependerá de la indicación y tendrá repercusiones en la calidad de la imagen y la dosis (por ejemplo, en una enfermedad pulmonar difusa se prefiere un protocolo de cortes únicos no contiguos para la TC pulmonar de alta resolución, que además administra una dosis más baja al paciente).

3.179. Debería prestarse especial atención a la elaboración de protocolos adaptados a niños de diferentes tamaños corporales y edades [19, 145, 152]. El uso de los protocolos para adultos en las exploraciones pediátricas no es adecuado.

3.180. La mejor presentación de las imágenes, los algoritmos de reconstrucción y las funciones de reducción del ruido de la imagen después del procesamiento podrían dar lugar a protocolos con menores dosis para el paciente. Un ejemplo de ello es el uso de algoritmos de reconstrucción iterativos. Al introducir esos algoritmos habrá que tener cuidado de optimizar la protección radiológica del paciente.

3.181. La correcta colocación del paciente y la correcta posición de la región anatómica de interés son importantes; por ejemplo, la postura con ambos brazos alzados en una TC de tórax y la ‘posición de supermán’ (es decir, con el paciente boca abajo y el brazo afectado estirado por encima de la cabeza) en una TC de la muñeca ayudan considerablemente a evitar los artefactos y reducir la dosis. Cuando proceda, podrán utilizarse dispositivos de inmovilización. En el caso de los pacientes pediátricos, debería prestarse especial atención a inmovilizarlos adecuadamente utilizando correas, sábanas envolventes, sujetadores plásticos de la cabeza o el cuerpo, planchas de espuma, esponjas, bolsas de arena, almohadas u otros objetos.

3.182. La irradiación del cristalino dentro del haz primario debe evitarse. En la gammagrafía cerebral se utiliza para ello un cabezal de cráneo o, en algunos casos, una inclinación del *gantry*.

3.183. En la angiografía por TC, el uso de un programa informático para detectar la llegada del medio de contraste al vaso sanguíneo de interés (por ejemplo, a la arteria pulmonar en la angiografía pulmonar por TC) e iniciar la adquisición volumétrica ayuda a obtener una mejor calidad de imagen y evita las repeticiones.

3.184. En la TC cardíaca y la angiografía por TC, debería tomarse en consideración, cuando proceda, el uso de un programa informático para controlar la adquisición con respecto al electrocardiógrafo del paciente (estudios sincronizados con el ECG), a fin de reducir la dosis de radiación.

3.185. En la imagenología híbrida con tomografía computarizada (como la PET-TC y la SPECT-TC), debería estudiarse la posibilidad de utilizar un protocolo de TC de dosis baja para corregir la atenuación de la PET o la SPECT,

lo que puede requerir un segundo procedimiento diagnóstico de la zona primaria de interés o un protocolo de TC de dosis más alta (a menudo de contraste potenciado) como parte del procedimiento híbrido.

3.186. La TC de haz cónico, conocida también como TC de panel plano, TC de arco, TC volumétrica de haz cónico y TC volumétrica digital, se utiliza en aplicaciones médicas (radiología intervencionista y de diagnóstico y radioterapia guiada por imágenes) y odontológicas. Los aspectos operacionales de la optimización aún están en estudio. Se han publicado orientaciones (véanse las referencias [164, 165]), y los factores que deberían tomarse en consideración son el potencial del tubo, el producto de la intensidad de corriente por el tiempo de exposición, el campo de visión, el tamaño de vóxel y el número de proyecciones.

Consideraciones operacionales: odontología

3.187. En la elaboración de protocolos para la radiografía intrabucal convencional, los factores que pueden influir en la calidad de la imagen y en la dosis administrada al paciente comprenden: el potencial del tubo; la corriente; el tiempo de exposición; la colimación; la distancia del foco a la piel; y, en los sistemas analógicos, la velocidad de la película, y el tiempo y la temperatura del revelado. Existen orientaciones detalladas para la adecuada selección de estos factores (véanse las referencias [166, 167]).

3.188. Al elaborar protocolos para la imagenología panorámica, deben tenerse en cuenta también los siguientes factores que pueden influir en la calidad de la imagen y en la dosis administrada al paciente: la colocación del paciente (por ejemplo, con la mandíbula abierta o cerrada); la colimación (lo que significa, por ejemplo, que una exploración de la articulación temporomandibular debe incluir solo esa zona); y, en los sistemas analógicos, la velocidad de la película o la velocidad de la pantalla, y el tiempo y la temperatura del revelado. Existen orientaciones detalladas para la adecuada selección de estos factores (véanse las referencias [166, 167]).

Consideraciones operacionales: procedimientos intervencionistas guiados por imágenes

3.189. La modalidad de adquisición de imágenes utilizada para guiar los procedimientos intervencionistas dependerá del contexto clínico (por ejemplo, en las intervenciones coronarias por vía percutánea se utiliza la guía por fluoroscopia, y en las biopsias, la guía por TC). En algunas ocasiones, puede emplearse más de una modalidad en un mismo procedimiento intervencionista para mejorar la

eficacia y la seguridad. Esto puede reducir la dosis, si la segunda modalidad no requiere radiación ionizante (por ejemplo, en la nefrostomía percutánea se utiliza la ecografía para localizar la pelvis renal antes de la colocación de un catéter por fluoroscopia). Además, la correcta selección de un equipo con un detector de panel plano o intensificador de imágenes del tamaño y la forma adecuados mejorará la calidad diagnóstica de la imagen.

3.190. El éxito de las intervenciones depende en gran medida de la cooperación del paciente (por ejemplo, el movimiento puede comprometer la exactitud de las guías en la ejecución de la embolización de aneurismas en intervenciones neurológicas). Los pacientes deberían ser informados sobre la intervención antes del comienzo del procedimiento, para que sepan qué esperar y cómo cooperar.

3.191. Al elaborar los protocolos para procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, deberían tomarse en consideración numerosos factores técnicos y características que pueden influir en la calidad de la imagen y en la dosis administrada al paciente en la intervención, entre ellos: el potencial del tubo; la corriente del tubo; el uso de fluoroscopia pulsada (y, por lo tanto, el ancho y la frecuencia del pulso); el modo de tasa de dosis (en realidad, la tasa de kerma en aire de entrada al intensificador de imágenes o detector de panel plano); la colimación, y su seguimiento con la distancia del foco al detector; la filtración (fija y variable); el uso de la ampliación; el tiempo total de fluoroscopia de la intervención; el modo de dosis de la adquisición de imágenes (en realidad, el kerma en aire de entrada por fotograma del intensificador de imágenes o detector de panel plano); la tasa de adquisición de imágenes; el número de fotogramas por recorrido y el número total de adquisiciones. Existen orientaciones detalladas para la selección adecuada de estos factores y características (véanse las referencias [19, 117, 140, 146, 150, 152, 168-171]).

3.192. Muchos de los factores enumerados en el párrafo 3.191 están automatizados en un sistema de ADRC por algoritmos. Sin embargo, al establecer los algoritmos existe la posibilidad de optimizar la protección y la seguridad mediante los valores seleccionados para esos parámetros. Por ejemplo, las tasas de kerma en aire de entrada (para la fluoroscopia) y el kerma en aire de entrada por fotograma (para la adquisición de imágenes) del intensificador de imágenes o detector de panel plano se fijan durante la instalación y se ajustan luego en el mantenimiento y las revisiones periódicas. Los valores utilizados para estos ajustes pueden variar considerablemente. Los modos de fluoroscopia con tasa de dosis alta deberían utilizarse solo durante el mínimo tiempo indispensable para el procedimiento. El uso de los modos de ampliación debería mantenerse en el mínimo requerido para el éxito de la intervención.

3.193. En el curso de la intervención puede ser necesario modificar la orientación y la posición del tubo. En los procedimientos prolongados, el área de la piel en que incida el haz de rayos X debería ir cambiando para evitar los efectos cutáneos deterministas. En principio, desde el punto de vista de la protección radiológica, es preferible que el tubo de rayos X se encuentre debajo del paciente (es decir, bajo la mesa). Las proyecciones de alta oblicuidad deberían evitarse, y la distancia entre el tubo de rayos X y el paciente debería maximizarse siempre, para reducir la dosis recibida. Normalmente, esto se logra, en el caso de un haz vertical, elevando la mesa a la mayor altura en que pueda trabajar el operador principal. Al mismo tiempo, el intensificador de imágenes o detector de panel plano deberá encontrarse lo más cerca posible del paciente.

3.194. Las consideraciones particulares para los pacientes pediátricos comprenden el uso de filtración especial, la retirada de la rejilla y la protección de las gónadas.

3.195. Al elaborar los protocolos para los procedimientos intervencionistas guiados por TC, los factores técnicos que pueden influir en la calidad de la imagen y en la dosis administrada al paciente en la intervención y que deben tenerse en cuenta comprenden el potencial del tubo, la corriente del tubo y la anchura del haz. El número de adquisiciones de imagen (rotaciones del tubo) debería mantenerse en el mínimo que sea compatible con el éxito de la intervención.

Consideraciones operacionales: fluoroscopia

3.196. Las recomendaciones de los párrafos 3.190 a 3.194 se aplican también a la fluoroscopia utilizada en radiología diagnóstica.

Consideraciones operacionales: densitometría ósea

3.197. Al seleccionar el lugar apropiado para la densitometría deberá tenerse en cuenta tanto la región anatómica de interés clínico como la probabilidad de obtener imágenes y mediciones no representativas debido a la presencia de artefactos (por ejemplo, la abundante presencia de osteofitos vertebrales puede alterar el valor de la densitometría lumbar). En la referencia [172] se ofrece información sobre las mejores prácticas.

Consideraciones operacionales: radiología de urgencia

3.198. Las consideraciones especiales para los servicios de urgencias incluyen: una colocación juiciosa del paciente que tenga en cuenta la lesión o enfermedad

(por ejemplo, el uso de una radiografía lateral por proyección de la cadera); y el uso de protocolos de TC con un mínimo de adquisiciones (por ejemplo, de una TC con contraste potenciado para politraumatismos, cuando solo se necesite una adquisición para el diagnóstico y la actuación oportuna).

Calibración: consideraciones generales

3.199. De conformidad con el párrafo 1.46 de la publicación GSR Part 3 [3], en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes se utilizarán las magnitudes y unidades dosimétricas de la ICRU [10, 12]. Las mejores prácticas dosimétricas en radiología diagnóstica se exponen en las referencias [11, 173, 174].

3.200. Los requisitos de calibración del equipo radiológico médico y del equipo de dosimetría se establecen en el párrafo 3.167 de la publicación GSR Part 3 [3]. La responsabilidad recae en el físico médico de la instalación de radiología. Tras la calibración inicial, los intervalos de las calibraciones periódicas diferirán según la complejidad del equipo radiológico médico. En relación con las calibraciones interesan también las pruebas de constancia del funcionamiento del equipo realizadas como pruebas de control de calidad. Esas pruebas se describen en los párrafos 3.235, 3.237 y 3.238.

Calibración: equipo radiológico médico

3.201. En radiología diagnóstica, incluido el uso de equipo radiológico médico en la simulación de la radioterapia y en sistemas de verificación del tratamiento y de imagenología híbrida, así como en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, se entiende por ‘calibración de la fuente’ la medición de ciertas magnitudes dosimétricas que dependen de la modalidad y que debería efectuarse en condiciones de referencia.

3.202. Para el equipo radiológico médico de fluoroscopia y radiografía diagnósticas, incluidos los simuladores de radioterapia clásicos, las magnitudes dosimétricas son: el kerma en aire incidente, en Gy; la tasa de kerma en aire incidente, en $\text{Gy}\cdot\text{s}^{-1}$; y el producto kerma en aire-área, en $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ (algunos fabricantes utilizan los $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$, los $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ o los $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$).

3.203. En la TC, las magnitudes dosimétricas son (véanse también las referencias [10-12, 173-176]):

- a) El índice de kerma en aire en TC, expresado normalmente en mGy. En muchos Estados se emplea la expresión más coloquial ‘índice de dosis de tomografía computarizada’ (CTDI), aceptada por la ICRU [12].
- b) El índice de kerma en aire en TC ponderado, expresado normalmente en mGy, que es el kerma en aire en TC calculado a partir de mediciones en el centro y la periferia de un maniquí o un modelo de la cabeza estándar de polimetilmetacrilato para TC. Como en el caso del índice del apartado a), esta magnitud suele denominarse simplemente CTDI ponderado.
- c) El índice de kerma en aire en TC volumétrico, expresado normalmente en mGy, que tiene en cuenta el factor de paso helicoidal o la distancia entre cortes transversales. Como en el caso del índice del apartado a), esta magnitud suele denominarse simplemente CTDI volumétrico.
- d) El producto kerma en aire-longitud en TC, expresado normalmente en mGy·cm. En muchos Estados se utiliza la expresión más coloquial ‘producto dosis-longitud’, aceptada por la ICRU [12].

3.204. En mamografía, las tres magnitudes dosimétricas utilizadas son el kerma en aire incidente, el kerma en aire en la superficie de entrada y la dosis glandular media, normalmente en mGy [10, 11].

3.205. Cuando se utilicen para calibrar o caracterizar el producto o funcionamiento de un determinado aparato de rayos X, TC o mamografía, las mediciones de estas magnitudes dosimétricas deberían efectuarse para una serie de factores técnicos representativos utilizados en la clínica y aplicando protocolos reconocidos, como los que se describen en la referencia [11].

Calibración: instrumentos de dosimetría

3.206. Los instrumentos de dosimetría utilizados en una instalación de radiología deberían calibrarse a intervalos apropiados. Se recomienda que el período no exceda de dos años (véase también el párr. 3.244, sobre la garantía de calidad).

3.207. En el párrafo 3.167 d) de la publicación GSR Part 3 [3] se señala que la calibración de los instrumentos de dosimetría deberá ser atribuible a un laboratorio de calibración dosimétrica. Lo ideal es que se trate del laboratorio de calibración dosimétrica (primario o secundario) nacional del Estado interesado, con acceso ya sea directo o a través de un servicio de calibración debidamente acreditado. Sin embargo, cuando no exista ningún laboratorio nacional de calibración dosimétrica en el Estado o la región en que se utilicen los instrumentos de dosimetría, podrá ser necesario enviar los instrumentos a

otro Estado o región. Actualmente, solo algunos de los laboratorios secundarios de calibración dosimétrica de la Red OIEA/OMS de Laboratorios Secundarios de Calibración Dosimétrica (Red SSDL) prestan servicios de calibración utilizando los espectros de la radiología diagnóstica y las tasas de dosis representativos de la práctica clínica. Aun así, dado que en radiología diagnóstica la exactitud dosimétrica no es tan decisiva como en la radioterapia, las calibraciones con calidades de haz comparables deberían ser suficientes. Como alternativa, el órgano regulador podría aceptar las calibraciones de los fabricantes de los instrumentos descritas en el ‘certificado de calibración’ que expiden, siempre que el fabricante posea o utilice un servicio de calibración que a su vez sea atribuible a un laboratorio de calibración dosimétrica y haya aplicado las condiciones de calibración adecuadas. Este certificado debería indicar la incertidumbre global del coeficiente de calibración.

3.208. Los registros de las mediciones de calibración y los cálculos correspondientes, incluidas las determinaciones de las incertidumbres (los balances de incertidumbres), deberían conservarse como se describe en el párrafo 3.272. A este respecto, véase la información sobre las mejores prácticas para las determinaciones de las incertidumbres en distintas modalidades que figura en las referencias [11, 152].

3.209. También puede utilizarse la calibración cruzada, en que la instalación de radiología emplea los dosímetros calibrados oficialmente para controlar los otros dosímetros o efectuar comparaciones. Esto es particularmente importante en el caso de los medidores del producto kerma en aire-área sobre el terreno, que deberían calibrarse (de forma directa o cruzada) con respecto a un medidor del producto kerma en aire-área de referencia o un dosímetro de kerma en aire situado en el entorno clínico y no en un laboratorio de calibración dosimétrica [11]. La calibración cruzada puede practicarse también cuando una instalación de radiología tenga numerosos dosímetros, y la calibración de todos ellos sea demasiado cara. Además, puede utilizarse como prueba de constancia en el marco de las pruebas periódicas de control de calidad.

Dosimetría de los pacientes: consideraciones generales

3.210. En virtud del párrafo 3.168 de la publicación GSR Part 3 [3], los titulares registrados y los titulares de licencias de las instalaciones de radiología deberán velar por que en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes se efectúe la dosimetría de los pacientes y se determinen las dosis típicas que reciben en los procedimientos radiológicos. El conocimiento de las dosis típicas de una instalación constituye la base para la aplicación de

métodos de reducción de dosis como parte de la optimización de la protección y la seguridad. También permite a la instalación de radiología utilizar los NRD (véanse los párrafos 3.224 a 3.231) como herramienta adicional para la optimización de la protección y la seguridad.

3.211. Está claro que, cuanto más numerosos sean los procedimientos radiológicos de una instalación de radiología para los que se conozcan las dosis típicas, tanto mejor será la base para la optimización de la protección y la seguridad. La publicación GSR Part 3 [3] exige la determinación de las dosis típicas para los procedimientos radiológicos comunes de las instalaciones de radiología. Los procedimientos que se consideren incluidos en esta categoría variarán según la instalación, y de un Estado a otro, pero las exploraciones fundamentales comunes suelen comprender lo siguiente:

- a) Radiografía: cráneo, tórax, abdomen y pelvis.
- b) TC: cabeza, tórax, abdomen y pelvis, con indicaciones clínicas especificadas.
- c) Fluoroscopia: tránsito esofágico y enema opaco.
- d) Mamografía: craneocaudal y oblicua mediolateral.
- e) Odontología: intrabucal, panorámica y TC de haz cónico.
- f) Densitometría ósea (DXA): columna y cadera.

3.212. Para los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, deberían determinarse las dosis típicas de las clases generales de procedimientos realizadas en la instalación. Por ejemplo, una instalación de cardiología intervencionista caracterizará las dosis típicas de las intervenciones coronarias por vía percutánea, incluida la angioplastia coronaria transluminal percutánea. Una instalación que realice procedimientos neurológicos podría caracterizar las dosis típicas de los angiogramas cerebrales de diagnóstico y las intervenciones de embolización. Otros procedimientos intervencionistas guiados por imágenes podrían ser la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y la derivación portosistémica intrahepática transyugular.

3.213. La expresión ‘dosis típica’, tal como se utiliza en el párrafo 3.168 de la publicación GSR Part 3 [3], es la mediana o el promedio de las dosis administradas a una muestra representativa de pacientes de tamaño normal para una calidad de imagen clínicamente aceptable. El tamaño del paciente influye mucho en la dosis, por lo que se recomienda cierta selección o agrupación de los pacientes. Uno de estos grupos es el del ‘adulto estándar’, que suele basarse en una masa media de 70 kg, con una variación de ± 20 kg. Para los niños se han empleado a veces agrupaciones por edades, por ejemplo, recién nacido (0 años),

lactante (1 año), niño pequeño (5 años), niño (10 años) y adolescente (15 años), pero desde hace un tiempo se recomiendan y utilizan agrupaciones según el tamaño, por ejemplo por intervalos de masa corporal [14]. Las agrupaciones de los pacientes por tamaño deberían ajustarse a las utilizadas para los NRD en el Estado o región. El tamaño muestral correspondiente a cada grupo de pacientes y procedimiento radiológico debería ser suficiente para garantizar la confianza en la determinación de la dosis típica. Se requieren muestras representativas de 10 a 20 pacientes por tipo de procedimiento para las exploraciones no complejas como la radiografía y la TC, preferentemente de 20 a 30 pacientes para las exploraciones complejas como la fluoroscopia y los procedimientos guiados por fluoroscopia, y de 50 pacientes para la mamografía [14] (véanse también los párrs. 2.39 a 2.41).

3.214. La dosis, en la expresión ‘dosis típica’, tal como se utiliza en el párrafo 3.168 de la publicación GSR Part 3 [3], significa, para un procedimiento radiológico dado, una magnitud dosimétrica aceptada como las que se describen en los párrafos 2.40 y 3.202 a 3.204. Para algunos fines (como la estimación del riesgo o la estimación de dosis colectivas), la dosis en un órgano determinado o la dosis efectiva pueden estimarse a partir de la dosis típica.

3.215. La dosimetría de los pacientes destinada a determinar las dosis típicas debería acompañarse de una evaluación de la calidad diagnóstica de la imagen. La exposición por sí sola no es significativa si no corresponde a imágenes que sean adecuadas para un diagnóstico exacto. Por consiguiente, en la muestra utilizada para determinar las dosis típicas deberían incluirse solo pacientes cuyos procedimientos radiológicos hayan dado imágenes de calidad aceptable.

3.216. Los resultados de los estudios empleados para determinar las dosis típicas en la instalación de radiología deberían utilizarse en el marco del examen permanente de la optimización de la protección y seguridad en la instalación, y para la comparación con los NRD existentes (véanse los párrs. 2.34, 2.45 y 3.224 a 3.231). También deberían presentarse a la organización del Estado o región que se encargue de establecer y revisar los NRD nacionales o regionales. Los estudios dosimétricos de los pacientes exigidos en la publicación GSR Part 3 [3] deberían efectuarse a intervalos de no más de cinco años y, de preferencia, de no más de tres años. También debería realizarse un estudio cuando se introduzcan equipos o tecnologías nuevos en la instalación de radiología, o cuando se hayan efectuado cambios importantes en los protocolos o el equipo.

3.217. A veces, puede ser necesario efectuar valoraciones dosimétricas de procedimientos de radiología diagnóstica o procedimientos intervencionistas

guiados por imágenes para pacientes específicos, mediante mediciones o cálculos. Los motivos pueden ser, por ejemplo, una exposición médica involuntaria o accidental, en que se requiera una estimación de las dosis recibidas por el paciente como parte de la investigación y el informe (véase el párr. 3.265), o la necesidad de estimar la dosis administrada a un embrión o feto (véase el párr. 3.161).

3.218. Hay varios métodos directos e indirectos para estimar la dosis administrada al paciente en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. Las metodologías de estas determinaciones se explican en detalle en las referencias [10-12, 171, 173-178] y, en resumen, comprenden lo siguiente:

- a) Estimaciones basadas en mediciones del kerma en aire incidente o del kerma en aire en la superficie de entrada, corregidas según las técnicas utilizadas (por ejemplo, según el potencial, la corriente y el tiempo del tubo de rayos X, y la distancia de la fuente a la piel). Este método puede utilizarse en radiografía (médica y odontológica), fluoroscopia y mamografía.
- b) Estimaciones basadas en la medición del producto kerma en aire-área. Este método puede utilizarse en radiografía (médica y odontológica), fluoroscopia y TC de haz cónico.
- c) Estimaciones basadas en mediciones del índice de kerma en aire en TC y el producto kerma en aire-longitud en TC. Este método puede utilizarse en la TC.
- d) Los valores notificados para las magnitudes relacionadas con las dosis en las cabeceras de fichero DICOM o los informes estructurados de dosis de radiación DICOM. La exactitud de esas magnitudes notificadas tiene que haberse validado en las pruebas de aceptación y la puesta en servicio y mediante los procedimientos de garantía de calidad explicados en el párrafo 3.244. Este método se aplica a todas las modalidades digitales.
- e) Mediciones directas en órganos determinados, como la piel, en procedimientos intervencionistas. Para ello pueden utilizarse dosímetros termoluminiscentes y dosímetros de luminiscencia estimulada ópticamente, así como película radiocrómica o película de haluro de plata.
- f) En el caso de la TC, pueden hacerse estimaciones de dosis específicas según el tamaño, en que los valores del índice de kerma en aire en TC se corrigen en función del tamaño del paciente utilizando dimensiones lineales medidas en el paciente o en imágenes del paciente [12, 177].

3.219. Cuando es necesario, las dosis en órganos pueden calcularse a partir de las magnitudes mencionadas en el párrafo 3.218 utilizando los

coeficientes de conversión derivados de los códigos de Monte Carlo aplicados a modelos anatómicos. Los métodos para ello se describen en la referencia [11].

Dosimetría de los pacientes: consideraciones específicas para los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes

3.220. Para los procedimientos intervencionistas que utilizan rayos X, además de las magnitudes que se relacionan con efectos estocásticos, como el producto kerma en aire-área, deberían monitorizarse las dosis acumuladas en las zonas más expuestas de la piel, debido a la posibilidad de alcanzar el umbral de los efectos tisulares en los casos complicados [179, 180].

3.221. La determinación de la dosis recibida por la zona más expuesta de la piel no es sencilla, ya que los parámetros de la exposición y los ángulos de proyección varían durante el procedimiento y no siempre puede preverse cuál será la zona más expuesta. Esto hace que sea necesario conocer la distribución de la dosis sobre la piel (denominada a veces ‘mapeo de dosis’ de la piel). En la referencia [171] figura un examen completo de los métodos utilizados para cartografiar las dosis a fin de determinar la zona más expuesta de la piel.

3.222. Un método bien establecido para el mapeo de dosis utiliza películas radiográficas de baja sensibilidad, como las que se emplean en radioterapia y las radiocrómicas. Sin embargo, la determinación de las dosis solo es posible después del procedimiento.

3.223. El kerma en aire acumulado en el punto de referencia a la entrada del paciente, definido como el kerma en aire a 15 cm del isocentro en la dirección del tubo de rayos X [69], ya sea visualizado durante el procedimiento u obtenido de la cabecera de fichero DICOM, puede constituir una estimación por lo alto de la dosis cutánea máxima. El grado de sobrestimación depende de varios factores, incluida la frecuencia con que se haya modificado la proyección del haz. El kerma en aire de referencia acumulado da la sobrestimación más baja cuando la mayor parte de la radiación se administra en una sola proyección del haz. La exactitud del kerma en aire de referencia acumulado que se notifique deberá haber sido validada en las pruebas de aceptación y la puesta en servicio, y mediante los procedimientos de garantía de calidad, como se explica en el párrafo 3.244.

Niveles de referencia para diagnóstico

3.224. De conformidad con los párrafos 3.168 y 3.169 de la publicación GSR Part 3 [3], se realizarán estudios dosimétricos de los pacientes para los

procedimientos diagnósticos ejecutados en una instalación de radiología, como se describe en los párrafos 3.210 a 3.219, y esos resultados se compararán con los NRD establecidos para el Estado o región. El propósito es determinar si la dosis típica de la instalación para un determinado procedimiento radiológico es o no adecuada en comparación con el valor del NRD de ese procedimiento. Las orientaciones sobre el establecimiento de los NRD nacionales o regionales figuran en los párrafos 2.34 a 2.45.

3.225. La comparación pone en marcha un examen de la optimización de la protección y seguridad de ese procedimiento radiológico en particular, si se demuestra que la dosis típica de la instalación supera el NRD, o que es sustancialmente inferior a este nivel y está claro que las exposiciones no están produciendo imágenes de utilidad diagnóstica o reportando al paciente el beneficio médico esperado.

3.226. Dadas las incertidumbres en la determinación de la dosis típica de una instalación (véanse los párrs. 3.213 y 3.214), pueden quedar dudas con respecto a si se ha superado o no un NRD. Algunos Estados aplican un método algorítmico, en que, por ejemplo, la dosis típica de la instalación menos dos veces su error estándar debería ser superior al valor del NRD [16]. Sin embargo, dado que el propósito es determinar si se necesita un examen, puede ser suficiente un criterio más simple, basado solo en el valor típico de la instalación.

3.227. La comparación con el NRD no debe efectuarse nunca con la dosis de un paciente en particular. Es la dosis típica de la instalación, determinada a partir de la muestra representativa de pacientes, la que se debe comparar.

3.228. Además, la comparación no debe limitarse a determinar si la instalación de radiología cumple con el NRD. Los NRD no son límites de dosis, sino valores que deberían utilizarse para la comparación en el proceso de examen de la optimización de la protección y seguridad con el fin de detectar las prácticas que es preciso investigar más a fondo.

3.229. El examen del modo en que se está ejecutando el procedimiento radiológico en cuestión y de la optimización de la protección y la seguridad, iniciado a raíz de la comparación con el NRD, podría llevar a la conclusión de que hay motivos válidos, fundados en criterios clínicos adecuados, para que la instalación de radiología tenga una dosis típica superior al NRD. Cuando así sea, esos motivos deberían documentarse como parte del programa de garantía de calidad de la instalación. La suficiencia de la calidad de la imagen debería tenerse siempre en cuenta. Por otra parte, el examen podría detectar ámbitos en que es

posible introducir mejoras, y conducir a una revisión de los protocolos para el procedimiento radiológico en cuestión. Los resultados de la comparación con el NRD y todo examen o medida que se emprenda a raíz de ella deberían quedar documentados en el programa de garantía de calidad de la instalación.

3.230. El hecho de que la dosis típica de un procedimiento radiológico aplicado en una instalación de radiología sea inferior al NRD correspondiente no significa necesariamente que se haya logrado la plena optimización de la protección y seguridad en ese procedimiento radiológico. Los NRD son solo una de las herramientas de la optimización, y cumplen el objetivo específico de detectar los valores atípicos en la aplicación de los procedimientos.

3.231. El órgano regulador de un determinado Estado puede especificar las frecuencias con que deban realizarse las comparaciones con los NRD. Cuando no sea así, se aplicarán las orientaciones generales para la dosimetría de los pacientes descritas en el párrafo 3.216.

Garantía de calidad en las exposiciones médicas

3.232. En virtud del párrafo 3.170 de la publicación GSR Part 3 [3], las instalaciones de radiología deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas. Las orientaciones generales sobre el sistema de gestión figuran en los párrafos 2.138 a 2.149, y aquí se reitera solamente que el programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería articularse con el sistema de gestión más amplio de la instalación y formar parte de él.

3.233. La finalidad del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas es ayudar a lograr la optimización de la protección y seguridad en la instalación de radiología y reducir al mínimo los casos de exposiciones médicas involuntarias y accidentales.

3.234. La complejidad del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas dependerá del tipo de instalación de que se trate. Un consultorio de odontología en que solo se practique la radiografía intrabucal tendrá un programa más sencillo que el de una instalación que ofrezca todas las modalidades de radiología diagnóstica y de procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. Aun así, la mayoría de los elementos del programa son comunes, y las diferencias radican principalmente en el grado de aplicación. Esos elementos comunes se describen en el párrafo 3.171 de la publicación GSR Part 3 [3].

3.235. Las mediciones referentes al propio equipo radiológico médico son uno de los componentes del programa amplio de garantía de calidad. Las pruebas de aceptación son obligatorias para el equipo nuevo o que haya sido objeto de una renovación o reparación importante, o cuando se instale un programa informático nuevo o modificado que pueda afectar a la protección y seguridad. A la prueba de aceptación debería seguir inmediatamente la puesta en servicio, después de lo cual se realizarán pruebas de control de calidad periódicas, que incluirán pruebas de constancia. El propósito es que todo el equipo de radiología médica funcione en todo momento de forma correcta, exacta, reproducible y previsible. Las pruebas de aceptación y de puesta en servicio deberían aplicarse también, del mismo modo, al equipo y los programas informáticos que hayan sido donados.

3.236. Según lo que especifique el contrato de compra del equipo, las pruebas de aceptación podrán ser realizadas por el fabricante con la presencia del físico médico y el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos locales en representación del usuario o, si el fabricante y el comprador lo consideran aceptable, por un físico médico conjuntamente con el fabricante. El proceso debería comprender la verificación de todas las especificaciones y características del equipo.

3.237. Tras la aceptación del equipo y antes de su uso clínico en pacientes, tendrá lugar la puesta en servicio, a cargo del físico médico o bajo su supervisión. Esta etapa debería incluir la medición de todos los parámetros y las condiciones de uso que se aplicarán en la práctica clínica, incluidos el establecimiento y la validación de los protocolos de adquisición de imágenes. Para la mayoría de las modalidades (TC, procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, tomosíntesis, mamografía, radiografía y fluoroscopia), el físico médico debería participar directamente en las mediciones, los cálculos y la interpretación de los datos para caracterizar el comportamiento del equipo. En el caso de las modalidades menos complejas (radiografía odontológica y DXA), el físico médico debería proporcionar un asesoramiento documentado sobre la forma de realizar la puesta en servicio. Durante la puesta en servicio se establecen los valores de referencia para las pruebas de constancia ulteriores.

3.238. Además del requisito de las pruebas de aceptación y la puesta en servicio, el párrafo 3.171 de la publicación GSR Part 3 [3] dispone que, periódicamente y después de todo procedimiento importante de mantenimiento o mejora, deberán medirse los parámetros físicos del equipo radiológico médico. Hay muchos informes publicados por organizaciones internacionales y nacionales y órganos profesionales nacionales y regionales que dan orientaciones detalladas sobre las pruebas de funcionamiento y de control de calidad que deben efectuarse en

las distintas modalidades, incluidas las frecuencias recomendadas (véanse las referencias [104, 105, 109-114, 156, 161, 166, 167, 170-173, 181-201]). Además, muchas de estas organizaciones y órganos profesionales colocan publicaciones nuevas y actualizadas sobre el tema en sus sitios web. El órgano regulador puede tener sus propios requisitos específicos con respecto a las pruebas que deban realizarse, su periodicidad y la competencia de los especialistas que participen en ellas. Esos requisitos específicos del órgano regulador deberían establecerse en consulta con los órganos profesionales pertinentes.

3.239. Aunque las formas tradicionales de efectuar las pruebas de constancia se basan en la medición de los parámetros técnicos del sistema o en el uso de objetos o modelos de ensayo, es probable que en el futuro puedan emplearse datos clínicos para monitorizar el equipo y asegurar la coherencia en la práctica clínica. Por ejemplo, podría analizarse una región particular de una imagen anatómica para generar un índice referente al ruido.

3.240. Las pruebas de control de calidad deberían aplicarse también a los otros equipos o dispositivos que influyan en el éxito del procedimiento radiológico. Entre ellos figuran los procesadores de películas, los cuartos oscuros y los chasis, en el caso de las instalaciones que utilizan procedimientos de imagenología con películas; los detectores planos de los sistemas de radiografía digital; las placas y los evaluadores en los sistemas de radiografía computarizada; y los negatoscopios, las estaciones de trabajo y las salas de visualización e interpretación. A este respecto se aplican muchas de las referencias mencionadas en el párrafo 3.238.

3.241. Los resultados de las pruebas de control de calidad deberían compararse con los límites de tolerancia establecidos. Estos límites pueden haberse fijado para garantizar el cumplimiento de un requisito reglamentario con respecto al comportamiento de determinados parámetros físicos, o sobre la base de los valores recomendados en informes publicados, como los que se mencionan en el párrafo 3.238. En el párrafo 3.171 b) de la publicación GSR Part 3 [3] se exige la aplicación de medidas correctoras si los valores medidos rebasan los límites de tolerancia establecidos. Esas medidas correctoras incluirán probablemente el mantenimiento o la revisión del equipo, por lo que la instalación de radiología debería contar con un programa de mantenimiento preventivo. En algunos casos, el equipo puede superar los límites de tolerancia en un grado importante, y deberá retirarse inmediatamente del uso clínico y no volverse a utilizar hasta que se haya efectuado una revisión y se haya comprobado que cumple nuevamente los requisitos de funcionamiento.

3.242. El programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas de una instalación de radiología debería comprender el uso de controles que permitan verificar el cumplimiento de los protocolos y procedimientos de la instalación para la imagenología y los procedimientos intervencionistas, con inclusión de la protección y seguridad radiológicas. La revisión periódica de los propios protocolos y procedimientos forma parte del examen de los aspectos radiológicos de la instalación (véanse los párrafos 3.269 a 3.271). Además, las comparaciones con los NRD pueden poner en marcha un examen de los procedimientos de imagenología (véanse los párrafos 3.224 a 3.231).

3.243. Como parte del programa de garantía de calidad en la exposición médica, debería realizarse periódicamente un ‘análisis de las repeticiones y los rechazos’. A este respecto, véanse más orientaciones en las referencias [48, 111, 153].

3.244. En el párrafo 3.171 e) de la publicación GSR Part 3 [3] se exige específicamente la realización de comprobaciones periódicas de la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y el equipo de monitorización como parte del programa de garantía de calidad. El objetivo es verificar que esos instrumentos tengan una calibración válida, por lo general realizada en los últimos dos años (véase el párrafo 3.206) y estén funcionando correctamente. El programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería establecer una periodicidad para la calibración de cada instrumento, y la aplicación de un conjunto de comprobaciones para controlar la calidad del funcionamiento de cada instrumento a intervalos determinados. Esto se aplica a los dispositivos de dosimetría autónomos y a los dosímetros integrados en el equipo radiológico médico, por ejemplo a los medidores del producto kerma en aire-área en los sistemas de fluoroscopia, así como a los programas informáticos del equipo radiológico médico que calculan, presentan en la pantalla y comunican parámetros de dosis tales como el índice de kerma en aire en TC, el producto kerma en aire-longitud en TC y el kerma en aire en el punto de referencia a la entrada del paciente en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. Los maniqués y modelos utilizados en la garantía de calidad y la dosimetría deberían cumplir los requisitos especificados en las normas internacionales correspondientes.

3.245. El mantenimiento de registros es un aspecto crucial del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas. Esto comprende los procedimientos utilizados en el programa y los resultados de las pruebas de control de calidad, los estudios dosimétricos, las comparaciones con los NRD, las medidas correctoras y las investigaciones de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales. Al planificar y elaborar un programa de garantía de

calidad eficaz, el titular de la licencia debería ser consciente de que se requerirá un fuerte compromiso y apoyo de la administración, que deberá aportar capacitación y asignar recursos de tiempo, personal y equipo. El órgano regulador, en sus inspecciones de las instalaciones de radiología, debería examinar los registros del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas.

3.246. De conformidad con las prácticas habituales en la gestión de la calidad, el párrafo 3.172 de la publicación GSR Part 3 [3] dispone que “se efectúen auditorías periódicas e independientes del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas, y que su frecuencia esté en consonancia con la complejidad de los procedimientos radiológicos que se realicen y los riesgos conexos”. Estas auditorías pueden ser externas o internas. Las auditorías internas suelen ser más sencillas desde el punto de vista logístico, pero las externas tienen por lo general la ventaja de aportar una visión desde fuera. La auditoría del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas puede incorporarse en las auditorías más amplias del sistema de gestión realizadas por el titular de la licencia. Además, los resultados de la auditoría del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas serán una aportación importante al examen de los aspectos radiológicos de la instalación (véanse los párrafos 3.269 a 3.271).

Restricciones de dosis: cuidadores y confortadores

3.247. Algunos procedimientos radiológicos de diagnóstico, particularmente aquellos en que los pacientes son niños, pueden realizarse mejor con la asistencia de un cuidador o confortador, por ejemplo un pariente, en el caso de un paciente pediátrico, o un pariente o amigo, en el de un paciente con discapacidad, o muy anciano o enfermo. En estas circunstancias, el cuidador o confortador estará expuesto a la radiación, por lo general en dosis bajas.

3.248. El párrafo 3.153 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Los titulares registrados y los titulares de licencias velarán por que ninguna persona sufra exposición médica en calidad de cuidador o confortador a menos que haya recibido información pertinente sobre la protección radiológica y los riesgos radiológicos, y haya indicado haber comprendido dicha información, antes de dar alivio y ayuda a una persona que esté sometida a un procedimiento radiológico ...”.

El cuidador o confortador deberá indicar que, aun habiendo recibido esa información, está dispuesto a ofrecer apoyo, cuidado y consuelo al paciente sometido al procedimiento radiológico.

3.249. La protección radiológica ofrecida al cuidador o confortador debería optimizarse, y como parte de ese proceso deben aplicarse restricciones de dosis (GSR Part 3 [3], párrafo 3.173). Estas son las restricciones de dosis que habrá de fijar el gobierno, tras una consulta con la autoridad sanitaria, los órganos profesionales pertinentes y el órgano regulador, de conformidad con lo previsto en el párrafo 3.149 a) i) de la publicación GSR Part 3 [3] (véanse también los párrafos 2.48 y 2.49).

3.250. Deberían establecerse protocolos escritos para la aplicación de medidas de optimización de la protección y seguridad de los cuidadores y confortadores que permanezcan junto a los pacientes durante los procedimientos radiológicos. Las medidas utilizarán los métodos básicos de protección radiológica (es decir, el tiempo, la distancia y el blindaje). Los protocolos deberían incluir lo siguiente:

- a) Métodos para obviar la necesidad de sujetar a los pacientes, por ejemplo la administración de sedativos (especialmente en los procedimientos largos como las exploraciones por TC) y el uso de medios de sujeción en los lactantes.
- b) Criterios que indiquen qué personas podrán actuar como cuidadores y confortadores de los pacientes, por ejemplo, sus amigos y parientes, a condición de que no sean mujeres embarazadas, ni empleados de la instalación, como camilleros o miembros del personal de enfermería (véase también el párrafo 2.49).
- c) Métodos para situar y proteger al cuidador o confortador de modo que su exposición se mantenga en el nivel más bajo que sea razonablemente posible alcanzar, por ejemplo asegurando que no se interponga en el haz directo del dispositivo de radiación y que utilice el equipo de protección personal adecuado, como un delantal protector o escudos auxiliares de una equivalencia en plomo especificada.
- d) Los valores de las restricciones de dosis que se aplicarán (véase el párrafo 2.49), que dependerán de la intervención o el examen radiológico de que se trate; un valor común es de 5 mSv por episodio, como se señala en el párrafo 2.49. Aunque es poco probable que un niño, por ejemplo un menor que sea pariente cercano del paciente, cumpla la función de cuidador o confortador en un procedimiento de radiología diagnóstica, cuando ello sea inevitable, su dosis debería restringirse a menos de 1 mSv.

3.251. El titular de la licencia debería ser capaz de demostrar que, con la aplicación de los protocolos, la dosis efectiva recibida por el cuidador o confortador difícilmente excederá de la restricción de dosis. Es relativamente simple estimar las dosis efectivas que recibirán los cuidadores y confortadores a

partir de mediciones de las tasas de dosis equivalentes ambientales en los lugares en que se situarán. Estas determinaciones deberían realizarse de antemano para verificar que no se supere la restricción de dosis. Por lo tanto, en general no se necesitará una monitorización de dosis individual.

Restricciones de dosis: voluntarios participantes en investigaciones biomédicas

3.252. Algunas personas se someten a procedimientos radiológicos de diagnóstico en virtud de su participación voluntaria en un programa de investigación biomédica aprobado (véase el párrafo 2.99). Como parte del proceso de aprobación de la investigación biomédica se habrán establecido las restricciones de dosis de los procedimientos radiológicos (véase el párrafo 2.100). Cuando el voluntario se presente en la instalación de radiología, deberá ser objeto de la misma protección radiológica que si fuera un paciente que acuda para someterse a un procedimiento radiológico, pero con la condición adicional de que su exposición estará sujeta a una restricción de dosis, que podrá ser el valor establecido a nivel nacional o el que haya especificado el comité de ética que aprobó el programa de investigación biomédica (véanse los párrafos 2.50, 2.99 y 2.100).

Pacientes embarazadas

3.253. Las pacientes embarazadas constituyen un subgrupo especial que debe ser objeto de consideraciones particulares en lo que atañe a la protección radiológica. Esas consideraciones se describen en el párrafo 3.147 a), con respecto a la justificación, y en el párrafo 3.161, con respecto a la optimización. Ninguna de ellas puede aplicarse si no se sabe si la paciente está embarazada o no. Por consiguiente, como se señala en los párrafos 3.175 y 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3], es fundamental que la instalación de radiología disponga de medios para comprobar la situación de las pacientes a ese respecto.

3.254. El primer medio es colocar carteles claros (posiblemente con una representación gráfica del embarazo) en idiomas que comprendan fácilmente quienes acudan a la instalación de radiología, en que figure la pregunta: ‘¿Está usted embarazada o podría estarlo?’, y se añada que, de ser así, se comunique esta información al personal. Estos carteles deberían encontrarse en todas partes en la instalación, con inclusión de las salas de espera y los cubículos. El segundo medio es preguntar directamente a las pacientes si están o podrían estar embarazadas. Esto puede no ser siempre fácil, dadas las sensibilidades sociales y culturales, pero debe hacerse cuando sea necesario.

3.255. Ninguno de los dos medios descritos en el párrafo 3.254 será suficiente si la paciente no sabe si está embarazada. Por esta razón, el párrafo 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3] contiene el requisito adicional de que las instalaciones dispongan de “procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada antes de realizar un procedimiento radiológico que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión o el feto”. Estos procedimientos radiológicos serán aquellos que entrañen la irradiación con el haz primario de la zona de la pelvis o el abdomen, en que se administrarían dosis bastante altas directamente al embrión o feto, o de volúmenes cercanos al útero, en que podría llegar al embrión o feto una cantidad importante de radiación dispersa. Un posible curso de acción a este respecto es la cooperación con el médico prescriptor remitente, mediante las solicitudes normalizadas de información sobre la posibilidad de embarazo para determinados procedimientos. El formulario de remisión debería incluir una casilla para notificar el embarazo de la paciente. En caso de duda, podrá realizarse una prueba de embarazo o una valoración de los niveles hormonales para determinar si la paciente está en la menopausia.

Exposiciones médicas involuntarias y accidentales

Prevención de exposiciones médicas involuntarias y accidentales

3.256. El párrafo 3.179 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Los titulares registrados y los titulares de licencias ... asegurarán que se adopten todas las medidas factibles para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales debidas a errores de diseño y fallos operacionales del equipo radiológico médico, a fallos y errores de programas informáticos, o como consecuencia de errores humanos”.

En virtud del párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3], los titulares registrados y los titulares de licencias deberán investigar sin demora esas exposiciones. Las estrategias generales para abordar estos problemas incluyen el mantenimiento periódico del equipo y los programas informáticos de radiología médica, la aplicación de un programa amplio de garantía de calidad, la formación y capacitación continuas del personal y la promoción de una cultura de la seguridad. Las enseñanzas extraídas de los sucesos ocurridos deberían utilizarse para prevenir o reducir al mínimo las exposiciones médicas involuntarias y accidentales en el futuro, como se describe en el párrafo 3.266.

3.257. Para reducir en la mayor medida posible la probabilidad de exposiciones médicas involuntarias o accidentales en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes pueden adoptarse las siguientes medidas:

- a) La introducción de barreras de seguridad en los puntos críticos conocidos del proceso, con comprobaciones específicas para el control de calidad en esos puntos. El control de calidad no debería limitarse a las pruebas o comprobaciones físicas, sino que podrá incluir también medidas tales como la correcta identificación del paciente.
- b) La promoción activa de una cultura del trabajo consciente y alerta en todo momento.
- c) El establecimiento de protocolos y procedimientos detallados para cada proceso.
- d) La asignación de suficiente personal formado y capacitado a los niveles adecuados, y el establecimiento de una organización eficaz, que permita tratar a un número razonable de pacientes.
- e) El desarrollo profesional permanente y la continua formación práctica y capacitación en el uso de las aplicaciones de todo el personal que preste servicios de radiología.
- f) La definición del papel, las responsabilidades y las funciones del personal de la instalación de radiología de un modo claro, que pueda ser entendido por todos.

3.258. Las medidas preventivas deberían comprender la notificación de los incidentes y de los cuasiincidentes, y el análisis y la retroalimentación de esta información, incluidas las lecciones extraídas de la experiencia internacional [123]. También deberían abarcar comprobaciones de la robustez del sistema de seguridad de la instalación ante ese tipo de incidentes (véase la referencia [123], que ofrece un examen de las historias clínicas de una serie de exposiciones médicas involuntarias y accidentales en procedimientos intervencionistas guiados por imágenes).

3.259. Además de las orientaciones proporcionadas en los párrafos 3.256 a 3.258, la siguiente estrategia en tres pasos (denominada comúnmente ‘gestión de riesgos previsible’) puede ayudar a prevenir las exposiciones médicas involuntarias y accidentales en una instalación de radiología:

- a) asignar responsabilidades solo a profesionales sanitarios que estén debidamente cualificados, y establecer un sistema de gestión que comprenda la protección y la seguridad radiológicas;

- b) utilizar las lecciones aprendidas de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales para determinar si el sistema de gestión, incluido el de la protección y seguridad radiológicas, es suficientemente robusto para gestionar ese tipo de sucesos;
- c) determinar los otros riesgos latentes, preguntándose, de forma sistemática y anticipativa, en todos los pasos del proceso de radiología diagnóstica o del procedimiento intervencionista guiado por imágenes, qué otra cosa podría fallar o qué otros peligros podrían existir.

Investigación de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales

3.260. Los sucesos que constituyen exposiciones médicas involuntarias o accidentales se detallan en el párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3]. Las exposiciones médicas involuntarias y accidentales pueden producirse en cualquier procedimiento de imagenología; sin embargo, en una TC, las consecuencias pueden ser más graves, y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, más graves aún [123, 159, 160].

3.261. La exposición del paciente equivocado o de la parte equivocada del cuerpo es siempre una posibilidad en una instalación de radiología. Muchos pacientes tienen nombres parecidos, y puede ocurrir que no tengan claros los procedimientos que está previsto aplicar. Deberían establecerse procedimientos que comprendan varios métodos independientes de identificación del paciente, y una verificación de la solicitud del examen y de la orientación del paciente.

3.262. Una de las situaciones que es preciso investigar es la de los casos en que la exposición fue mucho mayor de lo previsto. Esto puede ocurrir cuando el procedimiento radiológico no se desarrolló con arreglo al plan, por ejemplo porque el sistema CAE de la radiografía no puso fin a la exposición en el momento previsto debido a la selección de los sensores equivocados o a una avería del equipo; o porque uno o varios de los factores técnicos del protocolo de la exploración, por ejemplo, de una TC, no estaban fijados correctamente y la dosis administrada fue muy superior a lo planificado.

3.263. Otro caso que se debería investigar es la exposición involuntaria de un embrión o feto en el curso de un procedimiento radiológico, por no haber sabido en ese momento que la mujer estaba embarazada.

3.264. Las lesiones radiológicas no son siempre evitables en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. Incluso un procedimiento realizado de conformidad con el protocolo de la instalación puede dar lugar a efectos tisulares

si hay dificultades con el paciente en cuestión. Sin embargo, la mayoría de los casos notificados de lesiones radiológicas graves con ulceración o necrosis han sido causados por condiciones de exposición extrema e innecesaria, por ejemplo: i) una distancia muy pequeña entre la fuente de rayos X y el paciente; ii) el uso de un modo en alta tasa de dosis por mucho más tiempo del necesario; iii) una proyección fija, con la exposición de una misma zona de la piel; y iv) un fallo del sistema CAE. Estas condiciones no pueden considerarse normales, y es posible evitar que se produzcan y reducir considerablemente su gravedad mediante la optimización; estos casos deberían considerarse exposiciones médicas accidentales e investigarse. Las instalaciones en que se realicen procedimientos intervencionistas guiados por imágenes deberían tener sistemas para detectar a los pacientes que puedan correr el riesgo de lesiones radiológicas tardías, en general mediante estimaciones de la dosis cutánea máxima, el kerma en aire de referencia acumulado o el producto kerma en aire-área, teniendo en cuenta que los pacientes presentan diferentes sensibilidades a la radiación. En el caso de esos pacientes, debería añadirse a la historia clínica la información necesaria para que se realicen la observación y el seguimiento adecuados. Por ejemplo, para los pacientes con dosis cutáneas estimadas de 3 Gy, se recomienda un seguimiento de entre 10 y 14 días después de la exposición [123]. En el sitio web del sistema SAFRAD figura más información sobre los niveles a partir de los cuales se requiere un seguimiento del paciente.²³ Toda lesión radiológica que se produzca debería ser objeto de la atención médica adecuada.

3.265. En el párrafo 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece lo que debe hacerse en el curso de la investigación. Las medidas incluyen el cálculo o la estimación de las dosis recibidas por el paciente, que debería ser realizado por un físico médico, y la notificación del suceso al médico prescriptor que remitió al paciente. Además, en el expediente del paciente debería quedar constancia del método de cálculo utilizado y de los resultados obtenidos. Cuando el paciente necesite apoyo psicológico, este debería ser prestado por una persona con la experiencia y el conocimiento clínico adecuados. Para el caso particular de la exposición involuntaria de un embrión o feto, véase el asesoramiento detallado contenido en la referencia [124].

3.266. La investigación de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales exigida en los párrafos 3.180 y 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] tiene tres objetivos principales. El primero es evaluar las consecuencias para los pacientes afectados y ofrecer la atención de salud y las medidas de reparación que sean necesarias. El segundo es determinar qué falló y cómo prevenir la repetición del

²³ Véase www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safrad.

suceso en la instalación de radiología, o reducir al mínimo la probabilidad de que ocurra (lo que beneficia tanto a la instalación como al paciente). El tercer objetivo es proporcionar información a otras personas u otras instalaciones de radiología. La difusión de información sobre las exposiciones médicas involuntarias y accidentales y las lesiones radiológicas (véanse, por ejemplo, las referencias [123, 179, 202, 203]) ha contribuido enormemente a crear más conciencia y a mejorar los métodos para reducir esas lesiones en la mayor medida posible. El órgano regulador y/o las autoridades sanitarias podrían divulgar información sobre los sucesos importantes que se les notifiquen y las medidas correctoras adoptadas, a fin de que otras instalaciones puedan aprender de esas experiencias. Independientemente de que sea o no una obligación jurídica notificar los incidentes al órgano regulador, el establecimiento de sistemas de notificación y aprendizaje para la seguridad de carácter voluntario y anónimo puede contribuir considerablemente a mejorar la seguridad y la cultura de la seguridad en la atención sanitaria. Esto incluye la participación en bases de datos internacionales o nacionales voluntarias concebidas como herramientas de formación. Una de esas bases de datos para los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes es el sistema de notificación SAFRAD. Las instalaciones que ejecuten procedimientos intervencionistas guiados por imágenes deberían participar en el sistema SAFRAD o en bases de datos similares.

3.267. En el párrafo 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos de notificación (por escrito) de los sucesos importantes al órgano regulador y, si procede, a la autoridad sanitaria pertinente. El órgano regulador podrá imponer también sus propios requisitos de notificación de sucesos por parte de los titulares registrados y los titulares de licencias. En este contexto, no es fácil cuantificar el término ‘importantes’: la especificación de un umbral numérico crea inevitablemente una distinción artificial entre los valores apenas inferiores a ese umbral (que no se notificarían) y los inmediatamente superiores (que se notificarían). Sin embargo, es posible detallar las características de los sucesos importantes, y exigir que los sucesos que presenten una o varias de esas características se comuniquen al órgano regulador y a la autoridad sanitaria. Las características serían la aparición, o la posibilidad de aparición, de efectos sanitarios graves imprevistos o no esperados debido a la exposición a la radiación, la probabilidad de que ocurra un suceso parecido en otras instalaciones de radiología, el hecho de que haya un gran número de pacientes afectados, y una mala conducta o negligencia manifiestas por parte de los profesionales sanitarios responsables. Como se señaló en el párrafo 3.266, una de las funciones del órgano regulador ante la notificación de un suceso de ese tipo es difundir la información correspondiente y las lecciones extraídas a todas las partes posiblemente interesadas, que en general serán otras instalaciones de radiología y

los órganos profesionales pertinentes, pero en algunos casos también fabricantes, suministradores y empresas de mantenimiento.

3.268. Independientemente de que el suceso se notifique también al órgano regulador, debería proporcionarse retroinformación oportuna al personal, implicando a todos sus miembros en la ejecución de los cambios que proceda aplicar.

Registros y examen

Examen de los aspectos radiológicos

3.269. En virtud del párrafo 3.182 de la publicación GSR Part 3 [3], deberán efectuarse periódicamente exámenes de la esfera radiológica en la instalación de radiología. Esto incluye el examen de los aspectos de la justificación y de la optimización de la protección radiológica. En el caso de la optimización, los resultados del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas, incluidos los de la auditoría independiente periódica, serán una aportación importante al proceso. Como se describe en los párrafos 2.148 y 2.149, la auditoría clínica más amplia podría incluir el examen de los aspectos radiológicos, con su evaluación de la aplicación eficaz de los requisitos de justificación y optimización de los procedimientos radiológicos ejecutados en la instalación [48].

3.270. Para facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 3.182 de la publicación GSR Part 3 [3] y extraer enseñanzas de los exámenes periódicos de los aspectos radiológicos, deberían documentarse la metodología utilizada, los parámetros físicos, técnicos y clínicos iniciales considerados y las conclusiones extraídas, y tenerse en cuenta antes de todo nuevo examen que pueda dar lugar a una actualización de las políticas y procedimientos de la instalación de radiología.

3.271. Los exámenes de los aspectos radiológicos deberían tener en cuenta los cambios en el tratamiento de los pacientes que se deriven de los procedimientos diagnósticos o intervencionistas, los efectos de la introducción de nuevas tecnologías en la eficiencia y el costo, y las comparaciones de las diferentes modalidades de imagenología y de los protocolos para las mismas enfermedades.

Registros

3.272. Deberían llevarse registros que demuestren el cumplimiento constante de los requisitos de protección radiológica. En los párrafos 3.183 a 3.185 de la

publicación GSR Part 3 [3] se establece el requisito de que se lleven registros del personal, de la calibración, dosimetría y garantía de calidad, y de la exposición médica. Estos registros deberán conservarse por el período que especifique el órgano regulador. Si no existe ningún requisito al respecto, se sugiere que se mantengan por 10 años. En el caso de los niños, deberían conservarse por un período más largo.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO

3.273. Los procedimientos de radiología diagnóstica y los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes pueden dar lugar a una exposición del público dentro y en los alrededores de la instalación de radiología.

3.274. Los requisitos de protección del público establecidos en los párrafos 3.117 a 3.123, 3.125 a 3.129 y 3.135 a 3.137 de la publicación GSR Part 3 [3] se aplican a las instalaciones de radiología. En la presente subsección se ofrecen orientaciones específicas para estas instalaciones. Véanse asimismo las orientaciones más generales y completas sobre la protección radiológica del público formuladas en la publicación GSG-8 [24].

3.275. Las personas que se someterán a un procedimiento radiológico se consideran también miembros del público durante el tiempo en que no se esté ejecutando el procedimiento, por ejemplo mientras estén sentadas en la sala de espera. De igual modo, los cuidadores y confortadores se considerarán miembros del público a los efectos de toda exposición que sea adicional a la experimentada durante el procedimiento radiológico en que participen.

3.276. Son miembros del público asimismo los visitantes, por ejemplo las personas que hacen entregas de bienes y suministros, el personal de ventas, los acompañantes y los demás pacientes de la instalación.

Exposición externa

3.277. El principal medio de protección del público contra la exposición externa será el blindaje que exista en la instalación de radiología (véanse los párrs. 3.18 a 3.24), que debería ser suficiente para que la exposición experimentada por el hecho de encontrarse en cualquier zona inmediatamente adyacente, incluidas las salas accesibles situadas encima y debajo, no supere los límites de dosis para el público y, de preferencia, sea inferior a cualquier restricción de dosis que pueda haber establecido el órgano regulador (véanse los párrs. 2.16 y 2.46).

3.278. Debería prestarse una atención particular a las personas de la instalación de radiología que no se estén sometiendo a un procedimiento radiológico pero que se encuentren cerca cuando se utilice un equipo de radiografía móvil en su sala o zona, o cuando se emplee un equipo de radiografía fijo en una zona abierta, como un servicio de urgencias. En tales casos, combinando la distancia con la colocación de blindajes móviles y un cuidadoso control de la dirección del haz de rayos X, debería garantizarse la debida protección radiológica del público.

Control del acceso

3.279. El acceso a las zonas en que se esté utilizando radiación debería estar controlado, a fin de que las dosis recibidas por los visitantes no alcancen los límites y las restricciones de dosis fijados para el público. De conformidad con el párrafo 3.128 de la publicación GSR Part 3 [3], se deberá restringir el acceso de visitantes a las zonas controladas o las zonas supervisadas. En casos excepcionales, se podrá permitir la entrada de un visitante a una zona controlada, pero acompañado en todo momento por un miembro del personal que conozca las medidas de protección y seguridad de esa zona. Deberían existir procedimientos escritos que especifiquen cuándo podrán hacerse esas excepciones y quién podrá acompañar al visitante. En todos los casos, se tendrá particular cuidado con las mujeres que estén o puedan estar embarazadas.

3.280. Las zonas controladas y las zonas supervisadas deberían estar claramente señalizadas para evitar la entrada accidental a lugares en que se estén ejecutando procedimientos de radiología diagnóstica o procedimientos intervencionistas guiados por imágenes [56] (véase también el párrafo 3.14). El control puede reforzarse utilizando llaves (o contraseñas) que restrinjan el acceso a los cuadros de mandos del equipo radiológico médico a las personas autorizadas únicamente.

Monitorización y notificación

3.281. En el requisito 32 y el párrafo 3.137 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos que deberá cumplir la instalación de radiología con respecto a la monitorización y la notificación. La instalación deberá tener procedimientos para:

- a) cumplir los requisitos relativos a la exposición del público y evaluar esa exposición;
- b) llevar registros adecuados de los resultados de los programas de monitorización.

3.282. El programa de monitorización de la exposición del público causada por la radiología diagnóstica y los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes debería incluir la evaluación de las dosis en las zonas de la instalación de radiología y de los alrededores a las que tenga acceso el público. Las dosis pueden estimarse utilizando los cálculos del blindaje de la etapa de planificación, combinados con los resultados de la monitorización de la zona realizada al comienzo del funcionamiento de la instalación, y periódicamente en lo sucesivo. Los registros de las evaluaciones de dosis deberían conservarse por un período que cumpla con los requisitos reglamentarios pertinentes. Si no existe ningún requisito al respecto, se sugiere que se conserven por un plazo de entre 7 y 10 años.

PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DE ACCIDENTES

Evaluaciones de la seguridad respecto de la exposición potencial

3.283. Para cumplir los requisitos referentes a las evaluaciones de la seguridad establecidos en los párrafos 3.29 a 3.36 de la publicación GSR Part 3 [3], el titular registrado o el titular de la licencia debe realizar una evaluación de la seguridad aplicada a todas las etapas del diseño y el funcionamiento de la instalación de radiología. Además, en virtud del párrafo 3.29 de la misma publicación, “la persona u organización responsable deberá presentar una evaluación de la seguridad que el órgano regulador revisará y evaluará”. En los párrafos 2.150 a 2.154 se describen las consideraciones generales para las instalaciones que utilizan radiación ionizante con fines médicos.

3.284. La evaluación de la seguridad respecto de la exposición potencial debería ser sistemática, determinar los sucesos accidentales que pudieran conducir a una exposición potencial, y examinar la probabilidad de que ocurran y sus posibles consecuencias (véase un resumen de las causas y los factores contribuyentes típicos de las exposiciones accidentales en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes en el apéndice I). La evaluación de la seguridad debería no solo describir estos sucesos, sino también procurar anticiparse a otros que no se hayan notificado aún, y, naturalmente, debe documentarse.

3.285. La evaluación de la seguridad debería revisarse cuando:

- a) se introduzcan equipo o accesorios de radiología médica nuevos o modificados;

- b) se produzcan cambios operacionales, incluidos cambios en la carga de trabajo;
- c) la experiencia operacional o la información sobre accidentes o errores indique la necesidad de hacerlo.

Prevención de accidentes

3.286. La prevención de accidentes es sin duda el mejor medio de evitar la exposición potencial, y en los párrafos 3.39 a 3.42 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos relativos a las buenas prácticas tecnológicas, la defensa en profundidad y las medidas que deben adoptarse en la instalación para lograrlo. Las consideraciones de diseño referentes al equipo radiológico médico y a la instalación de radiología se describen en los párrafos 3.9 a 3.50.

3.287. El titular de la licencia debería incorporar:

- a) Medidas de defensa en profundidad para hacer frente a los sucesos señalados en la evaluación de la seguridad, y una valoración de la fiabilidad de los sistemas de seguridad (incluidos los procedimientos administrativos y operacionales, el equipo y el diseño de la instalación).
- b) La experiencia operacional y las lecciones aprendidas de los accidentes y errores. Esta información debería incorporarse en los programas de capacitación, mantenimiento y garantía de calidad.

3.288. La exposición potencial del público a la radiación de un generador comprende casos como el de una persona (por ejemplo, un miembro del personal de limpieza) que entre en una sala de fluoroscopia convencional o intervencionista entre un caso y otro y oprima el interruptor de mando de la exposición (por lo general, un pedal situado en el piso). Para prevenir esta exposición potencial, el equipo debería estar dotado de un enclavamiento especial del tubo de rayos X en el cuadro de mandos que desconecte el pedal de mando de la exposición entre un paciente y otro, como se señala en el párrafo 3.38 g).

3.289. La entrada accidental en una sala en que un paciente esté siendo sometido a un procedimiento radiológico es otra forma de exposición potencial del público. Las formas de controlar la entrada se examinan en los párrafos 3.279 y 3.280.

3.290. Los medios para prevenir o reducir al mínimo las exposiciones médicas involuntarias y accidentales se describen en los párrafos 3.256

a 3.259, y la investigación y las medidas correctoras consiguientes, en los párrafos 3.260 a 3.268.

Mitigación de las consecuencias de accidentes

3.291. Debido a que la fuente de radiación es, en casi todos los casos, un generador y tubo de rayos X, la desactivación de la fuente primaria de energía eléctrica interrumpe de inmediato la producción de radiación. Todo el personal pertinente debería estar adecuadamente capacitado para detectar el funcionamiento incorrecto del equipo radiológico médico o para darse cuenta, por ejemplo, de la posibilidad de un error de programación en el *software*. Cuando ello pueda repercutir en la protección ocupacional y/o en la protección del paciente, y cuando las consideraciones médicas lo permitan, se debería interrumpir el procedimiento radiológico y apagar el aparato de rayos X.

3.292. Algunas instalaciones de radiología intervencionista utilizan fuentes radiactivas selladas o no selladas para el implante o para la administración en el marco de procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. La pérdida de una fuente, la ruptura del encapsulamiento o la emisión de radiactividad pueden conducir a la contaminación. Para el uso de fuentes no selladas, se aplican las orientaciones pertinentes de los párrafos 4.290 a 4.301; en el caso de las fuentes selladas, se aplican las orientaciones pertinentes de los párrafos 5.306 a 5.323.

4. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICAS EN MEDICINA NUCLEAR

CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. La presente sección trata sobre la medicina nuclear, el ramo de la medicina clínica en que se administran a los pacientes materiales radiactivos no sellados con fines de diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o en el marco de estudios clínicos o en voluntarios sanos. El tratamiento con fuentes selladas se examina en la sección 5. La obtención de imágenes por rayos X, como la TC, que puede tener lugar conjuntamente con un procedimiento de medicina nuclear, por ejemplo en la imagenología híbrida, se examina principalmente en la sección 3, con las debidas remisiones a las otras secciones.

4.2. Todos los procedimientos de medicina nuclear entrañan la administración de un radiofármaco al paciente. Para los procedimientos diagnósticos de la medicina nuclear, se marcan cantidades mínimas de un compuesto con emisores de fotones o positrones, formando lo que se conoce como un ‘radiofármaco’. En el caso de los emisores de fotones, la distribución del radiofármaco en el cuerpo humano puede detectarse con diferentes modalidades de obtención de imágenes, como la imagenología planar (incluida la de cuerpo entero) o la SPECT. En el caso de los emisores de positrones, la detección de los fotones emitidos en la aniquilación permite registrar la distribución espacial del radiofármaco en tres dimensiones mediante una PET. En la imagenología híbrida, la SPECT y la PET se combinan con una modalidad basada en los rayos X, como en el caso de la PET-TC y la SPECT-TC, y, desde hace menos tiempo, también con la MRI, por ejemplo en la PET-MRI. Además, pueden utilizarse sondas para la localización intraoperatoria de tumores y ganglios linfáticos o extravasaciones, y para las mediciones de la captación en órganos específicos, como la glándula tiroidea o los pulmones. En la medicina nuclear terapéutica, se administran radiofármacos con actividades terapéuticas marcados normalmente con radionucleidos emisores de radiación β , de radiación γ o de ambas y, como novedad más reciente, también con emisores α . El tratamiento con electrones de efecto Auger es, en su mayor parte, experimental. Una instalación de medicina nuclear puede realizar también estudios *in vitro*, pero este aspecto no está incluido en el ámbito de la presente guía de seguridad. Algunas instalaciones de medicina nuclear tienen asimismo un ciclotrón para la producción de radionucleidos *in situ*. La formulación de orientaciones detalladas sobre las instalaciones de ciclotrón también rebasaría el ámbito de esta guía de seguridad.

4.3. En la sección 2 se utilizó ampliamente la expresión genérica ‘instalación de irradiación médica’ para indicar cualquier instalación médica en que se ejecutaran procedimientos radiológicos. En la presente sección 4 se emplea la expresión más acotada ‘instalación de medicina nuclear’ para hacer referencia a las instalaciones de irradiación médica en que se realizan procedimientos de medicina nuclear. Una instalación de medicina nuclear puede ser un servicio dentro de un hospital o centro médico más grande, o una instalación autónoma. En algunos casos, puede ser también una instalación móvil.

4.4. La expresión ‘procedimiento radiológico’, definida en la publicación GSR Part 3 [3], comprende todos los procedimientos terapéuticos y de imagenología que utilizan radiación ionizante. En una instalación de medicina nuclear pueden ejecutarse ambos tipos de procedimiento, lo que debe tenerse presente al leer las orientaciones de toda la sección 4. Cuando las orientaciones se refieren específicamente ya sea al tratamiento o a la imagenología, se han

añadido calificadores tales como ‘de imagenología’, ‘diagnóstico’, ‘terapéutico’ o ‘de tratamiento’.

4.5. En medicina nuclear, la función del profesional a cargo de los procedimientos radiológicos puede ser asumida por diferentes profesionales sanitarios (véase el párr. 2.90), en función, entre otras cosas, de las leyes y reglamentos nacionales aplicables. Estos profesionales son por lo general médicos especialistas en medicina nuclear, pero también pueden ser otros especialistas, por ejemplo radiólogos, cardiólogos y radioncólogos.

4.6. Como se señaló en el párrafo 2.92, la expresión ‘tecnólogo radiológico’ se emplea en la publicación GSR Part 3 [3] y en la presente guía de seguridad como término genérico para hacer referencia a un profesional sanitario que en distintas partes del mundo se conoce con diferentes títulos, como radiografista, tecnólogo de medicina nuclear y otros. Naturalmente, cada Estado utilizará su propia terminología en su jurisdicción.

4.7. En la sección 2 de la presente guía de seguridad figuran las orientaciones generales sobre el marco de protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación, con inclusión de las funciones y responsabilidades, la formación, capacitación, cualificación y competencia de los profesionales, y el sistema de gestión de la protección y la seguridad. Esas orientaciones se aplican a la medicina nuclear, y deberían consultarse cuando sea necesario.

SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES DE IRRADIACIÓN MÉDICA Y DEL EQUIPO RADIOLÓGICO MÉDICO

Instalaciones de medicina nuclear

4.8. La incorporación de elementos de protección y seguridad radiológicas debería preverse en la etapa de diseño de la instalación. Al seleccionar la ubicación y la distribución en planta deberían tenerse en cuenta la carga de trabajo y el flujo de pacientes, tanto en la propia instalación de medicina nuclear como, en los casos en que esta forme parte de un hospital o centro médico más grande, en los otros servicios de esa entidad. La instalación de medicina nuclear prestará probablemente servicios a pacientes hospitalizados y ambulatorios, y su localización debería ofrecer un acceso fácil a ambos grupos. También debería tenerse en cuenta la necesidad de vías de salida fáciles para los pacientes que se hayan sometido a una exploración o un tratamiento, a fin de reducir al mínimo los movimientos dentro de la instalación.

4.9. Una instalación de medicina nuclear típica que utilice fuentes no selladas²⁴ tendrá zonas destinadas a los siguientes fines: el almacenamiento y la preparación de las fuentes (radiofarmacia, laboratorio de radioisótopos o ‘laboratorio caliente’), la administración de los radiofármacos a los pacientes, la captación, la imagenología (*in vivo*), las mediciones de muestras (*in vitro*), las salas de espera, los vestidores y los baños, y el almacenamiento y procesamiento previo a la disposición final de los desechos radiactivos. Deberían preverse salas de espera separadas para antes y después de la administración de los radiofármacos. En el caso de las instalaciones de medicina nuclear en que se apliquen tratamientos con radiofármacos, debería existir una sala aparte para los pacientes sometidos a esos tratamientos. La instalación tendrá también zonas en que normalmente no haya materiales radiactivos, como las oficinas, las áreas de información y las salas del personal, incluidos los guardarropas y las duchas y baños del personal. En las referencias [62, 204-210] se ofrecen orientaciones detalladas para el establecimiento de instalaciones de medicina nuclear, incluidas las de PET-TC.

4.10. Por motivos de seguridad, las instalaciones de medicina nuclear deberían estar situadas en zonas en que pueda restringirse el acceso del público a las salas en que se utilicen y almacenen las fuentes, incluidos los generadores de radionucleidos, y el equipo dispensador de radiofármacos. Además, debería tomarse en consideración la proximidad de la instalación de almacenamiento de fuentes para el personal que pueda tener que intervenir en un suceso relacionado con la seguridad física.

4.11. Como norma general, el diseño de la instalación de medicina nuclear debería prever los sistemas o dispositivos de seguridad para el equipo y las salas. Esto comprende el cableado eléctrico relacionado con los interruptores de desconexión de emergencia, así como los enclavamientos de seguridad y los letreros y señales de advertencia.

4.12. La instalación debería tener un suministro de electricidad estable. Deben instalarse sistemas de suministro de electricidad o de baterías de respaldo ininterrumpibles que permitan captar la información activa en el momento del apagón y cerrar todos los programas informáticos de manera controlada. Los servidores deberían estar programados de modo que se cierren automáticamente cuando se interrumpa la corriente eléctrica.

²⁴ En una instalación de medicina nuclear habrá también fuentes selladas, por ejemplo las fuentes de referencia para la calibración de los activímetros y las fuentes nucleares de inundación que se utilizan para controlar la uniformidad de las gammacámaras y para la garantía de calidad y la calibración de los aparatos de PET.

4.13. El diseño de la instalación debería incluir un sistema de aire acondicionado suficiente para mantener la temperatura de la sala de exploraciones dentro de los parámetros definidos por los fabricantes del equipo. Como alternativa, en el caso de los aparatos de PET puede utilizarse también la refrigeración por agua, según el equipo de que se trate. Además, se necesita un control de la temperatura en las salas de captación de las instalaciones de PET, para prevenir la formación de artefactos (como la captación en la grasa parda) que se produce cuando la temperatura ambiental es demasiado baja.

4.14. Los aspectos que deben tenerse en cuenta al diseñar una instalación de medicina nuclear comprenden la optimización de la protección y seguridad contra la radiación y la contaminación externas; el mantenimiento de la radiación de fondo en niveles bajos para evitar la interferencia con el equipo de imagenología; el cumplimiento de los requisitos relativos a los radiofármacos (véase el párr. 4.39); y la garantía de la seguridad tecnológica y física de las fuentes (su mantenimiento bajo llave y el control del acceso).

4.15. Con respecto a la exposición externa, el diseño debería combinar los tres factores que contribuyen a reducir la dosis (el tiempo, la distancia y el blindaje) para optimizar la protección radiológica ocupacional y del público. Es preferible diseñar salas más amplias, que permitan el fácil acceso de los pacientes en camillas y reduzcan la exposición del personal y del público. La disponibilidad de más espacio facilita asimismo la colocación y el movimiento del paciente durante los procedimientos. En relación con la exposición interna, el diseño debería tener en cuenta también los principios del control, la contención y el uso de barreras para optimizar la protección radiológica ocupacional y del público (véanse los párrs. 4.21 y 4.22).

4.16. El diseño de la instalación de medicina nuclear debería prever un almacenamiento blindado y físicamente seguro para las fuentes radiactivas. Los ingenieros y el personal de diseño de la instalación indicarán la capacidad de carga del suelo, teniendo en cuenta factores como el blindaje contra la radiación, los aparatos de imagenología y el equipo auxiliar. El blindaje deberá ser adecuado al tipo de radiación emitida y su energía. Para el almacenamiento pueden preverse una sala o un espacio separado fuera de la zona de trabajo, o un armario con llave, una caja fuerte, un refrigerador o un congelador dentro de la zona de trabajo. Debería haber compartimentos para el almacenamiento separado de los radiofármacos, y una zona de almacenamiento temporal de los desechos radiactivos, con las debidas barreras protectoras.

4.17. Debería prestarse especial atención a evitar las interferencias con el trabajo en zonas adyacentes, por ejemplo con los procedimientos de imagenología o recuento, o el velado de las películas almacenadas en las inmediaciones.

4.18. En las entradas de las zonas controladas y de las zonas supervisadas debería haber señales y luces de advertencia, para evitar un ingreso accidental (véanse también los párrafos 4.269 y 4.270 sobre el control del acceso). Para las zonas controladas, el párrafo 3.90 c) de la publicación GSR Part 3 [3] prescribe el uso del símbolo básico de la radiación ionizante recomendado por la ISO [56]. También debería haber señales en las entradas a las zonas de preparación y almacenamiento de las fuentes, las salas de imagenología híbrida y las habitaciones de pacientes hospitalizados para una terapia con radiofármacos (véanse también las orientaciones sobre las habitaciones y salas de tratamiento en los párrafos 4.29 a 4.31). Las señales deberían ser claras y fáciles de comprender. Las luces de advertencia, que pueden ser permanentes o intermitentes, deberían activarse cuando se esté utilizando la TC en procedimientos de imagenología híbrida.

4.19. Los cuartos de baño destinados a los pacientes de medicina nuclear deberían tener un acabado con materiales que sean fáciles de descontaminar. El personal de la instalación de medicina nuclear no debería utilizar los cuartos de baño de los pacientes, ya que es probable que los pisos, los asientos de los inodoros y las manijas de los grifos de los lavabos estén contaminados.

Instalaciones móviles

4.20. Algunos Estados tienen unidades móviles constituidas por aparatos de PET-TC montados en una furgoneta, que prestan servicios en ciertas partes del territorio. Estas unidades móviles deberían cumplir todos los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 [3] para las instalaciones fijas, y tener en cuenta también las orientaciones pertinentes de esta guía de seguridad.

Zonas en que se manipulan materiales radiactivos no sellados

4.21. Las radiofarmacias o los laboratorios en que se manipulan materiales radiactivos no sellados, como las zonas de preparación de fuentes, deberían estar dotados de:

- a) medios para prevenir el acceso de personas no autorizadas;

- b) un espacio de almacenamiento suficiente para el equipo utilizado en la sala o zona en cuestión, disponible en todo momento para reducir al mínimo la posibilidad de propagar la contaminación a otras áreas;
- c) una estación de trabajo independiente que sea fácil de descontaminar;
- d) un almacenamiento blindado para las fuentes radiactivas;
- e) un almacenamiento temporal blindado para desechos radiactivos sólidos y líquidos, y lugares designados para la descarga autorizada de los efluentes radiactivos líquidos;
- f) blindaje para proteger a los trabajadores donde pueda haber una exposición externa importante;
- g) una zona para el lavado de artículos contaminados, como los materiales de vidrio;
- h) una zona de entrada en que el personal pueda guardar, ponerse y quitarse la ropa protectora, con un lavamanos y un monitor de contaminación;
- i) grifos y un dispensador de jabón que funcionen sin contacto directo con las manos, y toallas desechables o un secador eléctrico de manos;
- j) un lavaojos de emergencia, instalado cerca del lavamanos;
- k) una ducha de emergencia, para la descontaminación de personas.

En las referencias [62, 204-210] figuran orientaciones detalladas a este respecto.

4.22. Las radiofarmacias, laboratorios y demás zonas de trabajo en que se manipulen materiales radiactivos no sellados deberían estar dotados de equipo de uso específico y exclusivo, que incluya:

- a) herramientas para maximizar la distancia desde la fuente, por ejemplo tenazas y pinzas;
- b) protectores de jeringas;
- c) recipientes para materiales radiactivos, con un blindaje lo más próximo posible a la fuente;
- d) frascos de pared doble (con una pared externa irrompible) para muestras líquidas;
- e) bandejas de goteo para reducir al mínimo la propagación de la contaminación en caso de derrame;
- f) pipetas automáticas con punta desechable (o jeringas hipodérmicas en sustitución de las pipetas);
- g) paredes o ladrillos de plomo para el blindaje;
- h) barreras de plomo con ventanas de vidrio plomado;
- i) barreras que contengan un material de bajo número atómico (acrílico), para el trabajo con emisores β ;

- j) equipo de monitorización de la radiación y la contaminación (en las superficies y en el aire);
- k) recipientes de carga blindados, con ruedas, si es necesario, para desplazar materiales radiactivos de un lugar a otro;
- l) equipo para controlar los derrames (maletines de descontaminación).

4.23. Las cañerías de los lavabos de una radiofarmacia o laboratorio deberían desaguar de la manera más directa posible en la alcantarilla principal y no estar conectadas con otros tubos de desagüe del edificio, a menos que estos tubos también transporten materiales radiactivos. El objetivo es reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de otras zonas no controladas, en caso de saturación del sistema de desagüe. Los planos definitivos del sistema de desagüe, que se proporcionarán al personal de mantenimiento, deberían indicar claramente las cañerías que partan de las radiofarmacias y los laboratorios. Los tubos por los que fluyan materiales radiactivos deberían estar marcados, para que se realice una monitorización antes de cada mantenimiento.

4.24. En algunos Estados es obligatorio que las cañerías de las instalaciones de medicina nuclear, especialmente las de las salas de terapia radioisotópica, terminen en un depósito de desactivación. Los requisitos a este respecto difieren mucho de un Estado a otro, y cada instalación de medicina nuclear debería cumplir con la reglamentación aplicable (véase el párrafo 4.280 g)).

4.25. Los pisos de las zonas que puedan contaminarse deberían estar revestidos con un material impermeable, lavable y resistente a los cambios químicos, curvado en el empalme con la pared, con todas las uniones selladas y encolado al piso. Las paredes deberían tener un acabado liso y lavable, por ejemplo con una pintura lavable y no porosa. Las superficies de la sala donde se utilicen o almacenen materiales radiactivos no sellados, como los bancos de trabajo, mesas y asientos y las manijas de puertas y cajones, deberían ser lisas y no absorbentes, para que puedan limpiarse y descontaminarse fácilmente. Los conductos de los suministros (como el gas, la electricidad y el equipo de aspiración) no deberían estar montados en los bancos de trabajo sino en las paredes o en plataformas.

4.26. El piso y los bancos, incluidas las superficies de trabajo, deberían ser suficientemente robustos para soportar el peso de todo material de blindaje que sea necesario o de los generadores de radionucleidos. Habrá que determinar si se requiere equipo de izado para estos generadores.

4.27. Las radiofarmacias o laboratorios en que se produzcan o manipulen aerosoles o gases radiactivos deberían estar dotados de sistemas de ventilación

adecuados, que incluyan una campana de laboratorio, una cabina de flujo laminar o una caja de manipulación con guantes. La campana debe estar construida con un material liso, impermeable, lavable y resistente a los productos químicos, y presentar una tasa de flujo negativa. La superficie de trabajo debería tener un reborde ligeramente elevado, para contener posibles derrames. El sistema de ventilación debe diseñarse de modo que la radiofarmacia o el laboratorio se encuentren en presión negativa con respecto a las zonas circundantes, y ser adecuado para los radioisótopos que se utilicen [210].

4.28. El aire debería fluir desde las zonas con mínima probabilidad de contaminación aerotransportada hacia las zonas en que esa contaminación sea probable. El aire de una radiofarmacia o un laboratorio de radioquímica debería extraerse a través de un sistema de filtración u otro mecanismo que atrape los materiales radiactivos aerotransportados, y no reintroducirse en la sala, ni directamente, combinado con aire fresco entrante en un sistema de mezcla, ni indirectamente, como resultado de la proximidad de la tubería de escape a una toma de aire fresco. En el diseño debería tenerse en cuenta la posibilidad de un flujo de aire competitivo. Por motivos de asepsia, algunas radiofarmacias pueden necesitar una presión positiva en lugar de negativa. En este caso, el gradiente de presión podrá obtenerse situando otras estaciones de trabajo que requieran una presión negativa junto a la estación de trabajo de la radiofarmacia.

Habitaciones y salas de tratamiento

4.29. Los pisos y otras superficies de las habitaciones destinadas a los pacientes sometidos a una terapia radioisotópica deberían estar cubiertos con materiales lisos, continuos y no absorbentes, que se puedan limpiar y descontaminar fácilmente. El blindaje debería diseñarse utilizando las restricciones de dosis adecuadas para los trabajadores y el público. Los cubos para el almacenamiento temporal de la ropa blanca y los desechos contaminados con materiales radiactivos deben encontrarse en zonas seguras. Las áreas de almacenamiento deberían estar claramente marcadas con el símbolo básico de la radiación ionizante recomendado por la ISO [56].

4.30. Las habitaciones para los pacientes sometidos a terapia radioisotópica deberían tener cuartos de baño y retretes separados, con letreros en que se les pida que tiren de la cadena por lo menos dos veces y que se laven las manos, para lograr una adecuada dilución de los materiales radiactivos excretados y reducir al mínimo la contaminación. Las instalaciones deberían incluir un lavamanos como medida de higiene normal (véanse las orientaciones sobre los cuartos de baño y su uso en el párr. 4.19).

4.31. Las instalaciones de medicina nuclear con pacientes sometidos a terapias radioisotópicas deberían tener cuartos seguros y cómodos para los cuidadores y confortadores (véanse también los párrs. 4.235 a 4.239).

Cálculos del blindaje

4.32. El diseño del blindaje debería cumplir los requisitos de optimización de la protección y seguridad y tener en cuenta la clasificación de las zonas dentro de la instalación, el tipo de trabajo que se realizará y los radionucleidos que esté previsto utilizar (y su actividad). Tanto las barreras protectoras estructurales como las auxiliares deben preverse en la etapa de diseño. Cuando sea posible, convendrá blindar la fuente, en lugar de la sala o la persona. Debería determinarse la necesidad de blindaje en las paredes, el piso y el techo, por ejemplo en el diseño de las instalaciones de terapia y de PET-TC, para reducir la exposición ocupacional y del público a niveles aceptables. El blindaje de las paredes puede ser necesario en el diseño de salas que vayan a albergar instrumentos sensibles (para mantener una radiación de fondo baja), así como contadores, sondas y equipo de imagenología (gammacámaras y aparatos de PET). Al diseñar este blindaje, debería tenerse en cuenta la altura de las paredes para asegurarse de que la radiación dispersa, por ejemplo la de un aparato de TC, no entre en la zona protegida pasando por encima de ellas.

4.33. En las referencias [54, 61, 205] figuran las metodologías y los datos para los cálculos del blindaje de las instalaciones de medicina nuclear (véanse también los párrs. 3.18 a 3.22) con respecto a los sistemas de rayos X (por ejemplo, de TC) utilizados como parte del equipo de imagenología híbrida. La dosis de diseño nominal de una zona ocupada se determina mediante el proceso de optimización restringida (es decir, seleccionando una restricción de dosis para las fuentes), con la condición de que cada dosis individual aportada por las distintas fuentes pertinentes debe ser muy inferior al límite de dosis para una persona que ocupe la zona que se ha de blindar. Las dosis de diseño nominales son los niveles de kerma en aire empleados en los cálculos del diseño y la evaluación de las barreras para la protección de las personas en un punto de referencia al otro lado de la barrera. Las especificaciones del blindaje se calculan sobre la base de la atenuación que debe generar para que se cumplan las dosis de diseño nominales. Los cálculos deberían tener en cuenta la posibilidad de cambios en las prácticas y los aumentos de la carga de trabajo.

4.34. Habrá que tener cuidado de evitar la multiplicación de supuestos excesivamente cautelosos, que puede conducir a sobreestimaciones poco realistas del blindaje requerido. Típicamente, los supuestos demasiado prudentes consisten

en no considerar la atenuación del paciente; no tener en cuenta la desintegración de los radionucleidos de período corto, como el ^{18}F ; sobreestimar la carga de trabajo y los factores de uso y ocupación; y considerar que las personas que se deban proteger permanecerán constantemente en el lugar más expuesto de la sala adyacente. Así pues, debería tomarse una decisión equilibrada, evitando una acumulación de medidas excesivamente cautas que menoscabe la optimización.

4.35. La especificación del blindaje, incluida la realización de los cálculos, debería correr a cargo de un físico médico o un experto en protección radiológica. En algunos Estados puede regir el requisito de que los planos del blindaje se sometan al examen o la aprobación del órgano regulador antes del inicio de la construcción (véase también el párr. 2.74).

4.36. La idoneidad del blindaje debería verificarse, de preferencia durante la construcción, pero en cualquier caso antes de hacer entrega de la instalación, sala o zona para su uso clínico. Naturalmente, deberán cumplirse los requisitos establecidos por el órgano regulador (párr. 2.74).

Diseño de las salas de visualización e interpretación (lectura)

4.37. A fin de facilitar su interpretación por el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, las imágenes deberían visualizarse en salas concebidas específicamente para ese fin, con un bajo nivel de luz ambiental (véanse también los párrs. 3.45 y 3.46, sobre los dispositivos de visualización de imágenes y los negatoscopios).

4.38. Las salas de visualización con estaciones de trabajo para ver las imágenes digitales deberían tener un diseño ergonómico que facilite el procesamiento y la manipulación de las imágenes para la preparación de informes exactos. Los monitores de las estaciones de trabajo deberían cumplir las normas aplicables (véase el párr. 3.46).

Radiofármacos

4.39. Los radiofármacos deberían producirse aplicando las buenas prácticas de fabricación y las normas internacionales pertinentes [207, 208, 210-214] con respecto a:

- a) la pureza de los radionucleidos;
- b) la actividad específica;
- c) la pureza radioquímica;

- d) la pureza química;
- e) los aspectos farmacológicos, como la toxicidad, la esterilidad y la pirogenicidad.

Equipo y *software* de radiología médica y equipo auxiliar

4.40. En la presente subsección se examina el equipo radiológico médico, incluido el *software*, utilizado en una instalación de medicina nuclear. Este equipo se divide en dos categorías: el que detecta la radiación ionizante emitida por fuentes selladas o no selladas, y el que genera radiación ionizante. El primero comprende las sondas, las gammacámaras (sistemas planares y de SPECT) y los aparatos de PET, que influyen en la actividad que debe administrarse al paciente para obtener el diagnóstico deseado. Los segundos incluyen los aparatos de TC, integrados normalmente en un sistema de imagenología híbrida como los aparatos de PET-TC o de SPECT-TC. Algunos equipos híbridos emplean la MRI; aunque esta tecnología no genera radiación ionizante y, por lo tanto, no está comprendida en el ámbito de la presente guía de seguridad, el funcionamiento de la MRI puede influir en la eficacia del procedimiento de medicina nuclear, por lo que este equipo debería cumplir las normas de la IEC pertinentes o normas nacionales equivalentes.

4.41. Los requisitos aplicables al equipo radiológico médico y a sus programas informáticos se establecen en los párrafos 3.49 y 3.162 de la publicación GSR Part 3 [3]. La IEC ha publicado normas internacionales para el equipo radiológico médico. Las normas vigentes de la IEC con respecto a la medicina nuclear comprenden las recogidas en las referencias [215-221] (con respecto a las que se refieren al componente de rayos X de la imagenología híbrida, véase el párrafo 3.28). Se recomienda visitar el sitio web de la IEC, que contiene su lista de normas más actualizada. La ISO también publica normas internacionales aplicables al equipo radiológico médico y se recomienda igualmente visitar su sitio web para ver la lista de normas más actualizada.

4.42. Dado que los titulares de las licencias son responsables de la seguridad radiológica del equipo de radiología médica que utilizan, deberían imponer especificaciones de compra que incluyan condiciones con respecto al cumplimiento de las normas internacionales pertinentes de la IEC y la ISO o de normas nacionales equivalentes. En algunos Estados, puede haber un organismo con responsabilidades en relación con los aparatos médicos, o una organización parecida que conceda homologaciones de marcas o modelos particulares de equipo radiológico médico.

4.43. Algunas instalaciones de medicina nuclear tienen también un ciclotrón para la producción de radionucleidos *in situ*. Puesto que los ciclotrones no intervienen directamente en la exposición del paciente, no necesitan cumplir los requisitos de la publicación GSR Part 3 [3] para el equipo radiológico médico. Sin embargo, deberían cumplir los requisitos más generales de esa publicación para los generadores de radiación (GSR Part 3 [3], requisito 17 y párrs. 3.49 a 3.60), así como los requisitos reglamentarios adicionales que rijan en cada Estado para la preparación y el control de los radiofármacos.

4.44. Las presentaciones visuales, los indicadores y las instrucciones de las consolas de mando del equipo radiológico médico, y las instrucciones y los manuales de seguridad correspondientes, podrían ser utilizados por personal que no comprenda el idioma original del fabricante, o que tenga un escaso conocimiento de él. En tales casos, los documentos que acompañen al equipo deberían cumplir las normas de la IEC y la ISO y estar traducidos al idioma vernáculo o a un idioma adecuado para el personal local. Los programas informáticos deberán estar diseñados de modo que puedan convertirse fácilmente al idioma vernáculo, generando presentaciones, símbolos e instrucciones que el personal pueda comprender. Las traducciones deberían someterse a un proceso de garantía de calidad para verificar que sean entendidas correctamente y evitar errores operacionales. Lo mismo se aplica a los manuales de mantenimiento y revisión, y a las instrucciones destinadas a los ingenieros y técnicos de mantenimiento y revisión que no tengan un conocimiento adecuado del idioma original (véanse también los párrs. 2.104 y 2.137).

Características de diseño del equipo radiológico médico

4.45. El funcionamiento de las sondas, las gammacámaras (sistemas planares y de SPECT) y los aparatos de PET determina la eficacia de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y, por lo tanto, puede influir en la cantidad de material radiactivo que deba administrarse al paciente, o incluso en el éxito diagnóstico del procedimiento. Muchas características de diseño contribuyen al comportamiento de este equipo y deberían tenerse en cuenta al comprarlo, como se indica brevemente en los párrafos 4.46 a 4.51 y se describe en detalle en las referencias [183, 200, 201, 209, 215-228].

4.46. Las características de diseño que deberían tomarse en consideración para las sondas utilizadas en las mediciones de la captación comprenden la respuesta energética, la resolución de energía, la sensibilidad, la precisión del recuento, la linealidad de la respuesta de la tasa de cuentas y la dependencia geométrica.

4.47. Las características de diseño que deberían tenerse en cuenta para las sondas de tipo intraoperatorio son la resolución de energía, la tasa de cuentas de fondo, la sensibilidad en la dispersión, la sensibilidad a la radiación dispersa, el blindaje (lateral y posterior), la precisión del recuento, la linealidad de la respuesta de la tasa de cuentas (con la radiación dispersa), y el registro de la tasa de cuentas mediante la visualización y mediante un sonido audible, de intensidad proporcional al valor de la tasa.

4.48. Las características de diseño que deberían tenerse en cuenta para las gammacámaras (sistemas planares y de SPECT) y sus accesorios comprenden lo siguiente:

- a) Las características del detector:
 - análisis de amplitud de impulsos;
 - uniformidad;
 - resolución espacial y linealidad;
 - resolución de energía;
 - sensibilidad;
 - comportamiento de la tasa de cuentas;
 - fugas por el blindaje del cabezal del detector.
- b) El movimiento del cabezal del detector.
- c) La medición automática de la distancia entre el paciente y el detector.
- d) La detección de colisiones y las paradas de emergencia.
- e) Los colimadores y los mecanismos de intercambio de los colimadores.
- f) La mesa de exploración y sus accesorios.
- g) Las características de la adquisición de datos:
 - características generales de la adquisición;
 - adquisición estática;
 - adquisición dinámica;
 - adquisición en modo lista;
 - adquisición sincronizada con el ciclo cardíaco;
 - imágenes de cuerpo entero;
 - tomografía.
- h) El sistema de procesamiento de datos:
 - visualización de los datos;
 - manipulación de las imágenes;
 - generación y visualización de la región de interés;
 - generación de la curva;
 - visualización y cálculos aritméticos;
 - procesamiento de los datos de la SPECT;
 - *software* de control de calidad;

— datos de las pruebas.

- i) Los accesorios, como los elementos para la activación fisiológica, el marcado de los puntos de referencia anatómicos y los maniqués o modelos.

4.49. Las características de diseño que deberían tenerse en cuenta en los aparatos de PET comprenden lo siguiente:

- a) Las características del detector:
 - resolución espacial;
 - sensibilidad;
 - fracción de dispersión, pérdidas de cuentas y mediciones aleatorias;
 - resolución de energía;
 - calidad de la imagen y exactitud de la atenuación, y corrección y cuantificación de la dispersión;
 - resolución temporal en coincidencia para la exactitud de la PET con tiempo de vuelo.
- b) La capacidad de medir el tiempo de vuelo.
- c) Las características de adquisición de datos, incluidas la imagenología de cuerpo entero en dos y tres dimensiones, y la sincronización con el ciclo cardíaco y respiratorio.
- d) El sistema de procesamiento de datos, incluidos los algoritmos de reconstrucción y la manipulación y corrección de las imágenes.
- e) La parada de emergencia.

4.50. Las orientaciones sobre el equipo radiológico médico de rayos X utilizado para la imagenología como parte de la medicina nuclear figuran en los párrafos 3.27 a 3.41.

4.51. Todo el equipo radiológico médico digital debería tener conectividad con el SIR y el PACS.

Equipo auxiliar

4.52. Todo el material utilizado para la visualización de imágenes digitales debería cumplir las normas nacionales o internacionales pertinentes, por ejemplo las especificaciones de funcionamiento contenidas en la referencia [115]. Las estaciones de trabajo y los programas informáticos de procesamiento y visualización de imágenes deberían estar diseñados específicamente para la medicina nuclear, y garantizar la conformidad DICOM y la interconectividad de red. Las orientaciones sobre la norma DICOM de gestión de imágenes y datos en

medicina nuclear figuran en la referencia [229] (véanse las orientaciones sobre las salas de visualización e interpretación en los párrafos 4.37 y 4.38).

4.53. La instalación de medicina nuclear debería tener equipo, instrumentos y objetos de ensayo para las mediciones, la dosimetría y el control de calidad. Esto puede incluir contadores de centelleo líquido, contadores de pozo, activímetros (calibradores de dosis), sondas, fuentes de referencia, fuentes de inundación, maniqués y modelos, y herramientas de pruebas mecánicas y geométricas. Cuando corresponda, estos materiales deberán cumplir las normas de la IEC pertinentes o normas nacionales equivalentes. En las referencias [215, 224, 227, 230] figuran más orientaciones sobre el equipo, los instrumentos y los objetos de ensayo adecuados.

4.54. La instalación de medicina nuclear debería estar equipada con instrumentos de monitorización del lugar de trabajo debidamente calibrados, que incluyan medidores de radiación y monitores de contaminación portátiles.

4.55. El equipo dispensador de radiofármacos debería cumplir las normas de la IEC pertinentes o normas nacionales equivalentes.

Seguridad física de las fuentes

4.56. El objetivo de la seguridad física de las fuentes es garantizar la continuidad del control y la rendición de cuentas respecto de cada fuente en todo momento, a fin de cumplir los requisitos establecidos en el párrafo 3.53 de la publicación GSR Part 3 [3]. En una instalación de medicina nuclear, las fuentes comprenden radiofármacos no sellados y generadores de radionucleidos, el equipo dispensador de radiofármacos y las fuentes selladas empleadas para la calibración o las pruebas de control de calidad. Las normas para la identificación y documentación de las sustancias radiactivas no selladas son las de la ISO [231]. Las situaciones particularmente críticas para la seguridad física de las fuentes en una instalación de medicina nuclear comprenden la recepción de los radiofármacos, el almacenamiento de las fuentes, su desplazamiento dentro de la instalación y el almacenamiento de los desechos radiactivos (véase la referencia [232]). El titular de la licencia de la instalación de medicina nuclear debería establecer procedimientos para la recepción de las fuentes radiactivas en condiciones de seguridad y su desplazamiento seguro dentro de la instalación, así como controles para prevenir el robo, la pérdida o la retirada no autorizada de materiales radiactivos o la entrada de personal no autorizado a las zonas controladas. Debería llevarse un inventario de las fuentes, y tiene que haber procedimientos para controlar y confirmar que las fuentes se encuentren en los lugares en que

deberían estar y a buen recaudo. Deberían elaborarse procedimientos escritos que fomenten un comportamiento proactivo, por ejemplo el inicio inmediato de una búsqueda cuando una expedición de radiofármacos no llegue en el momento previsto.

Mantenimiento

4.57. En los párrafos 3.15 i) y 3.41 de la publicación GSR Part 3 [3] se prescribe la realización de actividades de mantenimiento para que las fuentes cumplan las especificaciones de diseño relacionadas con la protección y la seguridad durante toda su vida útil y, en la medida que sea razonablemente posible, para evitar accidentes. El titular registrado o el titular de la licencia tiene la responsabilidad de velar por que se efectúe el mantenimiento (preventivo y correctivo) necesario para que el equipo radiológico médico utilizado en la instalación de medicina nuclear conserve, o mejore, mediante la adecuada modernización del *hardware* y el *software*, las especificaciones de diseño para la calidad de la imagen y la protección y seguridad radiológicas durante toda su vida útil. El titular registrado o el titular de la licencia debería, pues, establecer los arreglos y la coordinación necesarios con el fabricante o instalador del equipo antes de su puesta en funcionamiento y con carácter permanente.

4.58. Todos los procedimientos de mantenimiento deberían incluirse en el programa de garantía de calidad y aplicarse con la frecuencia recomendada por el fabricante del equipo y los órganos profesionales pertinentes. Las revisiones deberían incluir un informe en que se describan los fallos del equipo y el trabajo realizado, con las piezas reemplazadas y los ajustes efectuados, y que se archive como parte del programa de garantía de calidad. Para cada equipo se deberá llevar un registro del mantenimiento realizado. Esto debería incluir información sobre cualquier defecto detectado por los usuarios (un registro de fallos), las medidas correctoras adoptadas (tanto las reparaciones provisionales como las que se realicen posteriormente) y los resultados de las pruebas practicadas antes de autorizar nuevamente el uso clínico del equipo.

4.59. De conformidad con las orientaciones proporcionadas en el párrafo 2.113, inmediatamente después de cualquier modificación o mantenimiento, la persona encargada del mantenimiento debería informar de la labor realizada al titular de la licencia de la instalación de medicina nuclear, antes de liberar nuevamente el equipo para el uso clínico. La persona responsable del uso del equipo, junto con el físico médico, el tecnólogo radiológico y los demás profesionales pertinentes, determinarán las pruebas de control de calidad que se requieran en relación con la

protección radiológica, incluida la calidad de la imagen, y si es preciso introducir modificaciones en los protocolos, especialmente en la actividad administrada.

4.60. Los aspectos de la seguridad eléctrica y la seguridad mecánica del equipo radiológico médico son una parte importante del programa de mantenimiento, ya que pueden tener efectos directos o indirectos en la protección y seguridad radiológicas. Este trabajo debería ser realizado por personas autorizadas, que entiendan las especificaciones del equipo radiológico médico (véanse también los párrs. 2.112 a 2.114). El mantenimiento eléctrico y mecánico debería formar parte del programa de garantía de calidad y ser realizado, de preferencia, por el fabricante del equipo o un agente autorizado, con la frecuencia recomendada por el fabricante. Las revisiones deberán incluir un informe escrito que describa los hallazgos. Estos informes y las medidas correctoras consiguientes deberían archivarse como parte del programa de garantía de calidad.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL

4.61. En medicina nuclear, tal como se describe en los párrafos 4.1 a 4.6, las personas sometidas a exposición ocupacional son normalmente los tecnólogos radiológicos, los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos (por ejemplo, los médicos especialistas en medicina nuclear), los radiofarmacéuticos y los físicos médicos. También pueden considerarse sometidos a exposición ocupacional otros profesionales sanitarios, como el personal de enfermería y otro personal de apoyo que atiende a pacientes a los que se hayan administrado radiofármacos, particularmente en las instalaciones de medicina nuclear que ofrezcan servicios terapéuticos.

4.62. Otras personas que podrían experimentar una exposición ocupacional son los ingenieros biomédicos, clínicos y de mantenimiento y algunos contratistas, según las funciones que desempeñen.

4.63. Los demás trabajadores de la instalación de medicina nuclear, como el personal administrativo y otro personal de apoyo a los servicios, el personal de limpieza y los trabajadores del centro médico más grande en que se encuentre la instalación de medicina nuclear, cuyo trabajo no requiere el uso de fuentes de radiación ni se relaciona directamente con estas, deben recibir, según lo establecido en el párrafo 3.78 de la publicación GSR Part 3 [3], el mismo nivel de protección que los miembros del público. Por consiguiente, las recomendaciones formuladas en los párrafos 4.267 a 4.270 se aplican también a estas personas.

Deberían existir reglas para estos trabajadores, especialmente con respecto al acceso a las zonas controladas y las zonas supervisadas.

4.64. En la presente subsección se ofrecen orientaciones centradas específicamente en la medicina nuclear. En la publicación GSG-7 [23] figuran orientaciones más generales y completas sobre la protección radiológica ocupacional, incluidos los programas de protección radiológica, la evaluación de la exposición ocupacional y los proveedores de servicios dosimétricos, que se aplican a todos los ámbitos en que se utiliza la radiación (también con fines no médicos).

Arreglos en virtud del programa de protección radiológica

Clasificación de zonas

4.65. De conformidad con los requisitos establecidos en los párrafos 3.88 a 3.92 de la publicación GSR Part 3 [3], diversas zonas y salas de las instalaciones de medicina nuclear deberán clasificarse como zonas controladas o zonas supervisadas. Una vez clasificadas como tales, estas zonas deberían cumplir los requisitos establecidos en los párrafos 3.89 y 3.90 (para las zonas controladas) y 3.91 y 3.92 (para las zonas supervisadas) de la publicación GSR Part 3 [3], incluidos los referentes a la delimitación de las zonas, la señalización, las medidas de protección y seguridad, el control del acceso, el suministro de equipo de protección personal, la monitorización individual y de zonas, y la existencia de equipo para la monitorización de la contaminación y de instalaciones de descontaminación personal. Todas las demás salas y zonas se considerarán de dominio público, y deberían tener niveles de radiación suficientemente bajos para cumplir los límites de dosis aplicables a la exposición del público. La clasificación de las zonas en una instalación de medicina nuclear debería basarse en el análisis del proceso en su conjunto, y no solo en la ubicación del equipo y las fuentes de radiación. En los párrafos 4.66 a 4.69 se dan orientaciones generales, partiendo del supuesto de que las decisiones finales del titular de la licencia de cada instalación de irradiación médica particular se basarán en el asesoramiento especializado del físico médico, de un experto en protección radiológica o del oficial de protección radiológica.

4.66. En una instalación de medicina nuclear, las salas de preparación de radiofármacos (es decir, las radiofarmacias o laboratorios calientes), de inyección de radiofármacos y de almacenamiento y decaimiento de estos productos cumplen los criterios para ser zonas controladas y deberían designarse como tales. Las salas de imagenología, en particular las que tengan equipo dispensador de

radiofármacos (es decir, los dispensadores de aerosoles y gases radiofarmacéuticos y radiactivos para las PET), así como las salas de espera reservadas para los pacientes a los que se hayan inyectado radiofármacos (por ejemplo, las salas de captación en un servicio de PET), deberían clasificarse también como zonas controladas. Además, deberían incluirse en las zonas controladas las habitaciones de los pacientes sometidos a terapia radioisotópica, y las salas con aparatos híbridos que tengan un componente de rayos X (PET-TC y SPECT-TC). Una señal luminosa a la entrada de la sala debería activarse cuando esté encendido el aparato, para evitar el ingreso accidental.

4.67. Las zonas supervisadas pueden incluir las salas de exploración con sondas, los pasillos y otras áreas en que se encuentren pacientes a los que se hayan administrado radiofármacos.

4.68. El área en torno al cuadro de mandos del equipo de imagenología híbrida (por ejemplo, de PET-TC y de SPECT-TC) debería clasificarse como zona supervisada, aun cuando tenga niveles de radiación muy bajos gracias al diseño del blindaje. Esta clasificación permitirá restringir el acceso a esas zonas y de este modo, entre otras cosas, evitar la distracción del operador, que podría conducir a una exposición médica accidental o involuntaria de los pacientes (véase también el párr. 3.59).

4.69. Para evitar las incertidumbres con respecto a la extensión de las zonas controladas y las zonas supervisadas, los límites deberían estar dados, en lo posible, por las paredes y puertas o por otras barreras físicas, y estar claramente marcados o indicados con señales de advertencia adecuadas.

Reglas y procedimientos locales

4.70. En el párrafo 3.93 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece una jerarquía de medidas preventivas de protección y seguridad, que comprenden controles técnicos, con blindaje estructural y auxiliar, barreras físicas específicas, letreros y enclavamientos, respaldados por controles administrativos y equipo de protección personal. A tal fin, y de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3.94 de la misma publicación, toda instalación de medicina nuclear debe contar con reglas y procedimientos locales establecidos por escrito. El propósito es garantizar la protección y seguridad de los trabajadores y de otras personas. Esas reglas y procedimientos locales deberían incluir medidas que reduzcan al mínimo la exposición radiológica ocupacional, tanto durante el trabajo normal como en caso de sucesos inusuales. Además, las reglas y procedimientos locales deberían abarcar el uso de dosímetros personales y su manipulación y

almacenamiento, y especificar los niveles que activarán una investigación y las medidas de seguimiento correspondientes (véanse los párrafos 4.118 a 4.140).

4.71. Dado que todo el personal que interviene en el uso de la radiación en medicina nuclear debe conocer y aplicar las reglas y procedimientos locales, la elaboración y el examen de esas reglas y procedimientos deberían realizarse junto con representantes de todos los profesionales sanitarios que trabajen en medicina nuclear.

4.72. El equipo (tanto el *hardware* como el *software*) debería utilizarse de un modo que garantice su funcionamiento satisfactorio en todo momento, en lo que concierne tanto a las tareas que se deben cumplir como a la protección y la seguridad radiológicas. El manual de funcionamiento del fabricante es un recurso importante a este respecto, pero es probable que se necesiten procedimientos adicionales. El conjunto final de procedimientos operacionales documentados debería ser aprobado por el titular de la licencia de la instalación de medicina nuclear e incorporado en el sistema de gestión de la instalación (véanse los párrafos 2.138 a 2.149).

4.73. El personal de medicina nuclear deberá comprender los procedimientos documentados referentes a su trabajo con los radiofármacos y al funcionamiento del equipo que utilice, incluidas las características de seguridad, y recibir capacitación, con cursos periódicos de actualización, sobre la manera correcta de actuar si falla algo. Cuando se introduzcan nuevos radiofármacos o dispositivos en las prácticas de medicina nuclear, debería impartirse capacitación adicional.

4.74. Muchas reglas y procedimientos locales se relacionan con algún aspecto de la protección radiológica ocupacional, del paciente y del público, o con todos ellos, ya sea directa o indirectamente, además de propiciar el éxito de la exploración diagnóstica o de la aplicación del tratamiento. En los párrafos 4.75 a 4.109 se formulan recomendaciones que deberían incorporarse en las reglas y procedimientos locales de las instalaciones de medicina nuclear. Estas recomendaciones se han colocado en la presente sección sobre la protección radiológica ocupacional porque deben ser aplicadas por los trabajadores, pero en muchos casos son importantes asimismo para la protección radiológica de los pacientes y del público (véase también el párrafo 4.56, sobre la seguridad física de las fuentes).

4.75. Los procedimientos de trabajo deberían formularse de un modo que reduzca al mínimo la exposición a la radiación y la contaminación externas, prevenga los derrames y, si llegaran a producirse, impida, en la mayor medida

posible, la propagación de la contaminación (superficial y aerotransportada). Por ejemplo, todas las manipulaciones para administrar materiales radiactivos deberían efectuarse sobre una bandeja de goteo y/o una almohadilla absorbente de base plástica. Las operaciones con fuentes no selladas deberían restringirse a un número mínimo de zonas específicamente designadas.

4.76. En las zonas en que se estén utilizando materiales radiactivos no sellados no deberán introducirse alimentos ni bebidas, ni productos cosméticos o para fumar, ni vajilla o cubiertos de ningún tipo. Una excepción a esta regla son los alimentos radiomarcados para los estudios en pacientes. Los alimentos o bebidas no deben almacenarse en un frigorífico que se esté empleando para materiales radiactivos no sellados. En estas zonas no deberían utilizarse teléfonos móviles ni pañuelos propios (con respecto a estos últimos, debería haber una abundante disponibilidad de pañuelos de papel). Antes de que una persona entre en una zona en que se estén manipulando materiales radiactivos, debería cubrirse con un apósito impermeable todo corte o fisura que tenga en la piel.

4.77. En las áreas clasificadas como zonas controladas, el personal debería llevar la ropa protectora que se haya determinado en la evaluación de la seguridad. Es poco probable que se requiera ropa protectora para acompañar a los pacientes a las salas con gammacámaras. Al salir de la zona controlada, la ropa protectora que esté contaminada se colocará en un recipiente adecuado. Para evitar transferir la actividad a las manos, la forma de quitarse los guantes debería basarse en la técnica quirúrgica.

4.78. El personal que abandone una zona controlada, clasificada como tal debido a la posibilidad de contaminación, debería quitarse la ropa protectora, lavarse las manos y someterse a una monitorización de la ropa, el cuerpo y las manos para determinar si hay contaminación residual. Debería haber jabón líquido a disposición, a menos que, por motivos de asepsia, se requiera otro producto de limpieza. El uso de cepillos de uñas no abrasivos es necesario solo si la contaminación persiste después de un simple lavado (véanse también los párrafos 4.105 a 4.109, sobre la descontaminación de las personas).

4.79. Las pipetas no deberían utilizarse nunca por succión bucal. Las jeringas con las que se hayan manipulado líquidos radiactivos deberían blindarse adecuadamente, cuando sea factible. Debe mantenerse la mayor distancia posible entre los dedos y el líquido radiactivo. Las agujas que se hayan empleado para inyectar a los pacientes no deberían cubrirse nuevamente con el capuchón. En otras circunstancias, puede ser necesario recubrirlas para mantener la contención cuando se trabaje con líquidos radiactivos. En esos casos, el capuchón debería

colocarse con ayuda de una herramienta adecuada para evitar pincharse con la aguja.

4.80. El área de trabajo debería mantenerse ordenada y exenta de artículos innecesarios. Un programa de monitorización y limpieza debería limitar la propagación de la contaminación al mínimo posible. La limpieza y descontaminación pueden simplificarse cubriendo los bancos de trabajo y las bandejas de goteo con materiales desechables, por ejemplo con papel absorbente de base plástica.

4.81. Todos los recipientes utilizados para materiales radiactivos deberían estar claramente etiquetados e indicar el radionucleido que contengan y su forma química y actividad en una fecha y hora dadas. Cuando proceda, se añadirá también el número de lote y la fecha y hora de caducidad. Todos estos recipientes deberían estar sellados y blindados como corresponde en todo momento. A menos que las actividades sean muy bajas, no deberán manipularse directamente, y, siempre que sea posible, deberán utilizarse tenazas o pinzas para las ampollas y los protectores de jeringas. Deben llevarse registros de las existencias, las administraciones y la gestión de los desechos antes de la disposición final.

4.82. La cantidad de material de blindaje necesaria puede reducirse al mínimo colocándolo cerca de la fuente. Hay diferentes materiales que protegen contra la radiación, como el plomo, el tungsteno, el vidrio plomado y compuestos de plomo. El acrílico con elementos radioprotectores suele ser más adecuado para los emisores β , ya que reduce la cantidad de radiación de frenado producida. El plomo debería estar revestido, para que la superficie sea lavable.

4.83. A las típicas energías γ utilizadas en medicina nuclear, la atenuación conseguida con delantales plomados es baja, y la que se logra con los delantales protectores sin plomo es aún menor. Las dosis pueden reducirse más eficazmente utilizando dispensadores e inyectores automáticos y blindajes móviles.

4.84. Los siguientes métodos de protección pueden disminuir considerablemente la exposición ocupacional:

- a) durante la preparación y administración de radiofármacos, el hecho de trabajar detrás de un escudo radioprotector de vidrio plomado, y el uso de frascos y jeringas blindados y de guantes desechables;
- b) durante las exploraciones, cuando sea necesario estar cerca del paciente, el uso de un escudo transparente móvil.

4.85. Todas las fuentes radiactivas deberían volver a colocarse en su lugar de almacenamiento seguro en cuanto dejen de ser necesarias.

4.86. Todas las operaciones que entrañen gases o aerosoles radiactivos deberían realizarse en una campana de laboratorio u otro dispositivo parecido dotado de ventilación, para prevenir la contaminación aerotransportada. Los conductos de escape de gases deberán estar situados lejos de las tomas de aire. La administración de aerosoles a pacientes, por ejemplo en estudios de ventilación, debería realizarse con ayuda de una boquilla y una pinza nasal o de una mascarilla. Para mejorar la protección radiológica, puede ser adecuado instalar dispositivos de extracción cerca del paciente.

4.87. El material de vidrio y los utensilios empleados en la radiofarmacia deberían estar debidamente marcados, y no retirarse de esa zona en ninguna circunstancia.

4.88. Antes de abrir un embalaje o recipiente que contenga materiales radiactivos, debería efectuarse un control que indique si está contaminado.

4.89. Los objetos como los recipientes y botes de plomo que ya no contengan materiales radiactivos deben tratarse como desechos no radiactivos, retirando o borrando toda etiqueta de advertencia radiológica antes de eximirlos del control reglamentario.

4.90. Con respecto a la imagenología por rayos X (por ejemplo, la TC) en una instalación de medicina nuclear, véanse las orientaciones pertinentes de los párrafos 3.65 a 3.77.

4.91. Las reglas locales aplicables a las trabajadoras embarazadas y a las personas menores de 18 años deberían reflejar las orientaciones proporcionadas en los párrafos 4.145 a 4.149 y 4.150, respectivamente.

Reglas y procedimientos locales específicos para la terapia radioisotópica

4.92. La administración de radiofármacos se efectúa normalmente por vía oral, por inyección intravenosa (sistémica), por inyección intraarterial (locorregional) o por instilación en articulaciones cerradas (intraarticular/radiosinoviotesis) o en cavidades corporales (intracavitaria):

- a) En la administración intravenosa o intraarterial de radiofármacos deberían utilizarse jeringas blindadas siempre que sea necesario para asegurarse de

que las dosis recibidas en las extremidades se mantengan por debajo de las restricciones de dosis ocupacionales, y colocarse materiales o almohadillas absorbentes bajo el lugar de la inyección o infusión. En consulta con el oficial de protección radiológica de la instalación, se determinará si se requiere algún otro equipo protector (por ejemplo, cubrecalzados o tapetes de descontaminación) para una terapia radioisotópica particular.

- b) En la administración intravenosa o intraarterial por inyección rápida, si las tasas de dosis lo justifican, la jeringa debería colocarse dentro de un protector blindado (por lo general un escudo plástico en el caso de los radionucleidos emisores β , para reducir al mínimo la radiación de frenado, o un escudo de un material de alto número atómico en el caso de los radionucleidos emisores de fotones) con una ventanilla transparente que permita ver el contenido de la jeringa. En la administración intravenosa por goteo o infusión más lenta, debería protegerse con un escudo adecuado el recipiente que contenga el material radiactivo. Cuando se trate de fotones muy energéticos, podrá ser necesario un grosor considerable de plomo u otro material de número atómico alto. Además, debería estudiarse la posibilidad de blindar los dispensadores y las sondas.
- c) En la administración de una terapia radioisotópica por vía oral, el material radiactivo debería encontrarse en un recipiente blindado a prueba de derrames. Habrá que tener cuidado de reducir al mínimo la posibilidad de salpicaduras del líquido o de caída de la cápsula. Para manipular materiales radiactivos no blindados deberían utilizarse herramientas adecuadas de mango largo.

4.93. Los pacientes hospitalizados para una terapia radioisotópica deberían ser atendidos por personas (médicos, personal de enfermería, auxiliares y personal de limpieza) que hayan sido capacitadas en protección radiológica. Esto se aplica también al personal del turno de noche. La capacitación debería incluir la protección radiológica y las reglas locales particulares, especialmente las situaciones en que haya riesgo de contaminación importante a partir de la orina, las heces o el vómito. El personal de enfermería de sala debería ser informado cuando un paciente plantee un peligro de contaminación radiactiva.

4.94. Deberían establecerse reglas locales con respecto a los tipos de cuidados de enfermería que se podrán prestar según el grado de peligro radiológico. En general, los cuidados de enfermería no esenciales deberían aplazarse, en espera de que se reduzca la actividad por desintegración y excreción. Antes de la terapia deberían realizarse análisis de sangre y de orina, y deben existir procedimientos para el tratamiento de todos los objetos posiblemente contaminados (como

la ropa de cama, las prendas de vestir, las toallas, la vajilla y los orinales para pacientes encamados).

4.95. Como se señala en el párrafo 4.66, las habitaciones ocupadas por pacientes en terapia radioisotópica deberían clasificarse como zonas controladas y estar marcadas con el símbolo básico de la radiación ionizante recomendado por la ISO [56] y con una señal luminosa. El acceso debe estar restringido, y debería disponerse de una lista de las personas de contacto pertinentes (como los médicos especialistas en medicina nuclear y los médicos de guardia, los tecnólogos radiológicos y el oficial de protección radiológica). A la entrada de la habitación debería haber ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes y cubrecalzados. El personal de enfermería tendrá que estar informado de lo que implican los procedimientos para las zonas controladas, y conocer la fecha y hora en que se administraron los radiofármacos y las instrucciones que deban darse a los cuidadores y confortadores.

4.96. El oficial de protección radiológica o el físico médico deberían determinar los valores de las tasas de dosis equivalentes ambientales a las distancias pertinentes. Esta información ayudará a establecer los arreglos adecuados para la entrada del personal y de los cuidadores y confortadores. Esos arreglos deberían establecerse por escrito e incluirse en las reglas locales.

4.97. Al abandonar la zona de trabajo, el personal debería quitarse la ropa protectora que haya utilizado y lavarse las manos.

4.98. Los pacientes tratados con radiofármacos deberían utilizar los retretes reservados para ese uso, en que se aplicarán medidas para reducir al mínimo la contaminación (por ejemplo colocando papel absorbente de base plástica en el piso, alrededor del inodoro, y dando la instrucción de utilizar el inodoro en posición sentada y de tirar de la cadena al menos dos veces, si no existe un depósito de desactivación).

4.99. En el caso de los pacientes con incontinencia o que presenten vómitos tras la administración del radiofármaco por vía oral, se requerirán medidas y una atención especiales para limitar la propagación de la contaminación. La colocación de papel absorbente de base plástica en la cama y en el piso puede ayudar a este respecto. La ropa de cama y las prendas de vestir contaminadas deberían cambiarse de inmediato y someterse a monitorización.

4.100. La vajilla y los cubiertos también pueden contaminarse. Las reglas locales deberían especificar los procedimientos de lavado y separación, así como la gestión de los platos de un solo uso, los cubiertos y los restos de alimentos.

4.101. Los artículos para cuidados de enfermería deberían mantenerse cubiertos, cuando sea posible, para prevenir la contaminación. Por ejemplo, un estetoscopio puede cubrirse con un guante. El manguito del esfigmomanómetro y el termómetro deberían permanecer en la habitación hasta el alta del paciente, y luego someterse a un control de la contaminación antes de su uso en otros pacientes.

4.102. El personal debería estar informado del procedimiento terapéutico y de las partes pertinentes de la historia clínica del paciente. Si el estado de salud de este se deteriora hasta el punto de que requiere cuidados intensivos, debería recabarse de inmediato el asesoramiento del oficial de protección radiológica. Si bien la atención médica de urgencia es prioritaria y no debe retrasarse, puede ser necesario restringir el tiempo máximo que los distintos profesionales sanitarios permanezcan cerca del paciente.

Reglas y procedimientos locales específicos para las instalaciones de PET

4.103. El personal que ejecuta los procedimientos de PET puede recibir dosis anuales de irradiación ocupacional relativamente altas en comparación con sus homólogos de la medicina nuclear general. El componente que más contribuye a la dosis ocupacional recibida por el personal es la manipulación del paciente. Los radiofarmacéuticos de PET que trabajan en las instalaciones de síntesis de radiofármacos y preparación de dosis personalizadas pueden recibir dosis importantes en las manos y en el cuerpo, incluso cuando existan ‘celdas calientes’ fuertemente blindadas para moderar las dosis. Por estos motivos, las reglas y los procedimientos locales de las instalaciones de PET deberían hacer hincapié en los medios descritos en los párrafos 4.75 a 4.102 para reducir al mínimo las dosis recibidas por el personal al manipular los radiofármacos y los pacientes a los que han sido administrados.

4.104. Los radiofármacos deberían almacenarse y transportarse en recipientes de plomo o tungsteno concebidos específicamente para limitar los niveles de radiación externa procedentes de los radionucleidos utilizados en las PET. Un escudo plástico adicional dentro del protector de plomo o tungsteno de la jeringa absorberá los positrones antes de que lleguen al tungsteno, reduciendo al mínimo la producción de la radiación de frenado indeseada. El uso de tenazas para manipular los frascos de radiofármacos no blindados reduce considerablemente

las dosis recibidas en las manos. Hay sistemas automáticos que introducen los radiofármacos en las jeringas de forma segura y rápida, reduciendo al mínimo la intervención del operador.

Descontaminación de las personas

4.105. El personal debería lavarse las manos al terminar de trabajar con materiales radiactivos no sellados y cuando abandone un área que esté clasificada como zona controlada debido a la posibilidad de contaminación. Si persiste una contaminación detectable de las manos después de un simple lavado, puede dar mejores resultados el uso de un agente tensioactivo o quelante específico para la forma química del contaminante de que se trate. Debería haber orientaciones para la monitorización del nivel de contaminación, y un maletín de descontaminación, con sus procedimientos, disponible en el lugar.

4.106. Cuando se sospeche la contaminación de partes del cuerpo que no sean las manos, o cuando los procedimientos para la descontaminación de las manos no sean eficaces, debería consultarse al oficial de protección radiológica. La descontaminación del rostro debe realizarse con especial cuidado, para restringir la entrada de materiales radiactivos en los ojos, la nariz o la boca.

4.107. En caso de pérdida de la integridad cutánea o de heridas en situaciones en que haya riesgo de contaminación radiactiva, la lesión debería lavarse con abundante agua tan pronto como sea posible, teniendo cuidado de evitar que la contaminación penetre en la herida. En cuanto se hayan adoptado las medidas de primeros auxilios, la persona debería someterse a los otros tratamientos que sean necesarios, incluida, posiblemente, una descontaminación. De ser preciso, deberá consultarse al oficial de protección radiológica.

4.108. La ropa contaminada debería retirarse lo antes posible, teniendo cuidado de no propagar la contaminación.

4.109. Todo el personal que trabaje con fuentes no selladas debería haber recibido capacitación en los procedimientos para gestionar los accidentes, los derrames o las personas contaminadas, y participar en cursos de actualización a intervalos apropiados. Esto incluirá instrucciones sobre la forma adecuada de ducharse y de lavarse los ojos.

Equipo de protección personal y dispositivos protectores en las salas

4.110. En los párrafos 3.93 y 3.95 de la publicación GSR Part 3 [3] se señala que deberá haber equipo de protección personal y dispositivos protectores en las salas para su uso cuando el blindaje estructural y los controles administrativos por sí solos no puedan ofrecer el nivel requerido de protección radiológica ocupacional. La necesidad de este equipo protector debería ser determinada por el oficial de protección radiológica de la instalación de medicina nuclear o por el físico médico.

4.111. En una instalación de medicina nuclear, el equipo protector comprende lo siguiente:

- a) Blindajes para las superficies de las mesas de trabajo, los frascos, las jeringas y los activímetros y para la preparación de radiofármacos (es decir, pantallas de radioprotección y blindajes laterales), de un material y grosor adecuados al tipo de radiación y a su energía. Al elegir el blindaje deberían tenerse en cuenta las siguientes consideraciones particulares:
 - Los emisores α pueden necesitar un blindaje con materiales de número atómico elevado, debido a sus componentes característicos de rayos X y de radiación γ de alta energía.
 - El ^{223}Ra no necesita un blindaje de alto número atómico, porque el componente γ no contribuye de manera importante a la dosis recibida.
 - Las soluciones que contienen emisores β puros de baja energía, como el ^{14}C , requieren un blindaje plástico para atenuar las partículas β .
 - Las soluciones que contienen emisores β de alta energía, como el ^{32}P y el ^{90}Y , requieren un blindaje plástico para atenuar las partículas β , seguido de un escudo de material de alto número atómico para la radiación de frenado.
 - Las soluciones que contienen radionucleidos generadores de radiación β y γ , como el ^{169}Er , el ^{177}Lu , el ^{186}Re y el ^{153}Sm , pueden requerir un blindaje de plomo para atenuar los fotones γ de alta energía.
 - Los emisores γ requieren siempre un blindaje con materiales de número atómico alto.
- b) Ropa protectora para las zonas de trabajo en que haya probabilidades de contaminación, por ejemplo en las que se preparen y administren radiofármacos. Esa ropa puede incluir batas de laboratorio, guantes impermeables (de látex u otros materiales como el neopreno, el policloruro de vinilo o el nitrilo), cubrecalzados, y gorros y mascarillas para el trabajo en condiciones de asepsia. Estas prendas sirven tanto para proteger el cuerpo de la persona como para evitar la transferencia de contaminación

a otros lugares. El personal debe monitorizarlas y quitárselas antes de abandonar la zona designada. Al desplazarse entre zonas supervisadas, como la sala de la cámara y la zona de inyección, puede no ser necesario cambiarse la ropa protectora, si no hay sospechas de derrame, pero es una buena práctica cambiarse los guantes después de cada manipulación. Los trabajadores deberían quitarse la ropa protectora antes de entrar a otras zonas, como las salas del personal.

- c) Cuando se manipulen emisores β de menor energía, guantes de un grosor suficiente para proteger contra la radiación β externa.
- d) Delantales plomados, para entrar a las salas de imagenología híbrida (por ejemplo, de PET-TC) cuando esté a punto de iniciar una aplicación de rayos X o en el caso de un cuidador o confortador o de un miembro del personal que deban permanecer en la sala junto al paciente. También pueden usarse delantales plomados al preparar y administrar ^{99m}Tc con actividades altas, aunque su uso no se recomienda porque existen otras medidas de protección más eficaces (véase el párrafo 4.83).
- e) Herramientas para la manipulación a distancia de materiales radiactivos, como tenazas o pinzas.
- f) Recipientes para el transporte de desechos radiactivos y fuentes radiactivas.
- g) Campanas de laboratorio, con los debidos filtros y una ventilación adecuada, para los radiofármacos volátiles como el ^{131}I y el ^{133}Xe . En el caso de los radiofármacos de administración intravenosa o intraarterial, debería preservarse la esterilidad.

Monitorización del lugar de trabajo

4.112. En los párrafos 3.96 a 3.98 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos y responsabilidades respecto de la monitorización del lugar de trabajo. Esta labor comprende la realización de mediciones en el entorno laboral y la interpretación de los resultados, y puede tener distintas finalidades, como la vigilancia rutinaria, la vigilancia especial en ocasiones, actividades o tareas particulares, y la vigilancia de confirmación destinada a comprobar la corrección de los supuestos adoptados con respecto a las condiciones de exposición. La monitorización del lugar de trabajo puede utilizarse para verificar las dosis ocupacionales recibidas por el personal expuesto a niveles bajos y predecibles de radiación, y es particularmente importante para los empleados no sometidos a una monitorización individual. En una instalación de medicina nuclear, la monitorización del lugar de trabajo debería incluir tanto la exposición como la contaminación externas. Véanse también las orientaciones generales sobre la monitorización del lugar de trabajo contenidas en la publicación GSG-7 [23].

4.113. Los laboratorios y otras zonas en que se trabaje con fuentes no selladas deberían monitorizarse de forma sistemática, para detectar la radiación externa y la contaminación superficial. La monitorización de la contaminación debe comprender:

- a) todas las superficies de trabajo (incluido el interior de los gabinetes), herramientas, equipos y dispositivos (como los sistemas de dosimetría, las computadoras y sus elementos periféricos y las unidades para pruebas de provocación), el piso y todo objeto que se retire de esas zonas;
- b) las estaciones de trabajo, los sistemas de ventilación y los desagües, cuando deba accederse a ellos con fines de mantenimiento;
- c) la ropa personal y de protección y el calzado, especialmente cuando la persona salga de una zona controlada (debería haber monitores cerca de la salida);
- d) las prendas de vestir, la ropa de cama y los utensilios utilizados por pacientes en terapia radioisotópica.

4.114. En las zonas controladas y las zonas supervisadas debería efectuarse una monitorización periódica con un medidor de radiación y un monitor de contaminación, o con ensayos de frotis. En las zonas en que se almacenen y manipulen fuentes debería tomarse en consideración la posibilidad de instalar un medidor para la monitorización continua. Si se reciben fuentes radiactivas en un envase o embalaje dañado, debería efectuarse un estudio de la contaminación eliminable y del campo de radiación externa.

4.115. En los sistemas de imagenología con rayos X utilizados en medicina nuclear, la monitorización del lugar de trabajo debería basarse en las orientaciones proporcionadas en los párrafos 3.100 a 3.103.

4.116. La monitorización del lugar de trabajo debería realizarse y documentarse como parte del programa de protección radiológica de la instalación de medicina nuclear. El oficial de protección radiológica o el físico médico de esta instalación deberán proporcionar un asesoramiento específico sobre el programa de monitorización del lugar de trabajo, incluidas las indagaciones que tendrán lugar cuando se excedan los niveles de investigación (véanse los párrafos 4.131 y 4.132).

4.117. Los medidores de radiación utilizados para monitorizar la radiación externa deberían estar calibrados en términos de las magnitudes operacionales pertinentes. En medicina nuclear, la magnitud pertinente es normalmente la dosis equivalente ambiental, $H^*(10)$, y las unidades son el sievert (Sv) y sus

submúltiplos. Los monitores de contaminación también deberían estar calibrados en las magnitudes apropiadas (véanse asimismo las orientaciones sobre la calibración proporcionadas en los párrafos 4.197 a 4.202).

Evaluación de la exposición ocupacional y vigilancia de la salud de los trabajadores

Evaluación de la exposición ocupacional

4.118. Uno de los propósitos de la monitorización y de la evaluación de dosis es obtener información sobre la exposición de los trabajadores y confirmar la aplicación de las buenas prácticas laborales y el cumplimiento de la reglamentación. En el párrafo 3.100 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece el requisito de la monitorización individual de “cualquier trabajador que normalmente trabaje en una zona controlada, o que trabaje ocasionalmente en una zona controlada y que pueda recibir una dosis importante debida a la exposición ocupacional”. Los trabajadores que pueden requerir una monitorización individual son los médicos especialistas en medicina nuclear, otros médicos especialistas, los tecnólogos radiológicos, los físicos médicos, el oficial de protección radiológica, los radiofarmacéuticos y todas las demás personas que participen en la preparación y el despacho de los radiofármacos o en su administración a los pacientes con fines de diagnóstico o tratamiento, el personal que se ocupe de los desechos radiactivos, los ingenieros biomédicos y clínicos, el personal de mantenimiento y revisión, y todo el personal de enfermería o de otro campo que necesite permanecer un cierto tiempo junto a pacientes de medicina nuclear o que trabaje en zonas controladas.

4.119. La monitorización es más que una mera medición. Comprende la interpretación, evaluación, investigación y notificación de los resultados, que pueden dar lugar a medidas correctoras, si es necesario. Las dosis externas individuales pueden evaluarse utilizando dispositivos de monitorización personal, como dosímetros termoluminiscentes, dosímetros de luminiscencia estimulada ópticamente, dosímetros radiofotoluminiscentes, placas de película y dosímetros electrónicos. Los dispositivos de monitorización individual deberían estar calibrados y contar con la certificación de un laboratorio de calibración dosimétrica (véanse las orientaciones más detalladas proporcionadas en la publicación GSG-7 [23]).

4.120. Con la excepción de los dosímetros electrónicos utilizados secuencialmente por distintos trabajadores y en que las dosis individuales se registran por separado, cada dosímetro debería emplearse para monitorizar

solo a la persona a la que haya sido asignado, durante el trabajo realizado en la instalación de medicina nuclear de que se trate, y no ser trasladado a otras instalaciones en que la misma persona pueda también trabajar. Por ejemplo, si una persona recibe un dosímetro en el hospital A, debería llevarlo consigo solo dentro de ese hospital y no en cualquier otro hospital o centro médico en que también preste sus servicios. De este modo, los resultados de la monitorización podrán interpretarse para el trabajo de la persona en una instalación de medicina nuclear determinada, lo que permitirá examinar debidamente la eficacia de la optimización de la protección y seguridad de esa persona en esa instalación. Sin embargo, los requisitos reglamentarios nacionales pueden diferir de esta orientación, y, cuando así sea, deberán acatarse en las jurisdicciones en que se apliquen (véanse también los párrafos 4.133 a 4.135).

4.121. El período de monitorización (período de despliegue del dosímetro) especificado por los órganos reguladores de la mayoría de los Estados suele ser de entre uno y tres meses, y depende de factores como la disponibilidad del servicio, la carga de trabajo y el tipo de trabajo. El período de monitorización de un mes se utiliza por lo general para las personas que realizan los procedimientos con mayor exposición ocupacional. Los períodos de monitorización más largos (de dos o tres meses) son más típicos en el caso del personal expuesto a dosis menores, para el que un ciclo de un mes supondría normalmente una dosis ocupacional inferior al nivel de detección mínimo del dosímetro y no daría una dosis detectable. Con un ciclo más largo, aumenta la probabilidad de obtener una medición. En ciertas circunstancias (por ejemplo, cuando se introducen nuevos procedimientos o se trabaja con tasas de dosis altas), pueden ser necesarios períodos de monitorización más cortos. En estos casos, es adecuado a veces emplear dosímetros electrónicos suplementarios. Los retrasos innecesarios en la devolución y en la lectura y notificación de la dosis registrada en los dosímetros deberían evitarse. Los dosímetros deben ser enviados prontamente de la instalación de medicina nuclear al proveedor de servicios de dosimetría, que procesará la información y enviará de vuelta los informes dosimétricos a la brevedad posible. Algunos órganos reguladores especifican un criterio para la pronta presentación de esos informes.

4.122. La magnitud dosimétrica operacional utilizada para la radiación externa es la dosis equivalente personal $H_p(d)$. Las profundidades d recomendadas para la radiación poco penetrante y muy penetrante son de 0,07 mm y 10 mm, respectivamente. En medicina nuclear se utilizan ambos tipos de radiación. La $H_p(10)$ da una estimación de la dosis efectiva que evita tanto una subestimación como una sobrestimación excesiva [23].

4.123. Para la monitorización de la piel y las extremidades se recomienda una profundidad de 0,07 mm ($d = 0,07$), y la $H_p(0,07)$ proporciona una estimación de la dosis equivalente en esas zonas. Cuando exista la posibilidad de una exposición alta de las manos, por ejemplo durante la preparación y administración de radiofármacos, deberían llevarse dosímetros en las extremidades (si es compatible con la buena práctica clínica).

4.124. Para la monitorización del cristalino se recomienda una profundidad de 3 mm ($d = 3$), y la $H_p(3)$ da una estimación de la dosis equivalente en este órgano. En la práctica, sin embargo, la $H_p(3)$ no es de uso común en la monitorización individual rutinaria. En medicina nuclear, se supone en general que la dosis recibida por el cristalino no será significativamente mayor que la del resto del cuerpo. Una posible excepción son las situaciones en que se manipulan fuentes para su preparación y administración, pero con las prácticas aceptadas (descritas en los párrafos 4.70 a 4.91) el cristalino debería estar debidamente protegido. Aun así, puede ser necesario considerar la posibilidad de monitorizar la dosis recibida por este órgano.

4.125. Hay tres límites de dosis para las personas que trabajan en medicina nuclear: el límite de la dosis efectiva y los límites de las dosis equivalentes en el cristalino y en la piel y las extremidades. Sin embargo, en medicina nuclear interesa tanto la exposición debida a la radiación externa como la causada por la contaminación interna. El dosímetro que la persona lleve medirá solo la radiación externa, y se utilizará para estimar una o varias de las magnitudes empleadas para los límites de dosis. En función del trabajo que realice la persona sometida a monitorización individual, puede haber una posición preferida para la colocación del dosímetro, o pueden utilizarse varios dosímetros a la vez. En medicina nuclear, los dosímetros suelen llevarse en la parte anterosuperior del tronco (bajo la ropa protectora, si es el caso), ya que la exposición ocupacional causada por la mayoría de los procedimientos afectará a todo el cuerpo de manera muy uniforme (véanse las orientaciones sobre el uso de dosímetros en las extremidades en el párrafo 4.123).

4.126. Cuando se emplee un delantal protector, la evaluación de la dosis efectiva puede no ser sencilla:

- a) La $H_p(10)$ obtenida con un único dosímetro colocado bajo el delantal dará una buena estimación de la contribución a la dosis efectiva de las partes del cuerpo protegidas por el delantal, pero subestimará la contribución de las partes no protegidas (la glándula tiroidea, la cabeza y el cuello y las extremidades).

- b) La $H_p(10)$ obtenida con un único dosímetro colocado sobre el delantal dará una sobreestimación considerable de la dosis efectiva y deberá corregirse con el algoritmo adecuado para tener en cuenta la protección brindada por el delantal [120, 122].
- c) No obstante lo señalado en los apartados a) y b), en medicina nuclear, un único dosímetro colocado bajo el delantal da una estimación de la dosis efectiva que es suficiente para los fines de la protección radiológica.

4.127. En medicina nuclear, algunos trabajadores pueden correr el riesgo de contaminación superficial (cutánea) y de contaminación interna por ingestión, inhalación o adsorción de materiales radiactivos. Los empleadores tienen la responsabilidad de saber quiénes son esas personas y de adoptar disposiciones para que se realice la monitorización adecuada (GSR Part 3 [3], párrafo 3.102). Este requisito se cumple normalmente monitorizando la glándula tiroidea con un detector externo que evalúe la captación de yodo en las personas que manipulan radioyodo, y monitorizando las manos una vez retirados los guantes protectores. En algunos casos especiales, puede ser necesario medir la actividad en muestras de orina. Como parte de la dosis efectiva total del trabajador debería medirse también la dosis efectiva comprometida [23].

4.128. Cuando no estén en uso, los dosímetros personales deberían guardarse en un lugar destinado exclusivamente a ese fin y protegerse contra los daños o la irradiación. Si una persona pierde su dosímetro, debería informar de ello al oficial de protección radiológica, quien realizará una evaluación de la dosis, registrará esta evaluación y la añadirá al registro de dosis del interesado. Si existe un registro de dosis nacional, debería actualizarse con la estimación de la dosis a la brevedad posible. El método más fiable para estimar la dosis recibida por una persona se basa en el uso de su historial radiológico reciente. Sin embargo, cuando la persona realice trabajos no rutinarios, será mejor utilizar para ello las dosis de los colegas sometidos a condiciones de exposición parecidas.

4.129. En algunos casos, las dosis ocupacionales pueden estimarse a partir de los resultados de la monitorización del lugar de trabajo. La dosis efectiva del personal puede deducirse de la medición de la dosis equivalente ambiental $H^*(10)$, a condición de que el gradiente de dosis en el lugar de trabajo sea relativamente bajo. La ICRP [119] proporciona los coeficientes de conversión de la dosis equivalente ambiental en dosis efectiva para distintos tipos de radiación y energía.

4.130. El uso de otros dosímetros operacionales de lectura directa, como los dosímetros electrónicos, debería tomarse en consideración en las instalaciones de

medicina nuclear, por ejemplo en las nuevas o en aquellas en que se introduzcan nuevos procedimientos, ya que estos dispositivos darán al trabajador una indicación instantánea tanto de la dosis acumulada como de la tasa de dosis corriente, y pueden también programarse para que suene una alarma cuando se alcance un nivel predeterminado [23]. Estos dosímetros son útiles asimismo para el personal que interviene en las terapias radioisotópicas y para las trabajadoras embarazadas, en que se recomienda una indicación de la dosis ‘en tiempo real’.

Niveles de investigación para la exposición del personal

4.131. Los niveles de investigación son diferentes de las restricciones de dosis y los límites de dosis; su objetivo es advertir de la necesidad de examinar los procedimientos y el desempeño, investigar lo que no esté funcionando como debería y adoptar oportunamente medidas correctoras. La superación de un nivel de investigación debería poner en marcha esa actuación. En medicina nuclear, podrían emplearse valores predeterminados tales como 0,5 mSv por mes para la dosis efectiva o 15 mSv por mes para la dosis en los dedos. Otras opciones adecuadas son las dosis que sobrepasan una fracción apropiada (por ejemplo, el 25 %), prorrateada según el período de monitorización, de los límites de dosis anuales, o un valor predeterminado superior a la media histórica. Las condiciones y los sucesos anormales también deberían poner en marcha una investigación. En todos los casos, la investigación debe ser realizada con vistas a mejorar la optimización de la protección ocupacional, y los resultados deben registrarse. Además, deberían establecerse niveles de investigación para la monitorización del lugar de trabajo, teniendo en cuenta los escenarios de exposición y los valores predeterminados adoptados como niveles de investigación para los trabajadores. Los niveles de investigación se examinan en detalle en la publicación GSG-7 [23].

4.132. La investigación debería comenzar tan pronto como sea posible después de la detección del valor o suceso desencadenante, y conducir a la preparación de un informe escrito sobre la causa, que incluya la determinación o verificación de la dosis, las medidas correctoras o de mitigación, e instrucciones o recomendaciones para evitar la repetición del problema. Estos informes deberían ser examinados por el comité de garantía de calidad y el comité de seguridad radiológica, según proceda, con la debida notificación del titular de la licencia. En algunos casos puede ser necesario informar también al órgano regulador.

Personas que trabajan en más de un lugar

4.133. Algunas personas trabajan en más de una instalación de medicina nuclear. Estas instalaciones pueden ser entidades totalmente separadas en

cuanto a su propiedad y administración, o pertenecer a una misma empresa pero tener administraciones autónomas, o incluso pertenecer a la misma empresa y tener una administración en común pero estar situadas a una distancia física considerable. Independientemente del régimen de propiedad y de la estructura administrativa, cuando una persona trabaje en una instalación de medicina nuclear se aplicarán los requisitos de protección radiológica ocupacional establecidos para esa instalación particular. Como se describe en el párrafo 4.120, un dosímetro asignado para la monitorización individual debería utilizarse solo dentro de la instalación para la que se expidió, ya que ello facilitará la optimización eficaz de la protección y la seguridad en esa instalación. También facilitará los aspectos logísticos, puesto que cada emplazamiento físico tendrá sus propios dosímetros, y no será necesario trasladarlos de una instalación a otra, con el riesgo de perderlos o de dejarlos olvidados. Cuando las instalaciones pertenezcan a una misma empresa, la provisión de más de un conjunto de dosímetros para el personal que trabaje en dos o más de las instalaciones de la empresa puede parecer una carga financiera innecesaria. Pero, desde el punto de vista de la protección radiológica, las ventajas de que los resultados dosimétricos estén vinculados al trabajo de una persona en solo una de las instalaciones de medicina nuclear son claras (véase también el párrafo 4.135).

4.134. Existe, sin embargo, una consideración adicional importante, que es la necesidad de asegurar el cumplimiento de los límites de dosis ocupacionales. Toda persona que trabaje en más de una instalación de medicina nuclear debería notificar esta situación al titular de la licencia de cada una de esas instalaciones. El titular de la licencia de cada instalación, por conducto de su oficial de protección radiológica, establecerá un contacto oficial con los titulares de las licencias de las demás instalaciones de medicina nuclear y sus oficiales de protección radiológica, a fin de que cada instalación haga lo necesario para que haya un dosímetro personal a disposición de esa persona y se lleve un registro permanente de las dosis ocupacionales que reciba en todas las instalaciones en que trabaje.

4.135. Algunas personas, como los físicos médicos o los ingenieros de mantenimiento que hacen consultorías, pueden realizar trabajos en muchas instalaciones de medicina nuclear y también en otras instalaciones de irradiación médica, ya sea como empleados de una empresa o por cuenta propia, prestando servicios contractuales a las distintas entidades. En estos casos, es más sencillo que la empresa o el interesado autónomo proporcionen ellos mismos los dosímetros para la monitorización individual. Así pues, en estas situaciones el trabajador utilizará el mismo dosímetro para los trabajos realizados en todas las

instalaciones de medicina nuclear (y otras instalaciones de irradiación médica) en el período de monitorización.

Registros de la exposición ocupacional

4.136. En los párrafos 3.103 a 3.107 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos detallados relativos a los registros de la exposición ocupacional, y se atribuyen obligaciones a los empleadores, los titulares registrados y los titulares de licencias. Los registros de la exposición ocupacional permiten demostrar el cumplimiento de los requisitos legales, pero dentro de la instalación de medicina nuclear deberían utilizarse también para otros fines, por ejemplo para evaluar la eficacia de la optimización de la protección y seguridad en la instalación y determinar las tendencias en la exposición. El órgano regulador podría especificar requisitos adicionales respecto de los registros de la exposición ocupacional y del acceso a la información que contienen. Los empleadores deben permitir que los trabajadores consulten los registros sobre su propia exposición ocupacional (GSR Part 3 [3], párrafo 3.106 a)). En la publicación GSG-7 [23] figuran otras orientaciones de carácter general sobre los registros de la exposición ocupacional.

Vigilancia de la salud de los trabajadores

4.137. El propósito principal de la vigilancia de la salud es verificar que los empleados sean aptos, inicialmente y en todo momento posterior, para desempeñar las tareas que deberán cumplir; los requisitos a este respecto se establecen en los párrafos 3.108 y 3.109 de la publicación GSR Part 3 [3].

4.138. El personal que trabaja en medicina nuclear no necesita una vigilancia de la salud específica en relación con la exposición a la radiación ionizante. En las condiciones laborales normales, las dosis ocupacionales recibidas en los procedimientos de medicina nuclear son bajas, y no se exigen reconocimientos particulares a ese respecto, ya que no hay pruebas diagnósticas que den información útil en una exposición a esas dosis. Por lo tanto, es raro que las consideraciones referentes a la exposición ocupacional en el entorno laboral de una instalación de medicina nuclear tengan un peso importante en la decisión sobre la aptitud de un trabajador para realizar una tarea relacionada con la radiación, o que influyan en las condiciones generales de servicio [23].

4.139. Solo para los trabajadores sobreexpuestos, que hayan recibido dosis mucho más altas que los límites de dosis (por ejemplo, de algunos cientos de milisieverts o más), se requerirán exámenes especiales, con dosimetría biológica

y otros procesos extensos de diagnóstico y tratamiento médico [23]. En caso de contaminación interna, pueden ser necesarios otros análisis para determinar la captación y la retención. Si procede, deberían tomarse en consideración intervenciones que faciliten la excreción o limiten la captación del agente radiactivo.

4.140. Debería ofrecerse apoyo psicológico a los trabajadores que hayan estado o puedan haber estado expuestos a niveles superiores a los límites de dosis, y los que estén preocupados por su exposición a la radiación deberían tener acceso a información, asesoramiento y, si está indicado, apoyo psicológico a ese respecto. En medicina nuclear, este último grupo podría incluir a las mujeres que estén o puedan estar embarazadas. El apoyo psicológico debería correr a cargo de profesionales debidamente cualificados y experimentados. Véanse también las orientaciones de la publicación GSG-7 [23] sobre este tema.

Información, instrucción y capacitación

4.141. Todo el personal que trabaje en medicina nuclear debería cumplir los criterios respectivos de capacitación y competencia descritos en los párrafos 2.119 a 2.137. Esto incluirá la formación general y la capacitación, cualificación y competencia para la protección radiológica ocupacional en medicina nuclear. Los médicos especialistas en medicina nuclear, los tecnólogos radiológicos, los físicos médicos y el personal de enfermería pueden no haber recibido capacitación en el componente de rayos X de los sistemas de imagenología híbrida, como los de PET-TC, y deberían cursar la capacitación en protección y seguridad radiológicas que corresponda para las modalidades de imagenología adicionales de su instalación de medicina nuclear.

4.142. En el párrafo 3.110 de la publicación GSR Part 3 [3] se asigna al empleador la responsabilidad de proporcionar, entre otras cosas, una adecuada información, instrucción y capacitación en los aspectos de protección y seguridad aplicables a la instalación de medicina nuclear, y no solo al personal nuevo sino a todo el personal de la instalación, como parte de su desarrollo profesional permanente. Cuando se introduzcan nuevos radiofármacos y nuevos equipos, programas informáticos y tecnologías de radiología médica, deberían impartirse instrucción y capacitación específicas.

4.143. El personal auxiliar, incluidos los especialistas en tecnología de la información y los contratistas que realicen trabajos ocasionales en una instalación de medicina nuclear o en un laboratorio radiofarmacéutico, deberían ser informados sobre los posibles riesgos de contaminación.

Condiciones de servicio y arreglos especiales

4.144. De conformidad con el párrafo 3.111 de la publicación GSR Part 3 [3], no se ofrecerán prestaciones especiales al personal por el hecho de estar sometido a exposición ocupacional. No es aceptable ofrecer prestaciones en sustitución de medidas de protección y seguridad.

Trabajadoras embarazadas o lactantes

4.145. La publicación GSR Part 3 [3] no impone a las trabajadoras embarazadas la obligación de informar de su estado al titular de la licencia, pero es necesario que estas trabajadoras comprendan la importancia de hacer esa notificación, para que sus condiciones de trabajo puedan modificarse en consecuencia. En virtud del párrafo 3.113 b) de la misma publicación, los empleadores, en cooperación con los titulares registrados y los titulares de licencias, deberán proporcionar a las trabajadoras información adecuada a este respecto.

4.146. El párrafo 3.114 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“El empleador de una trabajadora que haya sido notificado de que esta podría estar embarazada o de que está amamantando, adaptará las condiciones de trabajo en relación con la exposición ocupacional a fin de asegurar que se da al embrión o al feto o al lactante el mismo grado amplio de protección que se requiere para los miembros del público”.

La limitación de la dosis que pueda recibir el embrión o feto no significa que las mujeres embarazadas deban evitar trabajar con radiación, pero sí significa que el empleador deberá examinar atentamente las condiciones de exposición, incluyendo tanto la exposición normal como la potencial. Por ejemplo, podría restringirse el tiempo que la trabajadora embarazada pueda permanecer en la radiofarmacia o trabajar con soluciones de radioyodo [124]. El principal riesgo del yodo radiactivo es que cruza la barrera placentaria y se concentra en la glándula tiroidea del feto.

4.147. Otras soluciones posibles son la reasignación de la trabajadora embarazada a tareas en que la probabilidad de un accidente sea menor, o su traslado a un lugar en que haya una menor dosis equivalente ambiental. Estas medidas deberían acompañarse de la capacitación adecuada. Otra consideración es la necesidad de evitar que las trabajadoras embarazadas intervengan en la respuesta a un accidente del tipo de un derrame radiactivo (véanse también los párrs. 4.294 a 4.298).

4.148. La dosis recibida por el feto debería monitorizarse con un dosímetro adicional colocado en la posición correcta (véase también la publicación GSG-7 [23]). Los dosímetros electrónicos personales son muy útiles para evaluar las dosis de radiación recibidas por las trabajadoras embarazadas y, posteriormente, por el embrión o feto (véase también el párrafo 4.130).

4.149. Con respecto al límite de dosis de 1 mSv para el embrión o feto, no es probable que la dosis recibida por el embrión o feto exceda de un 25 % de la exposición externa medida por el dosímetro personal. Este valor depende de la penetración de la radiación (es decir, de la energía de los fotones emitidos por los radionucleidos utilizados). Las trabajadoras embarazadas deberían tener acceso a información, asesoramiento y, si está indicado, apoyo psicológico (véase también el párrafo 4.140).

Personas menores de 18 años

4.150. En muchos Estados, estudiantes con 16 años cumplidos pero menores de 18 años pueden iniciar un programa de estudios y capacitación en tecnología radiológica u otras profesiones sanitarias que posiblemente entrañe la exposición ocupacional a radiación ionizante. De conformidad con el párrafo 3.116 de la publicación GSR Part 3 [3], el acceso a las zonas controladas y los límites de dosis para estas personas deberán ser más restrictivos (véanse el recuadro 1 de la presente guía de seguridad y el apéndice III de la publicación GSR Part 3 [3]).

Protección de los trabajadores en la respuesta a incidentes en una instalación de medicina nuclear

4.151. El ejercicio de la medicina nuclear constituye una situación de exposición planificada, e incluso en los casos en que se producen incidentes que causan o pueden causar la exposición involuntaria o accidental de pacientes o del personal, el marco sigue siendo el de una situación de exposición planificada. La posibilidad de que ocurran esos incidentes debería estudiarse de antemano, en la evaluación de la seguridad de la instalación, para establecer los procedimientos de mitigación que correspondan (véanse las orientaciones de los párrafos 4.283 a 4.301, sobre la prevención y mitigación de accidentes).

4.152. La exposición ocupacional del personal que responde a esos incidentes está sujeta a los límites de dosis ocupacional, y los procedimientos de mitigación correspondientes deberían incluir consideraciones que optimicen la protección y la seguridad de esos trabajadores. Los procedimientos de mitigación deberían incluir también la asignación de responsabilidades y prever la formación y

capacitación del personal pertinente en la aplicación de las medidas de mitigación, con ejercitaciones periódicas. La mayoría de estas situaciones, por ejemplo la respuesta a un derrame de materiales radiactivos en las superficies de trabajo, pueden abordarse de forma planificada y manteniendo las dosis en un nivel bajo. Puede haber situaciones de dosis altas, como en el caso de las urgencias médicas que requieran la atención inmediata de un accidente cerebrovascular o un paro cardíaco en un paciente al que se hayan administrado grandes cantidades de materiales radiactivos (por ejemplo, 2 GBq de ^{131}I), pero en estos casos la dosis se justificará porque se tratará de salvar una vida. Sin embargo, incluso en las operaciones de urgencia, si el procedimiento quirúrgico es largo, puede utilizarse la rotación del personal para mantener una protección radiológica ocupacional optimizada. En estas situaciones debería recabarse el asesoramiento del oficial de protección radiológica de la instalación (véanse más detalles en las orientaciones de los párrafos 4.299 y 4.300).

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS SOMETIDAS A EXPOSICIÓN MÉDICA

4.153. La presente sección trata sobre la protección radiológica de los pacientes, los cuidadores y confortadores, y los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas. En el contexto de la exposición médica, se entiende por ‘paciente’ la persona sometida a un procedimiento radiológico. Los demás pacientes de la instalación de medicina nuclear, incluidos los que puedan estar esperando su propio procedimiento radiológico, se consideran miembros del público y deben recibir la protección radiológica especificada en los párrafos 4.263 a 4.272.

4.154. Como se señaló en el párrafo 2.8, no hay límites de dosis para la exposición médica, por lo que es muy importante que los requisitos de justificación y optimización se apliquen de forma eficaz.

Justificación de la exposición médica

4.155. Los requisitos de justificación de la exposición médica (GSR Part 3 [3], párrafos 3.155 a 3.161) incorporan el enfoque de la justificación en tres niveles (véase el párrafo 2.11) [4, 125, 126].

4.156. Las funciones de la autoridad sanitaria y los órganos profesionales con respecto a la justificación genérica o de nivel 2 de los procedimientos radiológicos, la justificación de los programas de detección de enfermedades y la justificación de los reconocimientos destinados a detectar precozmente un proceso patológico

pero no integrados en un programa de detección de enfermedades se describen en los párrafos 2.55 a 2.60.

Justificación de la exposición médica de un paciente determinado

4.157. La publicación GSR Part 3 [3] exige que la justificación a nivel de un paciente dado sea una responsabilidad compartida, que dé lugar a una decisión adoptada conjuntamente por el médico prescriptor (del que dimanó la solicitud del procedimiento radiológico) y el profesional a cargo del procedimiento radiológico. La remisión para un procedimiento de medicina nuclear debería tratarse como una solicitud de consulta u opinión profesional, y no como una instrucción o una orden de ejecutar el procedimiento. El médico prescriptor aporta al proceso decisorio su conocimiento del contexto médico y la historia del paciente, mientras que el profesional a cargo del procedimiento radiológico aporta sus conocimientos especializados en la ejecución del procedimiento en cuestión. Deberían examinarse la eficacia, los beneficios y los riesgos de los métodos alternativos (con y sin radiación ionizante). La responsabilidad final de la justificación estará asignada en la reglamentación de cada Estado.

4.158. En el caso de la terapia radioisotópica, la forma más eficaz de aplicar el requisito de la justificación es en el marco del proceso médico por el que se determina el mejor método de tratamiento. Cuando un médico prescriptor derive a un paciente para la administración de un tratamiento, un grupo multidisciplinario, integrado, entre otros, por radioncólogos, endocrinólogos u otros especialistas, debería examinar cuidadosamente si conviene tratar al paciente con una terapia radioisotópica o alguna otra forma de radioterapia, con otra modalidad de tratamiento o con un método terapéutico combinado (secuencial o concomitante), o no tratarlo en absoluto. Lo ideal es que toda decisión terapéutica se examine en el marco de ese grupo y se documente en una 'junta oncológica' o una reunión multidisciplinaria equivalente.

4.159. El paciente también debería ser informado de los posibles beneficios, riesgos y limitaciones del procedimiento radiológico propuesto, así como de las consecuencias de su no ejecución.

4.160. En la imagenología de la medicina nuclear, la forma más eficaz de cumplir el requisito de la justificación es en el marco del proceso médico por el que se determina la 'idoneidad' del procedimiento radiológico. Este proceso es un enfoque basado en datos comprobados que busca determinar la prueba más adecuada para una situación clínica dada, teniendo en cuenta la eficacia diagnóstica y la justificación, así como los procedimientos alternativos que

no utilicen radiación ionizante, como la ecografía o la MRI. Entre las herramientas útiles en este proceso decisorio figuran las directrices nacionales o internacionales para la remisión a procedimientos de imagenología elaboradas por las sociedades profesionales [127-133, 233]. Esas directrices pueden difundirse o utilizarse a través de sistemas de solicitud electrónica²⁵ y de herramientas o sistemas de apoyo a la adopción de decisiones.

4.161. Al determinar la idoneidad de un procedimiento de imagenología de medicina nuclear para un paciente dado, el médico prescriptor debería plantearse las siguientes preguntas [132]:

- a) ¿Se ha aplicado ya este procedimiento? Un procedimiento radiológico que ya se haya ejecutado en un período de tiempo razonable (que dependerá del procedimiento y del problema clínico) no debería repetirse (a menos que la situación clínica indique la conveniencia de hacerlo). En algunos casos, puede haberse practicado ya en otra instalación un procedimiento alternativo que elimine la necesidad del procedimiento radiológico propuesto; por ejemplo, un paciente sometido recientemente a una angiografía pulmonar por TC en una instalación podría ser remitido a otra para una gammagrafía pulmonar de ventilación y perfusión. Los resultados (imágenes e informes) de las exploraciones anteriores deberían estar disponibles, no solo en una instalación de medicina nuclear particular sino también para su consulta en otras instalaciones. Las modalidades de imagenología digital y las redes electrónicas serán de ayuda en este proceso.
- b) ¿Es necesario? El resultado previsto del procedimiento radiológico propuesto (positivo o negativo) debería tener una influencia en el tratamiento del paciente.
- c) ¿Es necesario ahora? La decisión sobre el momento en que deba realizarse el procedimiento radiológico propuesto debería adoptarse en el marco de un examen completo del avance de la enfermedad sospechada y de las posibilidades de tratamiento.
- d) ¿Es esta la mejor exploración posible para responder a la duda clínica? Las técnicas de imagenología progresan continuamente, y el médico prescriptor puede tener que examinar junto con el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos qué técnicas existen en ese momento para abordar un determinado problema.

²⁵ Estos sistemas de solicitud electrónica incluyen el sistema informático de introducción de prescripciones médicas; el sistema debería generar una solicitud de imagenología, no una prescripción.

- e) ¿Se ha explicado el problema clínico al profesional a cargo de los procedimientos radiológicos? El contexto médico del procedimiento radiológico solicitado es crucial para lograr la aplicación correcta de la técnica más adecuada.

4.162. Los tres grupos particulares de pacientes que, de conformidad con el párrafo 3.157 de la publicación GSR Part 3 [3], requieren una consideración especial con respecto a la justificación del uso de la medicina nuclear son las mujeres embarazadas o lactantes y los pacientes pediátricos:

- a) Debido a la mayor radiosensibilidad del embrión o el feto, debería determinarse si una paciente está embarazada antes de ejecutar un procedimiento de medicina nuclear. En el párrafo 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3] se exige que “existan procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada antes de realizar un procedimiento radiológico que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión o el feto”. El embarazo será, pues, un factor que habrá que tener en cuenta en el proceso de justificación y que podría influir en la decisión sobre el momento adecuado para realizar el procedimiento radiológico propuesto o sobre la posibilidad de que otro enfoque terapéutico sea más apropiado. Ante una afección que requiera un tratamiento médico inmediato, habrá que verificar con el debido cuidado que la exploración o terapia seleccionada sea realmente el procedimiento indicado. Si la confirmación del embarazo tiene lugar después de la justificación inicial pero antes de la ejecución del procedimiento radiológico, deberá repetirse la justificación, teniendo en cuenta la sensibilidad adicional de la paciente embarazada y del embrión o feto.

- i) La mayoría de los procedimientos diagnósticos con ^{99m}Tc no causan dosis fetales altas. Para los radionucleidos que no atraviesan la placenta, la dosis fetal se deduce a partir de la radiactividad en los tejidos maternos. Algunos radiofármacos, o los componentes de su desintegración, que sí atraviesan la barrera placentaria y se concentran en determinados órganos o tejidos, pueden plantear un riesgo importante para el feto. Debería prestarse particular atención a los radiofármacos marcados con isótopos del yodo. Los radiofármacos marcados con otros radionucleidos, especialmente con emisores de positrones, requieren una consideración especial. En todos estos casos, el físico médico debería estimar la dosis fetal. La ICRP [234] ha publicado información detallada sobre las dosis recibidas por el embrión o feto como resultado de la incorporación de radionucleidos por la madre.

- ii) Por regla general, una paciente embarazada no debería ser sometida a terapia con radioyodo a menos que sea necesario para salvarle la vida. Si no lo es, la aplicación terapéutica de este radioisótopo debería aplazarse hasta después del embarazo y del período de lactancia materna, si es el caso [124, 235, 236]. En particular, el radioyodo cruza fácilmente la placenta, y la glándula tiroidea del feto comienza a acumular yodo a partir de las 10 semanas de gestación, aproximadamente.
- b) Cuando se trate de pacientes que estén amamantando, el proceso de justificación debería tomar en consideración la excreción a través de la leche y la posibilidad de un aumento de la dosis en las mamas. La ICRP [237] ha publicado información detallada sobre las dosis recibidas por los lactantes debido a la ingestión de radionucleidos presentes en la leche materna.
- c) Dado que los niños tienen un mayor riesgo de efectos estocásticos causados por la radiación, las exploraciones pediátricas requieren una consideración especial en el proceso de justificación [233].

4.163. La ‘autorremisión’ es el caso en que un profesional sanitario realiza un procedimiento radiológico en un paciente como resultado de una justificación basada en su propia evaluación clínica. La mayoría de los ejemplos de prácticas de autorremisión aceptables se relacionan con la imagenología por rayos X, como en el caso de la odontología, y los órganos profesionales pertinentes de muchos Estados elaboran orientaciones para su propia especialidad (párr. 3.149). En medicina nuclear, los casos de autorremisión que pudiera haber deberían guiarse por esas directrices profesionales.

4.164. La ‘presentación espontánea’, incluida la ‘evaluación de la salud individual’, es el caso en que un miembro del público solicita un procedimiento radiológico sin haber sido remitido por un profesional sanitario. Esto puede ocurrir en respuesta a reportajes o anuncios publicitarios en los medios de comunicación. En los procedimientos de medicina nuclear, la presentación espontánea no es frecuente, pero, si se produce, debe cumplirse el requisito de la justificación, como para todos los demás procedimientos radiológicos. Los órganos profesionales pertinentes cumplen un papel importante en el examen de la base de datos comprobados para la elaboración de orientaciones cuando se proponen nuevas prácticas. Los Estados pueden optar por incorporar estas orientaciones en la legislación [136].

4.165. Deberían elaborarse formas de crear más conciencia y de mejorar la determinación de la idoneidad y las auditorías para respaldar la aplicación de los requisitos de justificación de la exposición médica. La conciencia de la necesidad

de una justificación es el fundamento de todo el proceso de justificación. Los modos de promoverla comprenden la formación y capacitación tradicionales, como las que se imparten en las facultades de medicina o durante la especialización, el aprendizaje a través de Internet o el aprendizaje ‘en el servicio’ (como el de los médicos residentes en un servicio de urgencias) y el uso de la retroinformación en el proceso de notificación. La determinación de la idoneidad se describe en los párrafos 4.160 y 4.161, y el proceso de auditoría se utiliza para asegurar un control y una retroalimentación que mejoren tanto la conciencia como la idoneidad.

Justificación de la exposición médica de los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas

4.166. El papel del comité de ética en la justificación de la exposición médica de los voluntarios participantes en un programa de investigación biomédica se describe en el párrafo 2.99.

Justificación de la exposición médica de los cuidadores y confortadores

4.167. El enfoque de la justificación en tres niveles no se aplica a los cuidadores y confortadores. En lugar de ello rige el requisito, establecido en el párrafo 3.155 de la publicación GSR Part 3 [3], de que la exposición tenga algún beneficio neto, por ejemplo la correcta ejecución de un procedimiento diagnóstico en un niño. El componente crucial de la justificación de la exposición médica de los cuidadores y confortadores es que estas personas conozcan y comprendan los conceptos de la protección radiológica y los riesgos radiológicos asociados con el procedimiento de que se trate. A tal fin, el profesional a cargo del procedimiento radiológico o el tecnólogo radiológico que deban realizar el procedimiento tendrán la responsabilidad de cerciorarse, antes de su ejecución, de que el cuidador o confortador esté correctamente informado sobre la protección radiológica y los riesgos radiológicos existentes, entienda esta información y exprese su acuerdo en asumir ese papel.

Optimización de la protección y la seguridad

4.168. En la exposición médica, la optimización de la protección y la seguridad tiene varios componentes, algunos de los cuales se aplican directamente al procedimiento radiológico de que se trate, mientras que otros aportan el apoyo o el marco necesario. Estos componentes de la optimización de la protección y seguridad se describen en los párrafos 4.169 a 4.240. El personal clave en

el proceso de optimización está constituido por el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, el tecnólogo radiológico y el físico médico.

Consideraciones de diseño

4.169. El uso de un equipo de radiología médica adecuado y bien diseñado y del *software* correspondiente es el fundamento de todo procedimiento de medicina nuclear. Las gammacámaras, los aparatos de SPECT-TC y de PET-TC y sus accesorios deberían estar diseñados y fabricados de un modo que facilite el mantenimiento de las dosis de exposición médica en los valores más bajos que sea razonablemente posible alcanzar sin dejar de obtener la información diagnóstica adecuada. En la subsección relativa al equipo radiológico médico (párrafos 4.45 a 4.51) figuran orientaciones sobre las consideraciones de diseño. Las orientaciones sobre las consideraciones de diseño aplicables a los sistemas de imagenología por rayos X que forman parte de sistemas híbridos se encuentran en los párrafos 3.32 a 3.41. En definitiva, como se señala en el párrafo 3.162 de la publicación GSR Part 3 [3], compete al titular de la licencia de la instalación de medicina nuclear velar por que la instalación utilice solo equipo radiológico médico y programas informáticos que cumplan las normas nacionales o internacionales aplicables.

Consideraciones operacionales: aspectos generales

4.170. Tras la justificación, el procedimiento de medicina nuclear debe realizarse de un modo que optimice la protección del paciente (GSR Part 3 [3], párrafo 3.163, para los procedimientos diagnósticos, y párrafo 3.165, para los procedimientos de terapia radioisotópica). El nivel de calidad de la imagen suficiente para el diagnóstico es determinado por el profesional a cargo del procedimiento radiológico y depende de la duda clínica que se deba despejar.

4.171. Las siguientes consideraciones se aplican a todos los pacientes de medicina nuclear, ya sea que se sometan a procedimientos diagnósticos o terapéuticos:

- a) Debe existir un sistema eficaz de identificación correcta de los pacientes, con al menos dos, y de preferencia tres, formas de verificación, por ejemplo el nombre, la fecha de nacimiento, la dirección y el número de la historia clínica.

- b) Los detalles del paciente, como la edad, el sexo, la masa corporal, la estatura, si es una mujer embarazada o lactante, los medicamentos que esté tomando y las alergias que presente, deben estar correctamente registrados.
- c) Debe revisarse la historia clínica del paciente.

Consideraciones operacionales: imagenología de diagnóstico

4.172. Debería establecerse un protocolo escrito para cada procedimiento diagnóstico que se ejecute en la instalación, concebido con miras a maximizar la información clínica obtenida del estudio, prestando atención al NRD adecuado (véanse los párrs. 2.34 y 2.45). La mejor forma de hacerlo es aplicando las directrices de los órganos profesionales nacionales o internacionales, por lo que los protocolos deberían ser un reflejo de las mejores prácticas corrientes, como las recogidas en las referencias [62, 137, 142-147, 204, 205, 238-240]. En el equipo digital moderno, muchos de los factores están automatizados y se determinan seleccionando opciones en un menú de la consola del equipo. Aun así, al fijar estas opciones hay posibilidades no indiferentes de optimizar la protección y la seguridad seleccionando adecuadamente los valores de los diversos parámetros técnicos, con lo que, de hecho, se crea un protocolo electrónico. Los protocolos deberían revisarse periódicamente para ajustarlos a los requisitos referentes a la garantía de calidad y a los exámenes de los aspectos radiológicos (véanse los párrs. 4.234 y 4.259 a 4.261).

4.173. En ocasiones, puede ser preciso apartarse de esos protocolos debido a las necesidades especiales de un paciente dado o a la no disponibilidad local de los elementos requeridos para un ensayo. En tales casos, el profesional a cargo del procedimiento radiológico debería dejar constancia de una razón válida para tomar esa decisión.

4.174. El equipo debería explotarse en las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas y de conformidad con las condiciones de la licencia, a fin de que mantenga en todo momento un funcionamiento satisfactorio en lo que respecta tanto a las tareas que se deban cumplir como a la protección y la seguridad radiológicas, permitiendo un nivel óptimo de adquisición y procesamiento de imágenes con la mínima exposición del paciente.

4.175. Muchos factores influyen en la relación entre la calidad de la imagen y la dosis administrada al paciente en los procedimientos diagnósticos de la medicina nuclear. Hay una amplia variedad de orientaciones detalladas sobre las opciones adecuadas a ese respecto [62, 204, 205, 209, 238-240], que deberían aplicarse. Esos factores comprenden lo siguiente:

- a) La selección adecuada del mejor radiofármaco disponible y de su actividad, teniendo en cuenta los requisitos especiales aplicables a los niños y a los pacientes con funciones orgánicas alteradas.
- b) El cumplimiento de los requisitos de preparación del paciente específicos para el estudio que se deba realizar. Como ejemplos cabe mencionar:
 - El uso de métodos para bloquear la captación en los órganos que no se estén estudiando y para acelerar la excreción, cuando proceda.
 - La suspensión del consumo de medicamentos, alimentos o bebidas que puedan alterar el resultado del procedimiento.
 - La correcta hidratación.
- c) La utilización de algunos medicamentos, como los diuréticos y los estimuladores de la vesícula biliar, que influyen en la acumulación o retención de los radiofármacos en determinados órganos, si no obstaculiza la ejecución del procedimiento. Este método se utiliza a veces para aumentar la especificidad de la exploración, pero tiene también una influencia positiva en la protección radiológica, como en el caso del uso de una ‘sobrecarga diurética’ en renografía.
- d) En el caso de los niños que se sometan a procedimientos diagnósticos, la elección de la cantidad de actividad administrada utilizando las metodologías descritas en las directrices nacionales o internacionales [62, 204, 205, 209, 238, 241-243].
- e) El uso de parámetros de adquisición de imágenes apropiados:
 - En medicina nuclear y en el caso de las gammacámaras (sistemas planares y de SPECT), esto puede incluir la selección del colimador, la matriz de adquisición, los intervalos de energía, el zoom de las imágenes, el tiempo por fotograma y la distancia de adquisición.
 - En los sistemas de PET, puede incluir adquisiciones bidimensionales y tridimensionales, el tamaño de la matriz, el campo de visión, el tiempo de vuelo, la corrección de la atenuación, la superposición de cortes, la corrección de la dispersión y los tiempos de coincidencia.
- f) El uso de parámetros de reconstrucción adecuados (por ejemplo, el algoritmo, la matriz, los filtros, la corrección de la dispersión y el factor de zoom), y la aplicación de las correcciones de imagen apropiadas (por ejemplo, la corrección de la atenuación y la dispersión y, en el caso de los sistemas de PET, la corrección aleatoria).
- g) La utilización de las funciones cuantitativas y cualitativas, como la generación de análisis de la región de interés, la generación de curvas de tiempo-actividad, el reformateo de las imágenes, o las relaciones de captación tisular, específicas para las distintas necesidades clínicas.

4.176. Muchos radionucleidos se excretan a través de los riñones. Las dosis recibidas por la vejiga pueden reducirse al mínimo bebiendo mucho líquido y vaciando frecuentemente la vejiga. Debería animarse a los pacientes, en particular a los niños, a que orinen con frecuencia, sobre todo en el período inmediatamente siguiente a la exploración.

4.177. Mientras que la mayoría de los adultos pueden mantener la posición requerida sin medios de sujeción ni sedación durante las exploraciones de medicina nuclear, en el caso de los niños puede ser necesario inmovilizarlos o sedarlos para poder llevar a cabo el examen. El aumento de la actividad administrada para reducir la duración de la exploración puede ser una alternativa en el caso de las personas de edad que sientan dolor.

4.178. En algunas situaciones, si el paciente está sano y coopera, es posible reducir la actividad y aumentar la duración del examen, por ejemplo en las gammagrafías pulmonares de pacientes embarazadas. Sin embargo, la reducción de la actividad no debería menoscabar en ningún caso la información diagnóstica producida.

4.179. Se debería cuidar que no haya contaminación en la superficie del colimador, en la mesa del paciente o en otros lugares, para evitar el posible deterioro de la calidad de las imágenes.

Consideraciones operacionales: terapia radioisotópica

4.180. Debería establecerse un protocolo escrito para cada tipo de terapia radioisotópica que se ejecute en la instalación, concebido de modo que se cumplan los requisitos establecidos en el párrafo 3.165 de la publicación GSR Part 3 [3]. La mejor forma de hacerlo es aplicando las directrices de los órganos profesionales nacionales o internacionales, por lo que los protocolos deberían ser un reflejo de las mejores prácticas corrientes, como las recogidas en las referencias [204, 205, 244, 245]. Los protocolos deberían revisarse periódicamente para ajustarlos a los requisitos referentes a la garantía de calidad y a los exámenes de los aspectos radiológicos (véanse los párrafos 4.234 y 4.259 a 4.261).

4.181. Además de lo señalado en las orientaciones de los párrafos 4.170 a 4.180 (para los procedimientos diagnósticos y los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear), deberían adoptarse las siguientes disposiciones:

- a) Los pacientes deben recibir información e instrucciones orales y escritas sobre la terapia radioisotópica que se les administrará y sobre cómo

reducir al mínimo la exposición de sus familiares y del público, junto con asesoramiento acerca del embarazo y la anticoncepción después de la terapia (véanse las orientaciones detalladas, incluidos los modelos de hojas informativas, que figuran en las referencias [21, 204, 246-249]).

- b) Debe prestarse especial atención a evitar la propagación de la contaminación a través del vómito o las excreciones de los pacientes.
- c) Debe establecerse un protocolo para el alta de los pacientes después de la administración de dosis terapéuticas de radiofármacos (véanse las orientaciones de los párrafos 4.246 a 4.248).
- d) Debe establecerse un protocolo para las medidas que habrán de adoptarse si la dosis administrada es superior o inferior al valor prescrito por el profesional a cargo del procedimiento radiológico, como se indica en el párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3].

4.182. De conformidad con el párrafo 3.165 de la publicación GSR Part 3 [3], el tipo y la actividad de los radiofármacos terapéuticos administrados a cada paciente deberán ser adecuados. Aunque hay algoritmos que permiten determinar las actividades apropiadas para cada paciente sobre la base de las dosis de radiación en órganos críticos, no existe un algoritmo normalizado. Las metodologías se describen en las referencias [250-256]. Lo ideal es que la actividad administrada se base en los resultados de una dosimetría previa al tratamiento. Normalmente, los radiofármacos terapéuticos se administran en actividades fijas estándar (GBq), actividades fijas estándar por unidad de masa corporal (MBq/kg) o actividades fijas estándar por unidad de superficie corporal (MBq/m²), sobre la base de los resultados de estudios toxicológicos y de la evaluación de los efectos secundarios en ensayos clínicos.

4.183. En el caso de las pacientes, se debería determinar si están embarazadas o amamantando antes de administrar una dosis terapéutica (véanse también los párrafos 4.241 a 4.245).

4.184. Inmediatamente antes de administrar un radiofármaco terapéutico, de preferencia dos personas deberían verificar los elementos que procedan de la siguiente información:

- a) la correspondencia de la dosis indicada en la etiqueta del radiofármaco con la prescripción;
- b) la identidad del paciente, por dos medios independientes;
- c) la identidad del radionucleido;
- d) la identidad del radiofármaco;

- e) la actividad total;
- f) la fecha y hora de la calibración.

4.185. La actividad administrada debería verificarse mediante un activímetro (calibrador de dosis) u otro dispositivo adecuado para cerciorarse de que la cantidad total no difiera significativamente de la actividad prescrita (por ejemplo, que tenga una desviación <5 %), registrando el valor medido. Deberían calcularse las correcciones correspondientes a la actividad residual en la jeringa, el vaso, los tubos, los filtros internos de los tubos u otros materiales utilizados en la administración.

4.186. Los pacientes que se sometan a una terapia radioisotópica deberían ser informados de antemano de que el personal médico habrá de reducir al mínimo el contacto estrecho o directo, para que esta precaución no sea interpretada como una falta de preocupación.

4.187. Los pacientes de ambos sexos deberían ser informados de la conveniencia de evitar los embarazos después de las administraciones terapéuticas. Los datos sobre los períodos en que debe evitarse la concepción después de la administración de un tratamiento con radiofármacos a una paciente se consignan en el apéndice II, y la referencia [238] contiene orientaciones adicionales al respecto.

4.188. La administración de dosis terapéuticas de radionucleidos de períodos relativamente largos en formas químicas iónicas a pacientes varones puede ser un motivo de preocupación debido a la presencia de cantidades mayores de esos radionucleidos en el semen y los espermatozoides. Será prudente aconsejar a los hombres sexualmente activos que hayan sido tratados, por ejemplo, con ^{32}P (fosfato), ^{89}Sr (cloruro), ^{131}I (yoduro) o ^{223}Ra (cloruro) que eviten la procreación durante los cuatro meses siguientes al tratamiento, y que no tengan relaciones sexuales sin protección por el período de tiempo que defina el médico. La sugerencia de un plazo de cuatro meses se debe a que este es un período más largo que el ciclo de regeneración de los espermatozoides [238, 249, 257].

Consideraciones operacionales: pacientes embarazadas

4.189. La administración de una terapia radioisotópica a pacientes que estén o puedan estar embarazadas debería, en general, evitarse. Pueden hacerse excepciones cuando se trate de salvar una vida (véanse también los párrs. 4.162, sobre la justificación, y 4.241 a 4.243, sobre la necesidad de determinar si la paciente está embarazada).

4.190. Los procedimientos diagnósticos de la medicina nuclear que utilizan ^{99m}Tc y radiofármacos que no atraviesan la barrera placentaria no causan dosis fetales altas. La protección del feto puede optimizarse administrando actividades menores durante períodos más largos. Esto es viable si la paciente es capaz de permanecer inmóvil.

4.191. La evaluación específica de las dosis fetales individuales no suele ser necesaria después de los estudios diagnósticos de medicina nuclear que emplean radiofármacos con ^{99m}Tc . Con respecto a los demás radiofármacos (como el yodo o el galio), puede ser preciso efectuar un cálculo de la dosis para el feto y una estimación del riesgo.

4.192. En el caso de los radiofármacos que se eliminan rápidamente a través de los riñones de la madre, la vejiga es la principal fuente de irradiación del feto. Tras la administración de estos radiofármacos, debería alentarse a la persona a que beba mucho líquido y orine frecuentemente. Algunos radiofármacos, como los yoduros radiactivos, incluidos los administrados con fines diagnósticos, atraviesan libremente la placenta y son absorbidos por los tejidos fetales, como la glándula tiroidea. Si no se verifica que la paciente no está embarazada antes de administrar, por ejemplo, ^{131}I para una exploración, puede producirse una grave exposición accidental del feto.

4.193. También es motivo de preocupación especial el uso de la TC en las exploraciones por PET-TC o SPECT-TC. Los exámenes ordinarios de diagnóstico por TC de la región pélvica con y sin medio de contraste pueden administrar al útero una dosis de 50 mSv, que se considera equivalente a la que recibiría el feto en los primeros meses de la gestación. Cuando esté indicada una PET-TC o una SPECT-TC en una paciente embarazada, deberían utilizarse protocolos de TC de dosis baja, además de reducir al mínimo la zona explorada (véanse también los párrs. 3.176 a 3.185).

4.194. Para el uso de fluorodesoxiglucosa (FDG) u otros radiofármacos en PET de pacientes que estén o puedan estar embarazadas, debería tomarse en consideración la administración de una actividad más baja de FDG. La protección del feto puede optimizarse utilizando actividades menores y tiempos de exposición más largos. Véanse más orientaciones a este respecto en las referencias [62, 258].

Consideraciones operacionales: lactancia materna

4.195. Las pacientes deberían ser informadas de que la lactancia materna está normalmente contraindicada tras la administración de algunos radiofármacos, debido tanto a la irradiación externa del bebé lactante como a la posible excreción de radiactividad a través de la leche materna (véanse también los párrs. 4.162, sobre la justificación, y 4.244 y 4.245, sobre la necesidad de determinar si la persona está amamantando).

4.196. Según cual sea el radiofármaco, la lactancia materna puede tener que interrumpirse por un período o incluso darse por terminada después de la administración. La leche extraída durante el período de interrupción deberá desecharse. En el apéndice III y en las referencias [235, 236, 238, 259] figuran indicaciones más específicas a este respecto.

Calibración

4.197. Los requisitos relativos a la calibración de las fuentes y los instrumentos empleados para la dosimetría de los pacientes se establecen en el párrafo 3.167 de la publicación GSR Part 3 [3]. En medicina nuclear, la responsabilidad de la calibración compete al físico médico de la instalación. Las fuentes no selladas destinadas a ser usadas en procedimientos de medicina nuclear deberían calibrarse en términos de la actividad del radiofármaco que se administrará, determinando y registrando la actividad en el momento de la administración. En las referencias [230, 260] se ofrecen orientaciones detalladas sobre los protocolos aceptables para las mediciones de la actividad.

4.198. Los radionucleidos deberían controlarse para descartar la presencia de impurezas radiactivas, cuando puedan estar presentes. Esto se aplica en particular a los radionucleidos de período corto, en que las impurezas de período más largo podrían ser responsables de una fracción importante de la dosis absorbida.

4.199. Para la calibración de los aparatos de imagenología por rayos X que forman parte de sistemas híbridos, como los de TC en la PET-TC o la SPECT-TC, deberían seguirse las orientaciones para estas modalidades proporcionadas en los párrafos 3.201, 3.203 y 3.205.

4.200. En la instalación de medicina nuclear, los instrumentos utilizados para la dosimetría de los pacientes, como los activímetros (calibradores de dosis), deberían calibrarse también a intervalos adecuados utilizando fuentes de referencia calibradas que cubran el margen de energías utilizado en la

práctica clínica. Tras la calibración inicial, los intervalos entre las calibraciones periódicas podrán diferir, en función de la disponibilidad de fuentes radiactivas para la calibración en la instalación. Se recomienda que el período no supere los dos años.

4.201. En el párrafo 3.167 d) de la publicación GSR Part 3 [3] se señala que la calibración de los instrumentos de dosimetría deberá ser atribuible a un laboratorio de calibración dosimétrica. Lo ideal es que se trate del laboratorio de calibración dosimétrica (primario o secundario) nacional del Estado interesado, con acceso ya sea directo o a través de un servicio de calibración debidamente acreditado. Sin embargo, cuando no exista ningún laboratorio nacional de calibración dosimétrica en el Estado o la región en que se utilicen los instrumentos de dosimetría, podrá ser necesario enviar los instrumentos a otro Estado o región.

4.202. Los registros de las mediciones de calibración y los cálculos correspondientes, incluidas las determinaciones de las incertidumbres (los balances de incertidumbres), deberían conservarse como se describe en el párrafo 4.262.

Dosimetría de los pacientes: procedimientos diagnósticos

4.203. En virtud del párrafo 3.168 de la publicación GSR Part 3 [3], los titulares registrados y los titulares de licencias de las instalaciones de medicina nuclear deberán velar por que se efectúe la dosimetría de los pacientes y se determinen las dosis típicas que reciben en los procedimientos radiológicos de diagnóstico. El conocimiento de las dosis típicas de una instalación constituye la base para la aplicación de métodos de reducción de dosis como parte de la optimización de la protección y la seguridad. También permite a la instalación de medicina nuclear utilizar los NRD (véanse los párrafos 4.213 a 4.220) como herramienta adicional para la optimización de la protección y la seguridad. La actividad administrada (en MBq) es el indicador indirecto de las dosis más utilizado en medicina nuclear diagnóstica; sin embargo, a partir de la actividad pueden calcularse las dosis en los órganos y las dosis efectivas aplicando las metodologías establecidas (véase el párrafo 4.210).

4.204. Está claro que, cuanto más numerosos sean los procedimientos radiológicos de una instalación de medicina nuclear para los que se conozcan las dosis típicas, tanto mejor será la base para la optimización de la protección y la seguridad. La publicación GSR Part 3 [3] exige la determinación de las dosis típicas para los procedimientos radiológicos de diagnóstico comunes. Los procedimientos que se consideren incluidos en esta categoría variarán según la

instalación, y de un Estado a otro, pero las exploraciones fundamentales comunes incluyen generalmente las gammagrafías tiroideas, las gammagrafías óseas, las exploraciones por perfusión miocárdica, las PET/TC-FDG en oncología, las gammagrafías renales y las gammagrafías pulmonares.

4.205. La expresión ‘dosis típica’, tal como se utiliza en el párrafo 3.168 de la publicación GSR Part 3 [3], es la mediana o el promedio de las dosis o actividades administradas a una muestra representativa de pacientes de un tamaño dado. En medicina nuclear, los NRD se establecen en términos de la actividad administrada al paciente (MBq) o de la actividad por unidad de masa corporal (MBq/kg). El tamaño del paciente influye mucho en la dosis, por lo que se requiere cierta selección o agrupación de los pacientes. Uno de estos grupos es el del ‘adulto estándar’, que suele basarse en una masa media de 70 kg, con una variación de ± 20 kg. Para los niños se han empleado a veces agrupaciones por edades, por ejemplo, recién nacido (0 años), lactante (1 año), niño pequeño (5 años), niño (10 años) y adolescente (15 años), pero desde hace un tiempo se recomiendan y utilizan agrupaciones según el tamaño, por ejemplo por intervalos de masa corporal. Las agrupaciones de los pacientes por tamaño deberían ajustarse a las utilizadas para los NRD en el Estado o región. El tamaño muestral correspondiente a cada grupo de pacientes y procedimiento radiológico debería ser suficiente para garantizar la confianza en la determinación de la dosis típica. Esos tamaños muestrales suelen estar en el intervalo de 10 a 20 pacientes: cuanto mayor sea la muestra, tanto menor serán las incertidumbres estadísticas (véanse también los párrafos 2.39 a 2.41 y las referencias [14, 242]).

4.206. La dosis, en la expresión ‘dosis típica’, tal como se utiliza en el párrafo 3.168 de la publicación GSR Part 3 [3], significa, para un procedimiento diagnóstico de medicina nuclear dado, la actividad administrada al paciente (en MBq) o la actividad por unidad de masa corporal (en MBq/kg) o, en el caso de la imagenología por rayos X, una magnitud dosimétrica aceptada como las que se describen en los párrafos 3.202 y 3.203. Para las dosis combinadas recibidas de los radiofármacos y los rayos X, debería emplearse la dosis en el órgano interesado.

4.207. La dosimetría de los pacientes destinada a determinar las dosis típicas en medicina nuclear diagnóstica debería acompañarse de una evaluación de la calidad diagnóstica de la imagen. La exposición por sí sola no es significativa si no corresponde a imágenes que sean adecuadas para un diagnóstico exacto. Por consiguiente, en la muestra utilizada para determinar las dosis típicas deberían incluirse solo pacientes cuyos procedimientos radiológicos hayan dado imágenes de calidad aceptable.

4.208. Los resultados de los estudios empleados para determinar las dosis típicas en la instalación de medicina nuclear deberían utilizarse en el marco del examen permanente de la optimización de la protección y seguridad en la instalación, y para la comparación con los NRD establecidos (véanse los párrs. 4.213 a 4.220). También deberían presentarse a la organización del Estado o región que se encargue de establecer y revisar los NRD nacionales o regionales. Teniendo presentes estas consideraciones, los estudios de las actividades administradas a los pacientes a partir de los cuales se calcularán las dosis, como se dispone en la publicación GSR Part 3 [3], deberían efectuarse a intervalos de no más de cinco años y, de preferencia, de no más de tres años. También debería realizarse un estudio cuando se introduzcan nuevos radiofármacos, equipo o tecnología en la instalación de medicina nuclear, o cuando se hayan efectuado cambios importantes en los protocolos o el equipo.

4.209. A veces, pueden requerirse valoraciones dosimétricas de los procedimientos diagnósticos de medicina nuclear para pacientes específicos. Los motivos pueden ser, por ejemplo, una exposición médica involuntaria o accidental, en que se requiera una estimación de las dosis recibidas por el paciente como parte de la investigación y el informe (véase el párr. 4.255), o la necesidad de estimar la dosis administrada a un embrión o feto (véase el párr. 4.191).

4.210. Hay varios métodos directos e indirectos para estimar la dosis administrada al paciente en los procedimientos diagnósticos de medicina nuclear. En el caso de los sistemas híbridos, debe calcularse y combinarse la contribución de los rayos X y los radionucleidos. Las metodologías y los datos para determinar las dosis derivadas de los radiofármacos figuran en las referencias [238, 259, 261-265] y las metodologías para la imagenología por rayos X se describen en el párrafo 3.218.

Dosimetría de los pacientes: procedimientos de terapia radioisotópica

4.211. En virtud del párrafo 3.168 de la publicación GSR Part 3 [3], las instalaciones de medicina nuclear deben determinar las dosis típicas absorbidas por los pacientes en sus procedimientos radiológicos terapéuticos. Las metodologías para determinar las dosis derivadas de las terapias radioisotópicas se explican en detalle en las referencias [238, 252, 254-256, 266-272].

4.212. En la medicina nuclear terapéutica, los efectos secundarios de los radiofármacos dependen de la dosis absorbida en órganos críticos (como el sistema hematopoyético), y la eficacia del tratamiento depende de la dosis absorbida en los tejidos blanco. En la práctica clínica actual, el tratamiento

de medicina nuclear terapéutica se efectúa generalmente sobre la base de una prescripción de la actividad administrada, en algunos casos con ajustes en función de la masa o superficie corporal. En una situación ideal, un cálculo previo de las dosis absorbidas en los órganos críticos y en los tejidos blanco permitirá hacer una predicción exacta de las reacciones adversas y de la eficacia del tratamiento. En los cálculos dosimétricos realizados en este contexto deberían tenerse en cuenta la farmacocinética y la anatomía del paciente en cuestión.

Niveles de referencia para diagnóstico

4.213. De conformidad con los párrafos 3.168 y 3.169 de la publicación GSR Part 3 [3], se realizarán estudios dosimétricos de los pacientes para los procedimientos diagnósticos ejecutados en la instalación de medicina nuclear, como se describe en los párrafos 4.203 a 4.210, y esos resultados se compararán con los NRD establecidos para el Estado o región. El propósito es determinar si la dosis o actividad típica de la instalación para un determinado procedimiento diagnóstico de medicina nuclear es compatible con el valor del NRD de ese procedimiento. Las orientaciones sobre el establecimiento de los NRD nacionales o regionales figuran en los párrafos 2.34 a 2.45.

4.214. La comparación pone en marcha un examen de la optimización de la protección y seguridad de ese procedimiento de medicina nuclear en particular si se demuestra que la dosis o actividad típica de la instalación supera el NRD, o que es sustancialmente inferior a este nivel y está claro que las exposiciones no están produciendo imágenes de utilidad diagnóstica o reportando al paciente el beneficio médico esperado. Sin embargo, es posible que avances tecnológicos futuros permitan obtener imágenes de utilidad diagnóstica con dosis o actividades típicas sustancialmente inferiores a los NRD.

4.215. Dadas las incertidumbres en la determinación de la dosis o actividad típica de una instalación, pueden quedar dudas con respecto a si se ha superado realmente un NRD o no. Algunos Estados aplican un método algorítmico, en que, por ejemplo, el valor que se compara con el NRD es la dosis o actividad típica de la instalación menos dos veces su error estándar [16]. Sin embargo, dado que el propósito es determinar si se necesita un examen, puede ser suficiente un criterio más simple, basado solo en el valor típico de la instalación [14-16].

4.216. La comparación con el NRD no debe efectuarse nunca con la dosis o actividad de un paciente en particular. Es la dosis o actividad típica de la instalación, determinada a partir de la muestra representativa de pacientes, la que se debe comparar.

4.217. Además, la comparación no debe limitarse a determinar si la instalación de medicina nuclear cumple con el NRD. Los NRD no son límites de dosis, sino valores que deberían utilizarse para la comparación en el proceso de examen de la optimización de la protección y seguridad con el fin de detectar las prácticas que deban investigarse más a fondo.

4.218. El examen del modo en que se está ejecutando el procedimiento de medicina nuclear en cuestión y de la optimización de la protección y la seguridad, iniciado a raíz de la comparación con el NRD, podría llevar a la conclusión de que hay motivos válidos, fundados en criterios clínicos adecuados, para que la instalación de medicina nuclear tenga una dosis o actividad típica superior al NRD. Cuando así sea, esos motivos deberían documentarse como parte del programa de garantía de calidad de la instalación. Por otro lado, el examen podría detectar ámbitos en que es posible introducir mejoras, y conducir a una revisión de los protocolos para el procedimiento de medicina nuclear en cuestión. Los resultados de la comparación con el NRD y todo examen o medida que se emprenda a raíz de ella deberían quedar documentados en el programa de garantía de calidad de la instalación.

4.219. El hecho de que la dosis o actividad típica de un procedimiento de medicina nuclear aplicado en una instalación sea inferior al NRD correspondiente no significa necesariamente que se haya logrado la plena optimización de la protección y seguridad en ese procedimiento. Los NRD son solo una de las herramientas de la optimización, y cumplen el objetivo específico de detectar los valores atípicos en la aplicación de los procedimientos.

4.220. El órgano regulador de un determinado Estado puede especificar las frecuencias con que deban realizarse las comparaciones con los NRD. Cuando no sea así, se aplicarán las orientaciones generales para la dosimetría de los pacientes proporcionadas en el párrafo 4.208.

Garantía de calidad en las exposiciones médicas

4.221. En virtud del párrafo 3.170 de la publicación GSR Part 3 [3], las instalaciones de medicina nuclear deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas. Las orientaciones generales sobre el sistema de gestión figuran en los párrafos 2.138 a 2.149, y aquí se reitera solamente que el programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería articularse con el sistema de gestión más amplio de la instalación y formar parte de él.

4.222. La finalidad del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas es ayudar a lograr la optimización de la protección y seguridad en la instalación de medicina nuclear y reducir al mínimo los casos de exposiciones médicas involuntarias y accidentales.

4.223. La complejidad del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas dependerá del tipo de instalación de medicina nuclear de que se trate. Una instalación en que solo se practiquen unos pocos procedimientos diagnósticos tendrá un programa más sencillo que el de una instalación que ofrezca un servicio diagnóstico completo, con PET-TC, y terapias radioisotópicas, y tenga una radiofarmacia. Aun así, la mayoría de los elementos del programa son comunes, y las diferencias radican principalmente en el grado de aplicación. Esos elementos comunes se describen en el párrafo 3.171 de la publicación GSR Part 3 [3].

4.224. Las mediciones referentes al propio equipo radiológico médico son uno de los componentes del programa de garantía de calidad. Las pruebas de aceptación son obligatorias para el equipo nuevo o que haya sido objeto de una renovación o reparación importante, o cuando se instale un programa informático nuevo o modificado que pueda afectar a la protección y seguridad. A la prueba de aceptación debería seguir inmediatamente la puesta en servicio, después de lo cual se realizarán pruebas de control de calidad periódicas, que incluirán pruebas de constancia. El propósito es que todo el equipo de radiología médica funcione en todo momento de forma correcta, exacta, reproducible y previsible. Las pruebas de aceptación y de puesta en servicio deberían aplicarse también, del mismo modo, al equipo y los programas informáticos que hayan sido donados.

4.225. Según lo que especifique el contrato de compra del equipo, las pruebas de aceptación podrán ser realizadas por el fabricante con la presencia del físico médico y el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos locales en representación del usuario o, si el fabricante y el comprador lo consideran aceptable, por un físico médico conjuntamente con el fabricante. El proceso debería comprender la verificación de todas las especificaciones y características del equipo, en particular de las características de protección y seguridad, incluidos los parámetros de dosis indicados en las pantallas y los informes.

4.226. Tras la aceptación del equipo y antes de su uso clínico en pacientes, tendrá lugar la puesta en servicio, a cargo del físico médico o bajo su supervisión. Esta etapa debería incluir la medición de todos los parámetros y las condiciones de uso que se aplicarán en la práctica clínica. En la mayoría de las situaciones, el físico médico debería participar directamente en las mediciones, los cálculos y la interpretación de los datos para caracterizar el comportamiento del equipo.

En algunas situaciones más simples, puede ser suficiente que el físico médico proporcione un asesoramiento documentado sobre la forma de realizar la puesta en servicio. Durante la puesta en servicio se establecen los valores de referencia para las pruebas de constancia ulteriores.

4.227. Además del requisito de las pruebas de aceptación y la puesta en servicio, el párrafo 3.171 de la publicación GSR Part 3 [3] dispone que, periódicamente y después de todo procedimiento importante de mantenimiento o mejora, deberán medirse los parámetros físicos del equipo radiológico médico. Hay muchos informes publicados por organizaciones internacionales y nacionales y órganos profesionales nacionales y regionales que dan orientaciones detalladas sobre las pruebas de control de calidad que deben efectuarse en medicina nuclear, incluidas las frecuencias recomendadas [183, 184, 187, 200, 201, 204, 205, 215-228, 230, 260, 266, 273-275]. Además, muchas de estas organizaciones y órganos profesionales suben publicaciones nuevas y actualizadas sobre el tema a sus sitios web. El órgano regulador puede tener sus propios requisitos específicos con respecto a las pruebas que deban realizarse, su periodicidad y la competencia de los especialistas que participen en ellas. Esos requisitos específicos del órgano regulador deberían establecerse en consulta con los órganos profesionales pertinentes.

4.228. Las orientaciones sobre las pruebas de control de calidad de los aparatos de rayos X utilizados en medicina nuclear figuran en las referencias enumeradas en el párrafo 3.238.

4.229. En medicina nuclear, existe el factor adicional de los propios radiofármacos. El programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería velar por que los radiofármacos que se vayan a administrar a los pacientes se preparen de un modo que satisfaga las necesidades clínicas y que cumpla asimismo los requisitos de protección y seguridad radiológicas y de calidad farmacéutica [204, 207, 208]. Por lo tanto, en las instalaciones de medicina nuclear complejas, deberían participar en ese programa también los radiofarmacéuticos y los radioquímicos, junto con los demás profesionales sanitarios que correspondan.

4.230. En el párrafo 3.171 e) de la publicación GSR Part 3 [3] se exige específicamente la realización de comprobaciones periódicas de la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y el equipo de monitorización como parte del programa de garantía de calidad. El objetivo es verificar que esos instrumentos tengan una calibración válida, por lo general realizada en los últimos dos años (véase el párrafo 4.200) y estén funcionando

correctamente. El programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería establecer una periodicidad para la calibración de cada instrumento, y la aplicación de un conjunto de comprobaciones para controlar la calidad del funcionamiento de cada instrumento a intervalos determinados. Esto se aplica a los dispositivos de dosimetría autónomos y a los programas informáticos relacionados con la dosimetría (como los que se utilizan para calcular los valores de captación específicos que permitirán estimar las dosis).

4.231. Los resultados de las pruebas de control de calidad deberían compararse con los límites de tolerancia establecidos. Estos límites pueden haberse fijado para garantizar el cumplimiento de un requisito reglamentario con respecto al comportamiento de determinados parámetros físicos, o sobre la base de los valores recomendados en informes publicados, como los que se mencionan en el párrafo 4.227. En el párrafo 3.171 b) de la publicación GSR Part 3 [3] se exige la aplicación de medidas correctoras si los valores medidos rebasan los límites de tolerancia establecidos. Esas medidas correctoras incluirán probablemente el mantenimiento o la revisión del equipo, por lo que la instalación de medicina nuclear debería contar con un programa de mantenimiento. A veces, el equipo puede superar los límites de tolerancia en un grado importante, en cuyo caso debería retirarse inmediatamente del uso clínico y no volverse a utilizar hasta que se haya efectuado una revisión y se haya comprobado que cumple nuevamente los requisitos de funcionamiento.

4.232. El programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas de la medicina nuclear debería comprender el uso de controles que permitan verificar el cumplimiento de los protocolos y procedimientos de la instalación para la imagenología y las terapias, con inclusión de la protección y seguridad radiológicas. La revisión periódica de los propios protocolos y procedimientos forma parte del examen de los aspectos radiológicos de la instalación (véanse los párrafos 4.259 a 4.261). Además, las comparaciones con los NRD pueden poner en marcha un examen de los procedimientos de imagenología (véanse los párrafos 4.213 a 4.220).

4.233. El mantenimiento de registros es un aspecto crucial del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas. Esto comprende los procedimientos utilizados en el programa y los resultados de las pruebas de control de calidad, incluidos los análisis de tendencias, los estudios dosimétricos, las comparaciones con los NRD, las medidas correctoras y las investigaciones de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales. Al planificar y elaborar un programa de garantía de calidad eficaz, el titular de la licencia debería ser consciente de que se requerirá un fuerte compromiso y apoyo de la

administración, que deberá aportar capacitación y asignar recursos de tiempo, personal y equipo. El órgano regulador, en sus inspecciones de las instalaciones de medicina nuclear, debería examinar los registros del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas.

4.234. De conformidad con las prácticas habituales en la gestión de la calidad, el párrafo 3.172 de la publicación GSR Part 3 [3] dispone que “se efectúen auditorías periódicas e independientes del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas, y que su frecuencia esté en consonancia con la complejidad de los procedimientos radiológicos que se realicen y los riesgos conexos”. Estas auditorías pueden ser externas o internas. Las auditorías internas suelen ser más sencillas desde el punto de vista logístico, pero las externas tienen por lo general la ventaja de aportar una visión desde fuera. La auditoría del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas puede incorporarse en las auditorías más amplias del sistema de gestión realizadas por el titular de la licencia. Además, los resultados de la auditoría del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas serán una aportación importante al examen de los aspectos radiológicos de la instalación (véanse los párrafos 4.259 a 4.261).

Restricciones de dosis: cuidadores y confortadores

4.235. Algunos procedimientos diagnósticos de la medicina nuclear, particularmente aquellos en que los pacientes son niños, pueden realizarse mejor con la asistencia de un cuidador o confortador, por ejemplo un pariente, en el caso de un paciente pediátrico, o un pariente o amigo, en el de un paciente con discapacidad, o muy anciano o enfermo. En estas circunstancias, el cuidador o confortador estará expuesto a la radiación. Por lo general se tratará de una dosis baja, como cuando se atiende a un niño sometido a una exploración renal, pero en algunos casos la dosis no es insignificante, por ejemplo si se acompaña a un niño durante una PET. Además, en medicina nuclear debe tenerse en cuenta también la exposición de los cuidadores y confortadores después del procedimiento diagnóstico o, en el caso de una terapia radioisotópica con yodo radiactivo, su exposición en el curso del tratamiento. Esta exposición está definida como exposición médica y, por lo tanto, no está sujeta a límites de dosis. Sin embargo, en virtud de los párrafos 3.153 y 3.173 de la publicación GSR Part 3 [3], los cuidadores y confortadores deben ser protegidos contra las radiaciones mediante la aplicación de los requisitos de optimización de la protección y seguridad y, en particular, el uso de restricciones de dosis en ese proceso. Estas son las restricciones de dosis que habrá de fijar el gobierno, en consulta con la autoridad sanitaria, los órganos profesionales pertinentes y el órgano regulador, de conformidad con lo previsto en el párrafo 3.149 a) i)

de la publicación GSR Part 3 [3]. Las orientaciones sobre el establecimiento de las restricciones de dosis, incluidas las consideraciones relativas a los niños y las mujeres embarazadas, figuran en los párrafos 2.48 y 2.49.

4.236. Deberían establecerse protocolos escritos para la aplicación de medidas de optimización de la protección y seguridad de los cuidadores y confortadores de pacientes durante los procedimientos de medicina nuclear o en el período subsiguiente. Las medidas utilizarán los métodos básicos de protección radiológica (es decir, el tiempo, la distancia y el blindaje, y disposiciones para reducir al mínimo la propagación de la contaminación). Los protocolos deberían incluir lo siguiente:

- a) criterios que especifiquen qué personas podrán actuar como cuidadores o confortadores;
- b) métodos para lograr que el cuidador o confortador reciba la dosis más baja que sea razonablemente posible;
- c) los valores de las restricciones de dosis que se aplicarán (véase el párr. 2.49).

4.237. El titular de la licencia debería ser capaz de demostrar que, con la aplicación de los protocolos, la dosis efectiva recibida por el cuidador o confortador difícilmente excederá de la restricción de dosis. Es relativamente simple estimar las dosis efectivas que recibirán los cuidadores y confortadores a partir de mediciones de las tasas de dosis equivalentes ambientales en los lugares en que se situarán. Estas determinaciones deberían realizarse de antemano para verificar que no se supere la restricción de dosis. Por lo tanto, en general no se necesitará una monitorización de dosis individual. Para los cuidadores y confortadores en una sala de radioterapia, podría tomarse en consideración el uso de dosímetros electrónicos.

4.238. El párrafo 3.153 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Los titulares registrados y los titulares de licencias velarán por que ninguna persona sufra exposición médica en calidad de cuidador o confortador a menos que haya recibido información pertinente sobre la protección radiológica y los riesgos radiológicos, y haya indicado haber comprendido dicha información, antes de dar alivio y ayuda a una persona que esté sometida a un procedimiento radiológico”.

El cuidador o confortador deberá indicar que, aun habiendo recibido esa información, está dispuesto a ofrecer apoyo, cuidado y consuelo al paciente que esté siendo o haya sido sometido al procedimiento de medicina nuclear. En el

caso de las terapias radioisotópicas con yodo en pacientes aún hospitalizados o que hayan sido dados de alta (véase también el párrafo 4.248), los cuidadores y confortadores deberían recibir por escrito las instrucciones que correspondan (por ejemplo, sobre el tiempo que podrán pasar con el paciente o en su proximidad, la reducción al mínimo del contacto físico o el hecho de no compartir alimentos y bebidas). En las referencias [21, 246] figuran más orientaciones a este respecto.

4.239. Las orientaciones aplicables a los cuidadores y confortadores que apoyen a pacientes sometidos a procedimientos de imagenología con rayos X como parte del procedimiento de medicina nuclear en la instalación de medicina nuclear figuran en los párrafos 3.247 a 3.251.

Restricciones de dosis: voluntarios participantes en investigaciones biomédicas

4.240. Algunas personas se someten a procedimientos diagnósticos de medicina nuclear en virtud de su participación voluntaria en un programa de investigación biomédica aprobado (véase el párrafo 2.99). Como parte del proceso de aprobación de la investigación biomédica se habrán establecido las restricciones de dosis de los procedimientos de medicina nuclear (véase el párrafo 2.100). Cuando el voluntario se presente en la instalación de medicina nuclear, deberá ser objeto de la misma protección radiológica que si fuera un paciente que acuda para someterse a un procedimiento de medicina nuclear, pero con la condición adicional de que su exposición estará sujeta a una restricción de dosis, que podrá ser el valor establecido a nivel nacional o el que haya especificado el comité de ética que aprobó el programa de investigación biomédica (véanse los párrafos 2.50, 2.99 y 2.100).

Pacientes embarazadas

4.241. Las pacientes embarazadas constituyen un subgrupo especial que debe ser objeto de consideraciones particulares en lo que atañe a la protección radiológica. Esas consideraciones se describen en el párrafo 4.162 a), con respecto a la justificación, y en los párrafos 4.189 a 4.194, con respecto a la optimización. Ninguna de ellas puede aplicarse si no se sabe si la paciente está embarazada o no. Por consiguiente, como se señala en los párrafos 3.175 y 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3], es fundamental que la instalación de medicina nuclear disponga de medios para comprobar la situación de las pacientes a ese respecto.

4.242. El primer medio es colocar carteles claros (posiblemente con una representación gráfica del embarazo) en idiomas que comprendan fácilmente

quienes acudan a la instalación de medicina nuclear, en que figure la pregunta: ‘¿Está usted embarazada o podría estarlo?’, y se añade que, de ser así, se comunique esta información al personal. Estos carteles deberían encontrarse en todas partes en la instalación, con inclusión de las salas de espera y los cubículos. El segundo medio es preguntar directamente a las pacientes si están o podrían estar embarazadas. Esto puede no ser siempre fácil, dadas las sensibilidades sociales y culturales, pero debe hacerse cuando sea necesario.

4.243. Ninguno de los dos medios descritos en el párrafo 4.242 será suficiente si la paciente no sabe si está embarazada. Por esta razón, el párrafo 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3] contiene el requisito adicional de que las instalaciones dispongan de “procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada antes de realizar un procedimiento radiológico que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión o el feto”. En medicina nuclear, debería determinarse si la paciente está embarazada en el caso de todas las terapias radioisotópicas, y es recomendable hacerlo también para todos los procedimientos diagnósticos, en particular cuando se trate de radiofármacos de los que se sepa que cruzan la barrera placentaria. Un posible curso de acción a este respecto es la cooperación con el médico prescriptor remitente, mediante las solicitudes normalizadas de información sobre la posibilidad de embarazo para determinados procedimientos. El formulario de remisión debería incluir una casilla para notificar el embarazo de la paciente. En caso de duda, podrá realizarse una prueba de embarazo o una valoración de los niveles hormonales para determinar si la paciente está en la menopausia.

Pacientes que están amamantando

4.244. Las pacientes que están amamantando constituyen un subgrupo especial que debe ser objeto de consideraciones particulares en lo que atañe a la protección radiológica en medicina nuclear. Esas consideraciones se describen en el párrafo 4.162 b), con respecto a la justificación, y en los párrafos 4.195 y 4.196, con respecto a la optimización. Ninguna de ellas puede aplicarse si no se sabe si la paciente está dando el pecho o no. Por consiguiente, como se señala en los párrafos 3.175 y 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3], es fundamental que la instalación de medicina nuclear disponga de medios para comprobar la situación de las pacientes a ese respecto.

4.245. El primer medio es colocar carteles claros, en idiomas que comprendan fácilmente quienes acudan a la instalación de medicina nuclear, en que figure la pregunta: ‘¿Está usted amamantando?’, y se añade que, de ser así, se comunique esta información al personal. Estos carteles deberían encontrarse en todas

partes en la instalación, con inclusión de las salas de espera y los cubículos. El segundo medio es preguntar directamente a las pacientes si están dando el pecho. Esto podría no ser siempre fácil, dadas las sensibilidades sociales y culturales, pero debe hacerse cuando sea necesario.

Alta de pacientes después de una terapia radioisotópica

4.246. De conformidad con el párrafo 3.178 de la publicación GSR Part 3 [3], una instalación de medicina nuclear debe tener disposiciones para gestionar el alta de los pacientes que se hayan sometido a una terapia radioisotópica. Tras el alta de estos pacientes, deberían ser objeto de una protección radiológica adecuada dos grupos de personas: los miembros del público con los que los pacientes puedan encontrarse o interactuar, y sus familiares y amigos cercanos, que pueden considerarse simplemente como miembros del público o como cuidadores y confortadores. La exposición de los miembros del público está sujeta a los límites de dosis para el público (véase el recuadro 1), mientras que la de los cuidadores y confortadores no está sujeta a límites de dosis pero sí a controles mediante las restricciones de dosis (véanse los párrafos 4.235 a 4.239). Además, como se señaló en el párrafo 2.46, la exposición del público procedente de una ‘fuente’ única, por ejemplo de un paciente que ha recibido una terapia radioisotópica, debería estar sujeta a restricciones de dosis fijadas en alguna fracción de los límites de dosis.

4.247. El físico médico o el oficial de protección radiológica de la instalación de medicina nuclear debería verificar, antes del alta de un paciente, que la radiactividad que aún presente sea tal, que las dosis que puedan recibir los miembros del público no superen los límites de dosis aplicables, y difícilmente excedan de las restricciones de dosis pertinentes tanto para el público como para los cuidadores y confortadores. Un método adecuado para estimar la actividad retenida aceptable en los pacientes que reciban el alta hospitalaria consiste en calcular la integral de la tasa de dosis equivalente ambiental con respecto al tiempo, tomando en consideración la actividad, la energía y el período de semidesintegración efectivo de los radionucleidos. Al tomar una decisión sobre el alta de cada paciente, deberían tenerse en cuenta también sus condiciones de vida, por ejemplo en qué medida podrá aislarse de los otros miembros de la familia, en particular de los niños y las mujeres embarazadas, si los hubiere. Deberá abordarse el aspecto de la evacuación de las excreciones contaminadas del paciente en condiciones de seguridad, y prestarse especial atención a los que puedan tener incontinencia. En el caso de los cuidadores y confortadores, los supuestos adoptados para los cálculos deberían ser acordes con las instrucciones escritas que se proporcionen en el momento del alta del paciente. Los datos

publicados indican que no es necesaria una monitorización de dosis sistemática (véanse las orientaciones detalladas sobre todos los aspectos relacionados con el alta de los pacientes proporcionadas en las referencias [21, 246, 247]).

4.248. Como se indicó en el párrafo 4.247, el paciente o su tutor legal debería recibir instrucciones escritas sobre el modo de mantener las dosis para los miembros del público y los cuidadores y confortadores en los niveles más bajos que sea razonablemente posible. A este respecto, preocupan en particular los niños y las parejas embarazadas de los pacientes (véanse las orientaciones más detalladas, incluidos los modelos de hojas informativas, que figuran en las referencias [21, 246, 247]).

Exposiciones médicas involuntarias y accidentales

Prevención de exposiciones médicas involuntarias y accidentales

4.249. El párrafo 3.179 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Los titulares registrados y los titulares de licencias ... asegurarán que se adopten todas las medidas factibles para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales debidas a errores de diseño y fallos operacionales del equipo radiológico médico, a fallos y errores de programas informáticos, o como consecuencia de errores humanos”.

En virtud del párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3], los titulares registrados y los titulares de licencias deberán investigar sin demora esas exposiciones. Las estrategias generales para abordar estos problemas incluyen el mantenimiento periódico del equipo y los programas informáticos de radiología médica, la aplicación de un programa amplio de garantía de calidad, la formación y capacitación continuas del personal y la promoción de una cultura de la seguridad. Las enseñanzas extraídas de los sucesos ocurridos deberían utilizarse para prevenir o reducir al mínimo las exposiciones médicas involuntarias y accidentales en el futuro, como se describe en el párrafo 4.251.

4.250. Para reducir en la mayor medida posible la probabilidad de exposiciones médicas involuntarias o accidentales en medicina nuclear pueden adoptarse las siguientes medidas:

- a) La introducción de barreras de seguridad en los puntos críticos conocidos del proceso, con comprobaciones específicas para el control de calidad

en esos puntos. El control de calidad no debería limitarse a las pruebas o comprobaciones físicas, sino que podrá incluir también medidas tales como la verificación del radiofármaco y la actividad que se administrarán, y la correcta identificación del paciente.

- b) La promoción activa de una cultura del trabajo consciente y alerta en todo momento.
- c) El establecimiento de protocolos y procedimientos detallados para cada proceso.
- d) La asignación de suficiente personal formado y capacitado a los niveles adecuados, y el establecimiento de una organización eficaz, que permita tratar a un número razonable de pacientes.
- e) El desarrollo profesional permanente y la continua formación práctica y capacitación en el uso de las aplicaciones de todo el personal que preste servicios de medicina nuclear.
- f) La definición del papel, las responsabilidades y las funciones del personal de la instalación de medicina nuclear de un modo claro, que pueda ser entendido por todos.

4.251. Las medidas preventivas deberían comprender la notificación de los incidentes y de los cuasiincidentes, y el análisis y la retroalimentación de esta información, incluidas las lecciones extraídas de la experiencia internacional [276]. También deberían abarcar comprobaciones de la robustez del sistema de seguridad de la instalación ante ese tipo de incidentes (véase la referencia [276], que ofrece un examen de las historias clínicas de una amplia serie de exposiciones médicas accidentales, con ejemplos referentes a la medicina nuclear).

4.252. Además de las orientaciones proporcionadas en los párrafos 4.249 a 4.251, la siguiente estrategia en tres pasos (denominada comúnmente ‘gestión de riesgos previsibles’) puede ayudar a prevenir las exposiciones médicas involuntarias y accidentales en la medicina nuclear:

- a) asignar responsabilidades solo a profesionales sanitarios que estén debidamente cualificados, y establecer un sistema de gestión que comprenda la protección y la seguridad radiológicas;
- b) utilizar las lecciones aprendidas de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales para determinar si el sistema de gestión, incluido el de la protección y seguridad radiológicas, es suficientemente robusto para gestionar ese tipo de sucesos;

- c) determinar los otros riesgos latentes, preguntándose, de forma sistemática y anticipativa, en todos los pasos del proceso de medicina nuclear, qué otra cosa podría fallar o qué otros peligros podrían existir.

Investigación de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales

4.253. Los sucesos que constituyen exposiciones médicas involuntarias o accidentales se detallan en el párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3] y, en el caso de una instalación de medicina nuclear, comprenden los relacionados con los procedimientos diagnósticos y con las terapias radioisotópicas. Con respecto a los procedimientos diagnósticos, véanse también los aspectos referentes a la imagenología por rayos X en los párrafos 3.260 a 3.264. Las exposiciones médicas involuntarias y accidentales pueden producirse en cualquier etapa del proceso de medicina nuclear. En el caso de las terapias radioisotópicas, las exposiciones médicas involuntarias o accidentales pueden ser subexposiciones o sobreexposiciones. Los sucesos a que se hace referencia en el párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3] incluyen también los cuasiincidentes, que deberían ser objeto de la misma atención que los sucesos que llegan realmente a producirse.

4.254. Uno de los sucesos mencionados en el párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3] es la administración de una dosis sustancialmente distinta (considerablemente superior o inferior) a la prescrita en una terapia radioisotópica. No hay recomendaciones consensuadas con respecto al nivel de diferencia en la actividad que podría considerarse sustancialmente distinto, pero, como enfoque pragmático, las instalaciones de medicina nuclear podrían especificar que se considerarán sustancialmente distintas las desviaciones que superen el 10 %. Debería establecerse un sistema con procedimientos claros para determinar cuándo se ha producido un suceso de este tipo.

4.255. En el párrafo 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece lo que debe hacerse en el curso de la investigación. Las medidas incluyen el cálculo o la estimación de las dosis recibidas por el paciente, que debería ser realizado por un físico médico. En el expediente del paciente debería quedar constancia del método de cálculo utilizado y de los resultados obtenidos. Cuando el paciente necesite apoyo psicológico, este debería ser prestado por una persona con la experiencia y el conocimiento clínico adecuados.

4.256. La investigación de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales exigida en los párrafos 3.180 y 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] tiene tres objetivos principales. El primero es evaluar las consecuencias para los

pacientes afectados y ofrecer la atención de salud y las medidas de reparación que sean necesarias. El segundo es determinar qué falló y cómo prevenir la repetición del suceso en la instalación de medicina nuclear, o reducir al mínimo la probabilidad de que ocurra (lo que beneficia tanto a la instalación como al paciente). El tercer objetivo es proporcionar información a otras personas u otras instalaciones de medicina nuclear. La difusión de información sobre las exposiciones médicas involuntarias y accidentales y las lesiones radiológicas ha contribuido enormemente a mejorar los métodos para reducir esas lesiones en la mayor medida posible. El órgano regulador y/o las autoridades sanitarias podrían divulgar información sobre los sucesos importantes que se les notifiquen y las medidas correctoras adoptadas, a fin de que otras instalaciones puedan aprender de esas experiencias. Independientemente de que sea o no una obligación jurídica notificar los incidentes al órgano regulador, el establecimiento de sistemas de notificación y aprendizaje para la seguridad de carácter voluntario y anónimo puede contribuir considerablemente a mejorar la seguridad y la cultura de la seguridad en la atención sanitaria. Esto incluye la participación en bases de datos internacionales o nacionales voluntarias concebidas como herramientas de formación, como las que existen para los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes y la radioterapia (véanse los párrs. 3.266 y 5.274, respectivamente).

4.257. En el párrafo 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos de notificación (por escrito) de los sucesos importantes al órgano regulador y, si procede, a la autoridad sanitaria pertinente. El órgano regulador podrá imponer también sus propios requisitos de notificación de sucesos por parte de los titulares registrados y los titulares de licencias. En este contexto, no es fácil cuantificar el término ‘importantes’: la especificación de un umbral numérico crea inevitablemente una distinción artificial entre los valores apenas inferiores a ese umbral (que no se notificarían) y los inmediatamente superiores (que se notificarían). Sin embargo, es posible detallar las características de los sucesos importantes, y exigir que los sucesos que presenten una o varias de esas características se comuniquen al órgano regulador. Las características serían la aparición, o la posibilidad de aparición, de efectos sanitarios graves imprevistos o no esperados debido a la exposición a la radiación (en cuyo caso debería informarse también a la autoridad sanitaria), la probabilidad de que ocurra un suceso parecido en otras instalaciones de medicina nuclear, el hecho de que haya un gran número de pacientes afectados, y una mala conducta o negligencia manifiestas por parte de los profesionales sanitarios responsables. Como se señaló en el párrafo 4.256, una de las funciones del órgano regulador ante la notificación de un suceso de ese tipo es difundir la información correspondiente y las lecciones extraídas a todas las partes posiblemente interesadas, que en

general serán otras instalaciones de medicina nuclear y los órganos profesionales pertinentes, pero en algunos casos también fabricantes, suministradores y empresas de mantenimiento.

4.258. Independientemente de que el suceso se notifique también al órgano regulador, debería proporcionarse retroinformación oportuna al personal, implicando a todos sus miembros en la ejecución de los cambios que proceda aplicar.

Registros y examen

Examen de los aspectos radiológicos

4.259. En virtud del párrafo 3.182 de la publicación GSR Part 3 [3], deberán efectuarse periódicamente exámenes de la esfera radiológica en la instalación de medicina nuclear. Esto incluye el examen de los aspectos de la justificación y de la optimización de la protección radiológica. En el caso de la optimización, los resultados del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas, incluidos los de la auditoría independiente periódica, serán una aportación importante al proceso. Como se describe en los párrafos 2.148 y 2.149, la auditoría clínica más amplia podría incluir el examen de los aspectos radiológicos, con su evaluación de la aplicación eficaz de los requisitos de justificación y optimización de los procedimientos de medicina nuclear ejecutados en la instalación [49].

4.260. Para facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 3.182 de la publicación GSR Part 3 [3] y extraer enseñanzas de los exámenes periódicos de los aspectos radiológicos, deberían documentarse la metodología utilizada, los parámetros físicos, técnicos y clínicos iniciales considerados y las conclusiones extraídas, y tenerse en cuenta antes de todo nuevo examen que pueda dar lugar a una actualización de las políticas y procedimientos institucionales.

4.261. Los exámenes de los aspectos radiológicos deberían tener en cuenta los cambios en el tratamiento de los pacientes que se deriven de los procedimientos diagnósticos de medicina nuclear, y los efectos de la introducción de nuevas tecnologías o radiofármacos en la eficiencia y el costo. En la terapia radioisotópica, los exámenes de los aspectos radiológicos deben tomar en consideración el desenlace para el paciente (la supervivencia, los efectos secundarios agudos o los efectos secundarios tardíos), y la repercusión de la introducción de nuevos radiofármacos en la eficiencia y el costo. La instalación debería contar con un sistema para la recopilación permanente de los datos que puedan respaldar esos exámenes.

Registros

4.262. Deberían llevarse registros que demuestren el cumplimiento constante de los requisitos de protección radiológica. En los párrafos 3.183 a 3.185 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece el requisito de que se lleven registros del personal, de la calibración, dosimetría y garantía de calidad, y de la exposición médica. Estos registros deberán conservarse por el período que especifique el órgano regulador. Si no existe ningún requisito al respecto, se sugiere que se mantengan por 10 años. En el caso de los niños, deberían conservarse por un período más largo.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO

4.263. Los procedimientos de medicina nuclear pueden dar lugar a una exposición del público dentro y en los alrededores de la instalación en que se practican, pero también en cualquier otro lugar público. Esta última situación se produce cuando una instalación de medicina nuclear da el alta a pacientes que aún presentan cierta radiactividad. La exposición radiológica de los cuidadores y confortadores mientras cumplen sus funciones en calidad de tales se considera una exposición médica y no una exposición del público, por lo que no se trata en esta subsección (véanse las orientaciones sobre los cuidadores y confortadores en los párrs. 4.235 a 4.239). Además, aunque es poco probable, existe la posibilidad de una exposición del público debida a las vías de exposición relacionadas con la gestión de los desechos radiactivos.

4.264. Los requisitos de protección del público establecidos en los párrafos 3.117 a 3.137 de la publicación GSR Part 3 [3] se aplican a las instalaciones de medicina nuclear. En la presente subsección se ofrecen orientaciones específicas para estas instalaciones. Véanse asimismo las orientaciones más generales y completas sobre la protección radiológica del público formuladas en la publicación GSG-8 [24].

Miembros del público en el centro médico

4.265. Las personas que se someterán a un procedimiento de medicina nuclear se consideran también miembros del público durante el tiempo en que no se esté ejecutando el procedimiento terapéutico o diagnóstico, por ejemplo, mientras estén sentadas en la sala de espera, antes de la administración de los radiofármacos. De igual modo, los cuidadores y confortadores se considerarán

miembros del público a los efectos de toda exposición que sea adicional a la experimentada durante el procedimiento de medicina nuclear en que participen.

4.266. Son miembros del público asimismo los visitantes, por ejemplo las personas que hacen entregas de bienes y suministros, el personal de ventas, los acompañantes y los demás pacientes de la instalación.

Exposición y contaminación externas

4.267. El principal medio de protección del público contra la exposición externa será el blindaje que exista en la instalación de medicina nuclear (véanse los párrs. 4.32 a 4.36), que debería ser suficiente para que la exposición experimentada por el hecho de encontrarse en cualquier zona inmediatamente adyacente, incluidas las salas accesibles situadas encima y debajo, no supere los límites de dosis para el público y, de preferencia, sea inferior a cualquier restricción de dosis que pueda haber establecido el órgano regulador (véanse los párrs. 2.16 y 2.46).

4.268. Los pacientes que han recibido radiofármacos pueden exponer a los miembros del público presentes en la instalación de medicina nuclear, y al público en general cuando se les da el alta (véanse los párrs. 4.246 a 4.248). En la instalación de medicina nuclear, el oficial de protección radiológica debería establecer las reglas para garantizar que la exposición de cualquier miembro del público sea inferior al límite de dosis para el público y, de preferencia, inferior también a cualquier restricción de dosis que se aplique. En la etapa de diseño de la instalación de medicina nuclear, habrá de prestarse atención a los flujos de pacientes y visitantes de la instalación, a fin de reducir al mínimo su contacto y proximidad y, de ese modo, reducir las posibilidades de exposición externa y de propagación de la contaminación.

Control del acceso

4.269. El acceso a las zonas en que se esté utilizando radiación debería estar controlado, a fin de que las dosis recibidas por los visitantes no alcancen los límites y las restricciones de dosis fijados para el público. Esta es una medida eficaz contra la exposición y la contaminación externas. De conformidad con el párrafo 3.128 de la publicación GSR Part 3 [3], se deberá restringir la entrada de visitantes a las zonas controladas o las zonas supervisadas. En casos excepcionales, se podrá permitir la entrada de un visitante a una zona controlada, pero acompañado en todo momento por un miembro del personal que conozca las medidas de protección y seguridad de esa zona. Deberían existir procedimientos

escritos que especifiquen cuándo podrán hacerse esas excepciones y quién podrá acompañar al visitante. En todos los casos, se tendrá particular cuidado con las mujeres que estén o puedan estar embarazadas o que estén amamantando.

4.270. Las zonas controladas y las zonas supervisadas deberían estar claramente señalizadas para evitar la entrada accidental. Esto incluye áreas tales como los retretes reservados para los pacientes del servicio de medicina nuclear. El control puede reforzarse utilizando llaves (o contraseñas) que restrinjan el acceso a los cuadros de mandos del equipo radiológico médico a las personas autorizadas únicamente.

Miembros del público fuera de los centros médicos

4.271. Por lo general, no hay restricciones relacionadas con la exposición del público para el alta de los pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos de medicina nuclear. Se les deberá asesorar sobre las medidas para eliminar más rápidamente la radiactividad residual (como el hecho de beber mucho líquido y orinar frecuentemente) y sobre la conveniencia de evitar el contacto prolongado con los miembros del público más sensibles (los niños pequeños y las mujeres embarazadas), si es el caso.

4.272. Fuera de los centros médicos, la exposición del público causada por pacientes que han sido tratados con radiofármacos puede producirse por irradiación externa de personas que se encuentren cerca del paciente, por ejemplo en un medio de transporte público, y por contaminación interna como resultado de la excreción o exhalación de radionucleidos. El oficial de protección radiológica de la instalación de medicina nuclear debería establecer las reglas para garantizar que la exposición del público tras el alta de un paciente en terapia radioisotópica sea inferior al límite de dosis para el público y, de preferencia, inferior también a cualquier restricción de dosis que se aplique. Como se señaló en el párrafo 4.248, el paciente debería recibir instrucciones escritas que incluyan las formas de evitar la exposición externa e interna del público. En el párrafo 4.247 se describe un método adecuado para estimar la actividad retenida aceptable de los pacientes que reciban el alta. Los resultados de los cálculos deberían registrarse. Al tomar una decisión sobre el nivel de actividad adecuado para el alta de un paciente determinado, el titular de la licencia y el oficial de protección radiológica deberían tener en cuenta el transporte y las condiciones de vida del paciente, por ejemplo en qué medida podrá aislarse de los otros miembros de la familia y cómo gestionar la evacuación de sus excreciones y fluidos corporales en condiciones de seguridad (en las referencias [21, 246, 247] se ofrecen orientaciones detalladas

sobre el alta de los pacientes sometidos a terapia radioisotópica y la protección radiológica del público).

Defunción de un paciente tras un procedimiento de medicina nuclear

4.273. Cuando fallece un paciente al que se habían administrado radiofármacos, puede ser necesario adoptar precauciones, especialmente si estaba en terapia radioisotópica. Esto se aplica a la manipulación inmediata del cuerpo, tanto en el hospital como en el hogar u otro lugar, pero también a la autopsia, el embalsamamiento, el entierro o la incineración. Las precauciones de protección radiológica requeridas deberían ser determinadas por el oficial de protección radiológica, sobre la base de una evaluación genérica de la seguridad que indique si es necesario monitorizar al personal a cargo de esas operaciones, monitorizar los locales en que estas se realicen, y reducir al mínimo la exposición a la radiación externa y la posibilidad de contaminación. Además de la monitorización de cuerpo entero, puede ser necesario monitorizar los dedos de las personas que efectúen la autopsia o el embalsamamiento, ya que es probable que se generen desechos radiactivos y contaminación. En el caso de los pacientes a los que se hayan inyectado radiofármacos con tropismo óseo, como el ^{89}Sr para el alivio del dolor en metástasis óseas, la situación es más complicada, debido al período de semidesintegración relativamente largo de este radionucleido (50 días). La conservación del cuerpo es una solución poco práctica. En caso de incineración, según lo que la familia tenga previsto hacer con las cenizas, puede ser necesario un período de almacenamiento para cumplir la reglamentación local (véanse las orientaciones detalladas de las referencias [21, 246]). También deberían tenerse en cuenta otras consideraciones, como las preocupaciones de tipo cultural o ético. Los órganos reguladores deberían ofrecer orientaciones para estas situaciones.

Desechos radiactivos

4.274. Otra vía posible de exposición del público es a partir de los desechos radiactivos; por lo tanto, en el requisito 31 y los párrafos 3.131 a 3.134 de la publicación GSR Part 3 [3] se exige el establecimiento de sistemas y procedimientos para gestionar esos desechos y la descarga de materiales radiactivos. La publicación N° SSG-45 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Predisposal Management of Radioactive Waste from the Use of Radioactive Material in Medicine, Industry, Agriculture, Research and Education* [277], contiene orientaciones detalladas sobre la gestión de los desechos radiactivos que se aplican a las instalaciones de medicina nuclear.

4.275. La mayoría de los desechos radiactivos de la medicina nuclear solo contienen radionucleidos de período corto, y pueden ser tratados como desechos no radiactivos, ya sea de inmediato o tras un cierto tiempo de decaimiento. Debería establecerse un mecanismo oficial, con medidas de control rigurosas, que demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos para el levantamiento del control reglamentario de los materiales radiactivos cuando dejen de considerarse desechos radiactivos. A este respecto, véanse también las orientaciones de la publicación SSG-45 [277].

4.276. Dado que la espera a que los materiales radiactivos decaigan hasta niveles que cumplan los criterios reglamentarios para la dispensa o la descarga autorizada es un método esencial en medicina nuclear, debería existir una sala destinada al almacenamiento provisional de los desechos radiactivos. Esta sala debería estar cerrada con llave, y debidamente marcada y ventilada. Se llevará un registro que permita determinar el origen de los desechos. El proceso requiere la agrupación (segregación) de los desechos con arreglo al tiempo previsto para el decaimiento de los radionucleidos (actividad inicial y períodos de semidesintegración radiactiva) y a la forma física del desecho. Como ejemplos de diferentes formas físicas cabe mencionar los siguientes:

- a) frascos que puedan contener radiactividad residual;
- b) desechos biológicos que experimentarán descomposición;
- c) desechos infecciosos que requieran esterilización;
- d) materiales de vidrio rotos, jeringas y agujas que deban recogerse en contenedores separados para evitar lesiones del personal;
- e) generadores de radionucleidos, ropa de cama y prendas de vestir de las salas hospitalarias (aplicaciones terapéuticas);
- f) soluciones de centelleo líquido.

En las zonas en que se generen los desechos debería haber recipientes que permitan separar los diferentes tipos de desechos radiactivos. Estos recipientes tendrán que ser adecuados para ese propósito (en lo que respecta, por ejemplo, al volumen, el blindaje y la hermeticidad).

4.277. En la práctica, los materiales que requieren precauciones especiales son principalmente el ^{131}I y los desechos de los pacientes en terapia radioisotópica. El almacenamiento adecuado de los materiales radiactivos mientras se produce el decaimiento reducirá al mínimo el impacto ambiental de la descarga. La mayoría de los estudios diagnósticos se realizan con $^{99\text{m}}\text{Tc}$, que tiene un período de semidesintegración radiactiva de 6 horas. Tras su almacenamiento por 2,5 días (10 períodos de semidesintegración, es decir, un decaimiento en un

factor de más de 1000), la mayor parte de estos desechos se podrán tratar como desechos convencionales. Los generadores de tecnecio contienen ^{99}Mo , con un período de semidesintegración de 2,75 días; según cual sea la actividad inicial de esos generadores, el tiempo previsto para el decaimiento en la instalación de medicina nuclear variará entre 1,5 y 2 meses.

4.278. El radionucleido más utilizado en la PET es el ^{18}F . Su breve período de semidesintegración radiactiva, de 110 minutos, permite en general la descarga de los materiales radiactivos al cabo de 24 horas.

4.279. Para la gestión de los desechos radiactivos que contengan radionucleidos de períodos más largos deberían tenerse en cuenta la actividad inicial y el período de semidesintegración. El oficial de protección radiológica de la instalación de medicina nuclear deberá prestar asesoramiento en estas situaciones.

4.280. Tras las consideraciones de los párrafos 4.274 a 4.279, en los apartados siguientes se resume el asesoramiento práctico para situaciones concretas de la medicina nuclear:

- a) Generadores de tecnecio: las dos opciones son: i) la devolución al proveedor después del uso, siguiendo los reglamentos para el transporte de materiales radiactivos (véanse los párrs. 4.302 a 4.304) o ii) la espera a que la radiactividad decaiga. Después de entre 1,5 y 2 meses, es posible desmantelar el generador y retirar la columna de elución, porque el material se considera no radiactivo. Antes de la disposición final de la columna del generador, debería verificarse que no esté contaminada con radionucleidos de período largo, después de lo cual se retirarán las etiquetas.
- b) Jeringas y agujas usadas: estos objetos podrán recogerse en un recipiente blindado en las salas utilizadas para la preparación e inyección de los radiofármacos. Cuando el recipiente esté lleno, deberá sellarse y marcarse con la fecha prevista para el levantamiento del control reglamentario. A partir de ese momento, podrá monitorizarse la tasa de dosis externa. El recipiente quedará exento del control reglamentario cuando la tasa de dosis equivalente ambiental externa sea igual a la tasa de fondo o acorde con la reglamentación nacional o local.
- c) Frascos con residuos de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{67}Ga , ^{111}In , ^{123}I , ^{131}I , ^{32}P , ^{89}Sr y ^{201}Tl : debería establecerse un procedimiento parecido al de las jeringas, pero con una segregación basada en el período de semidesintegración radiactiva del radionucleido de que se trate. Habrá que tener cuidado con el almacenamiento de desechos que contengan niveles muy bajos de residuos

con períodos de semidesintegración más largos, como el ^{68}Ge (271 días), ya que con el tiempo estos residuos podrían acumularse y alcanzar niveles de actividad a los que deban ser tratados como desechos radiactivos y almacenados por períodos más largos, antes de poder levantar el control reglamentario.

- d) Guantes y papel de protección: estos materiales deberían recogerse en bolsas plásticas en las salas utilizadas para la preparación e inyección de los radiofármacos. Las bolsas llenas se sellarán y, tras el período necesario para el decaimiento o tras la debida monitorización, podrán quedar dispensadas del control reglamentario y ser tratadas como desechos ordinarios, no radiactivos.
- e) Fuentes selladas para la calibración: estas fuentes utilizadas para la calibración de los activímetros, el control de calidad de las gammacámaras y los contadores y el marcado anatómico de las imágenes deberían quedar exentas del control reglamentario cuando así lo determine el oficial de protección radiológica, de conformidad con los reglamentos nacionales y con la autorización (dispensa) del órgano regulador.
- f) Isótopos del carbono y el hidrógeno: los bajos niveles de actividad del ^{14}C y el ^3H presentes en las soluciones orgánicas permiten tratar normalmente estas soluciones como desechos no radiactivos. En ciertas circunstancias, debido a su posible toxicidad, podrán aplicarse precauciones especiales y habrá que adoptar medidas apropiadas contra los peligros biológicos.
- g) Excreciones de los pacientes, por ejemplo orina que contenga ^{131}I : en los procedimientos de diagnóstico, no es necesario recoger las excreciones, y los pacientes pueden utilizar los retretes ordinarios. Para los pacientes sometidos a procedimientos terapéuticos, las políticas varían según los Estados, pero en principio se aplican metodologías basadas en la dilución o el decaimiento (que pueden consistir en la recogida y el almacenamiento de las excreciones, o en el diseño de las instalaciones con cañerías que conduzcan a un depósito de desactivación). En la mayoría de las situaciones, es mejor diluir y dispersar la actividad residual en un sistema de alcantarillado continuo, en lugar de concentrar y almacenar las excreciones para el decaimiento de la actividad. Podrá ser necesario adoptar algunas precauciones cuando los sistemas de alcantarillado permitan el rápido procesamiento de los efluentes y su posterior mezcla con aguas fluviales o uso para el riego de tierras en que se cultiven hortalizas (véanse también las referencias [21, 246, 278]).
- h) Gestión de los desechos en el hogar tras el alta de un paciente sometido a terapia radioisotópica: debería instruirse al paciente para que tire de la cadena, evite toda salpicadura y limpie el inodoro cuando haya utilizado el retrete. La ducha y la bañera deberán enjuagarse abundantemente después

del uso. Los artículos de género contaminados, como las prendas de vestir y la ropa de cama, deberían lavarse por separado (véanse también las referencias [21, 246, 247]).

Monitorización y notificación

4.281. En el requisito 32 y el párrafo 3.137 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos que deberá cumplir la instalación de medicina nuclear con respecto a la monitorización y la notificación. En la instalación de medicina nuclear tiene que haber procedimientos que garanticen:

- a) el cumplimiento de los requisitos referentes a la exposición del público, y la evaluación de esa exposición;
- b) el cumplimiento de los requisitos referentes a la descarga de materiales radiactivos al medio ambiente;
- c) el mantenimiento de un adecuado registro de los resultados del programa de monitorización.

4.282. El programa de monitorización de la exposición del público causada por la medicina nuclear debería incluir la evaluación de las dosis en las zonas de la instalación de medicina nuclear y de los alrededores a las que tenga acceso el público. Las dosis pueden estimarse utilizando los cálculos del blindaje de la etapa de planificación, combinados con los resultados de la monitorización de la zona y de la contaminación realizada al comienzo del funcionamiento de la instalación, y periódicamente en lo sucesivo. Los registros de las evaluaciones de dosis deberían conservarse por un período que cumpla con los requisitos reglamentarios pertinentes. Si no existe ningún requisito al respecto, se sugiere que se conserven por un plazo de entre 7 y 10 años.

PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DE ACCIDENTES

Evaluaciones de la seguridad respecto de la exposición potencial

4.283. Para cumplir los requisitos referentes a las evaluaciones de la seguridad establecidos en los párrafos 3.29 a 3.36 de la publicación GSR Part 3 [3], el titular registrado o el titular de la licencia debe realizar una evaluación de la seguridad aplicada a todas las etapas del diseño y el funcionamiento de la instalación de medicina nuclear. Además, en virtud del párrafo 3.29 de la misma publicación, “la persona u organización responsable deberá presentar una evaluación de la seguridad que el órgano regulador revisará y evaluará”. En los párrafos 2.150

a 2.154 se describen las consideraciones generales para las instalaciones que utilizan radiación ionizante con fines médicos.

4.284. La evaluación de la seguridad respecto de la exposición potencial debería ser sistemática, determinar los sucesos accidentales que pudieran conducir a una exposición potencial, y examinar la probabilidad de que ocurran y sus posibles consecuencias (véase un resumen de las causas y los factores contribuyentes típicos de las exposiciones accidentales en medicina nuclear en el apéndice I). La evaluación de la seguridad debería no solo describir estos sucesos, sino también procurar anticiparse a otros que no se hayan notificado aún, y, naturalmente, debe documentarse.

4.285. La evaluación de la seguridad debería revisarse cuando:

- a) se introduzcan radiofármacos o equipo y accesorios nuevos o modificados;
- b) se produzcan cambios operacionales, incluidos cambios en la carga de trabajo;
- c) la experiencia operacional o la información sobre accidentes o errores indique la necesidad de hacerlo.

4.286. En medicina nuclear, las evaluaciones de la seguridad deberán incluir el examen de todas las etapas del uso de radiofármacos en los procedimientos de diagnóstico y tratamiento realizados en la instalación. Esas etapas comprenden:

- a) el pedido, transporte y recepción de los radiofármacos, incluidos su desembalaje y almacenamiento;
- b) la preparación de los radiofármacos y su administración a los pacientes;
- c) el examen, tratamiento y cuidado de los pacientes en terapia que hayan recibido cantidades elevadas de materiales radiactivos;
- d) el almacenamiento y la manipulación de los desechos radiactivos.

Prevención de accidentes

4.287. La prevención de accidentes es sin duda el mejor medio de evitar la exposición potencial, y en los párrafos 3.39 a 3.42 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos relativos a las buenas prácticas tecnológicas, la defensa en profundidad y las medidas que deben adoptarse en la instalación para lograrlo. Las consideraciones de diseño referentes a la instalación de medicina nuclear, el equipo radiológico médico y el equipo auxiliar se describen en los párrafos 4.8 a 4.55.

4.288. Los titulares registrados y los titulares de licencias deberían incorporar:

- a) Medidas de defensa en profundidad para hacer frente a los sucesos señalados en la evaluación de la seguridad, y una valoración de la fiabilidad de los sistemas de seguridad (incluidos los procedimientos administrativos y operacionales, el equipo y el diseño de la instalación). Por ejemplo, los robos de fuentes pueden reducirse al mínimo estableciendo múltiples niveles de seguridad y guardando las fuentes en una caja fuerte dentro de una sala cerrada con llave, en una zona de acceso restringido, con videocámaras de vigilancia y rondas periódicas.
- b) La experiencia operacional y las lecciones aprendidas de los accidentes y errores. Esta información debería incorporarse en los programas de capacitación, mantenimiento y garantía de calidad.

4.289. Los medios para prevenir o reducir al mínimo las exposiciones médicas involuntarias y accidentales en medicina nuclear se describen en los párrafos 4.249 a 4.252, y la investigación y las medidas correctoras consiguientes, en los párrafos 4.253 a 4.258.

Mitigación de las consecuencias de accidentes

4.290. El párrafo 1.20 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Si el suceso o la serie de sucesos que se ha tenido en cuenta en la evaluación de la exposición potencial llega a producirse, puede tratarse como una situación de exposición planificada o, si se ha declarado una emergencia, como una situación de exposición de emergencia”.

Teniendo en cuenta los sucesos señalados en la evaluación de la seguridad de la instalación de medicina nuclear, deberían prepararse procedimientos de mitigación para aquellos que entrañen una exposición potencial. Esto deberá incluir la asignación de las responsabilidades y los recursos, la elaboración y aplicación de los procedimientos, y la capacitación y actualización periódica del personal pertinente en la ejecución de las medidas de mitigación.

4.291. El párrafo 3.43 de la publicación GSR Part 3 [3] reza como sigue:

“Si la evaluación de la seguridad indica que existen probabilidades razonables de que se produzca una emergencia que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, el titular registrado o el titular de la licencia

preparará un plan de emergencia para la protección de las personas y el medio ambiente”.

Deben establecerse arreglos y procedimientos de emergencia que sean proporcionados al peligro y sus posibles consecuencias, según proceda y de conformidad con lo señalado en las publicaciones GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] y GS-G-2.1 [9].

4.292. Los procedimientos de mitigación de una instalación de medicina nuclear deberían abarcar, entre otras cosas:

- a) los accidentes, incluidos los de baja probabilidad, y las medidas para hacerles frente;
- b) las personas encargadas de actuar en caso de accidente, con toda la información de contacto;
- c) las responsabilidades de distintos miembros del personal (por ejemplo, de los médicos especialistas en medicina nuclear, los físicos médicos, los tecnólogos de medicina nuclear y el oficial de protección radiológica) en la ejecución de los procedimientos de mitigación y de los procedimientos de emergencia;
- d) el equipo y los instrumentos necesarios para realizar los procedimientos de mitigación y los procedimientos de emergencia;
- e) la capacitación y la ejercitación periódica;
- f) los sistemas de registro y notificación;
- g) las medidas inmediatas para evitar que los pacientes y los miembros del personal y del público reciban dosis de radiación innecesarias;
- h) las medidas para impedir el acceso de las personas a las zonas afectadas;
- i) las medidas para evitar la propagación de la contaminación, incluidas las fugas desde las campanas de laboratorio y los sistemas de ventilación de las salas.

4.293. Debería haber maletines al alcance para ejecutar los procedimientos de mitigación y los procedimientos de emergencia. Esos maletines deben contener lo siguiente:

- a) ropa protectora, por ejemplo cubrecalzados y guantes;
- b) materiales para la descontaminación de las zonas afectadas, con inclusión de materiales absorbentes para limpiar los derrames;
- c) materiales para la descontaminación de las personas;
- d) letreros de advertencia y cinta de delimitación;

- e) equipo de monitorización portátil;
- f) bolsas para los desechos, junto con cinta adhesiva, etiquetas y lápices.

4.294. La exposición de los trabajadores que intervengan en esos sucesos de la medicina nuclear o en la respuesta a una emergencia debería mantenerse por debajo de los límites de dosis para la exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada. Sin embargo, cuando se justifique superar esos límites de dosis, los trabajadores de emergencias deberán protegerse de conformidad con los requisitos y las orientaciones para situaciones de exposición de emergencia contenidos en la sección 4 de la publicación GSR Part 3 [3] y en las publicaciones GSR Part 7 [7] y GSG-7 [23].

Pérdida de fuentes

4.295. Debería llevarse un inventario actualizado (véase el párr. 4.56) que permita detectar de inmediato la falta de una fuente y saber de qué tipo es, cuál es su actividad, cuándo y dónde fue vista por última vez y quién fue la última persona a la que fue confiada. Si se ha pedido una fuente y no llega en el momento previsto, se recomienda actuar de forma anticipativa. La confirmación de que la fuente ha llegado en el momento previsto debe ser parte del procedimiento. Las medidas de los planes y procedimientos de emergencia para estos casos deberían incluir lo siguiente:

- a) la solicitud de asistencia al oficial de protección radiológica, si es necesario;
- b) la realización de una búsqueda local;
- c) la verificación y garantía de la seguridad física y el control de las otras fuentes, si se sospecha un robo en la instalación;
- d) si la fuente no aparece, una llamada al suministrador para informarlo de la pérdida a fin de que pueda rastrear el envío;
- e) si la fuente no aparece, la notificación de la pérdida a las autoridades pertinentes, de conformidad con lo señalado en las publicaciones GSR Part 7 [7] y GS-G-2.1 [9].

Daños a generadores de radionucleidos

4.296. Los generadores de radionucleidos, como los de ^{68}Ga , ^{82}Rb y $^{99\text{m}}\text{Tc}$, contienen una cantidad de actividad relativamente grande. En caso de daño a un generador de radionucleidos, las medidas que deberían adoptarse comprenden:

- a) la evacuación inmediata de la zona y la adopción de disposiciones para impedir la entrada a ella;

- b) la información del oficial de protección radiológica, quien confirmará el derrame, definirá los límites de seguridad y supervisará los procedimientos de descontaminación y monitorización, determinando el momento en que podrán levantarse las restricciones del acceso a la zona;
- c) el registro del suceso y su notificación a las autoridades pertinentes.

Derrame de cantidades pequeñas de materiales radiactivos

4.297. Si se produce un derrame de una cantidad pequeña de materiales radiactivos, por ejemplo de un volumen bajo de radiofármacos no tóxicos que pueda eliminarse fácilmente, como en el caso de un derrame de ^{18}F o $^{99\text{m}}\text{Tc}$ de una actividad no superior a 10 MBq, deberían adoptarse las medidas siguientes:

- a) Ponerse ropa protectora y guantes desechables.
- b) Secar rápidamente el derrame con un paño absorbente para evitar su propagación.
- c) Retirar el paño del derrame y desecharlo.
- d) Pasar una toalla de género o de papel desde el borde de la zona contaminada hacia el centro.
- e) Controlar la toalla de papel, por ejemplo con un monitor de contaminación o un ensayo de frotis, para ver si hay actividad residual.
- f) Repetir el ciclo de limpieza y monitorización hasta que las mediciones indiquen que el derrame ha sido eliminado, procurando mantener el volumen de desechos contaminados en el nivel más bajo posible. En algunos casos, como cuando se trate de radionucleidos de período corto, puede ser más sencillo poner la zona en cuarentena por el tiempo necesario para el decaimiento, por ejemplo cubriendo el lugar del derrame con una bata de laboratorio u otro objeto y prohibiendo el acceso a la zona.
- g) Colocar los objetos contaminados en una bolsa plástica. Debería haber toallas de papel y bolsas adecuadas a mano.
- h) Si el proceso de descontaminación no da resultado, contactar al oficial de protección radiológica.
- i) Someter a todas las personas que hayan intervenido en el incidente a una monitorización de la contaminación a la salida de la sala. En particular, monitorizar los zapatos, si el derrame fue en el piso.

Derrame de cantidades grandes de materiales radiactivos

4.298. Si se produce un derrame de una cantidad grande de materiales radiactivos, por ejemplo si un paciente sometido a terapia con ^{131}I vomita poco después de la administración, deberían adoptarse las medidas siguientes:

- a) Arrojar paños absorbentes sobre el derrame para impedir la propagación de la contaminación.
- b) Evacuar inmediatamente de la zona a las personas que no tengan que ver con el derrame.
- c) Informar de inmediato al oficial de protección radiológica y realizar la limpieza bajo su supervisión directa.
- d) Someter a todas las personas que hayan intervenido en el incidente a una monitorización a la salida de la sala.
- e) De ser necesario, someter a todas las personas afectadas a un bioanálisis tiroideo.
- f) Quitarse la ropa que se haya contaminado y colocarla en una bolsa plástica marcada con la palabra 'RADIOACTIVO'.
- g) Si ha habido contaminación cutánea, lavar inmediatamente la zona.
- h) Si ha habido contaminación de los ojos, enjuagarlos con grandes cantidades de agua.
- i) Cuando la contaminación esté contenida, aplicar los procedimientos descritos para los derrames pequeños, prestando particular atención a etiquetar y almacenar adecuadamente las bolsas de desechos contaminados.
- j) Restringir la entrada a la zona contaminada hasta que haya concluido la descontaminación y el oficial de protección radiológica haya autorizado nuevamente el acceso.

Urgencias médicas en pacientes sometidos a terapia radioisotópica

4.299. Puede haber urgencias médicas, como un accidente cerebrovascular o un paro cardíaco, que requieran la atención inmediata de pacientes que hayan recibido grandes cantidades de materiales radiactivos (por ejemplo, del orden de varios GBq de ^{131}I) en el marco de una terapia radioisotópica. En estos casos, las tasas de dosis cerca del paciente serán altas, y el personal médico que lo atienda podrá recibir dosis importantes. Estas dosis serán aceptables cuando se trate de salvar la vida de un paciente (véanse las publicaciones GSR Part 3 [3] y GSR Part 7 [7]), pero deberían aplicarse medidas que las reduzcan en el mayor grado posible. Todos los miembros del grupo médico que participe en el procedimiento deberían ponerse guantes protectores impermeables. El personal médico deberá estar informado y capacitado para el manejo de estos pacientes. Los procedimientos deberían ejercitarse periódicamente.

Necesidad de asistencia urgente, incluida una intervención quirúrgica

4.300. Las consideraciones de protección radiológica no deberían impedir o retrasar una operación quirúrgica que pueda salvar la vida, cuando sea necesaria

en un paciente al que se hayan administrado radiofármacos. En estos casos, deberían tomarse las siguientes precauciones:

- a) dar aviso al personal del quirófano;
- b) modificar los procedimientos quirúrgicos bajo la supervisión del oficial de protección radiológica para reducir al mínimo la exposición y la propagación de la contaminación;
- c) utilizar equipo protector en la medida que no menoscabe la eficiencia y la rapidez;
- d) hacer rotar al personal según sea necesario, si el procedimiento quirúrgico es largo;
- e) determinar las dosis recibidas por las personas que intervinieron en el procedimiento.

Incendios, terremotos y otros desastres en una instalación de medicina nuclear

4.301. Deberán respetarse los procedimientos normales previstos en los simulacros de la instalación, procediendo a evacuar de manera segura a los pacientes, los visitantes y el personal. Si acuden brigadas de primeros actuantes (por ejemplo, el cuerpo de bomberos), deberían ser informadas de la presencia de materiales radiactivos. Nadie que no pertenezca al personal de respuesta a emergencias podrá volver a entrar en el edificio hasta que el oficial de protección radiológica o el personal de seguridad radiológica del organismo a cargo de la respuesta de emergencia hayan hecho las comprobaciones necesarias para detectar la presencia de contaminación (véase el párr. 2.154). Los requisitos y las orientaciones relativos a las disposiciones para hacer frente a estas emergencias figuran en las publicaciones GSR Part 7 [7] y GS-G-2.1 [9].

SEGURIDAD EN EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

4.302. En el párrafo 2.25 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos para el transporte de materiales radiactivos, que remiten, en particular, al volumen N° SSR-6 (Rev. 1) de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulado *Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, Edición de 2018* [279]. En esta publicación se utilizan los términos ‘remitente’, para indicar toda persona, organización u organismo oficial que prepare una remesa para su transporte, y ‘destinatario’, para indicar toda persona, organización u organismo oficial que esté autorizado a recibir una remesa. El

término ‘remesa’ también está definido, e indica cualquier bulto o bultos o carga de materiales radiactivos que presente un remitente para su transporte.

4.303. El titular de la licencia de una instalación de medicina nuclear puede ser tanto el destinatario como el remitente de una remesa, por lo que podrá tener responsabilidades en relación con la recepción y con la expedición de materiales radiactivos. La recepción de materiales de ese tipo será un suceso habitual en todas las instalaciones de medicina nuclear. Las expediciones ocurren cuando la instalación posee un ciclotrón o un laboratorio que envía radiofármacos a otros lugares, o cuando es necesario devolver generadores de radiación caducados, viejas fuentes de calibración selladas o líquidos radiactivos (por ejemplo, soluciones de ^{14}C) a los suministradores, o proceder a la disposición final de esos elementos fuera del emplazamiento, según el caso.

4.304. Los requisitos detallados para el transporte seguro de materiales radiactivos figuran en las disposiciones generales y en las secciones sobre límites de actividad y clasificación, requisitos y controles para el transporte, requisitos relativos a los materiales radiactivos y a los embalajes y bultos, métodos de ensayo, y requisitos administrativos y de aprobación, de la publicación SSR-6 (Rev. 1) [279]. Deberían establecerse arreglos para las situaciones de emergencia en el transporte de materiales radiactivos, de conformidad con lo dispuesto en la publicación GSR Part 7 [7] y con las directrices del órgano regulador. El titular de la licencia y el oficial de protección radiológica de la instalación de medicina nuclear deberían estar familiarizados con esta reglamentación, para que el transporte de materiales radiactivos del que sean responsables cumpla con la normativa vigente.

5. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICAS EN RADIOTERAPIA

CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. La presente sección trata sobre la radioterapia, el ramo de la medicina clínica que utiliza radiación ionizante (en teleterapia y braquiterapia), por sí sola o en combinación con otras modalidades, para el tratamiento de pacientes con cáncer u otras enfermedades. Abarca la responsabilidad de la decisión terapéutica, la preparación y planificación del tratamiento, su ejecución, el

seguimiento y la atención de apoyo al paciente, como partes integrantes del manejo multidisciplinario de los pacientes. Los tratamientos que utilizan fuentes no selladas se examinan en la sección 4. Los estudios con técnicas de imagen empleados en la preparación, planificación, verificación y ejecución del tratamiento se examinan en la sección 3, con las debidas remisiones a las otras secciones.

5.2. La radioterapia externa, conocida también como teleterapia, se realiza con haces de fotones, electrones y hadrones. Los haces de fotones (rayos γ) son producidos por fuentes radiactivas como el ^{60}Co . Los haces de fotones y electrones de alta energía (megavoltaje, MV) se producen en aceleradores lineales. Los rayos X de energía baja y media se generan en aparatos de kilovoltaje (kV). Para los haces de protones y de iones se emplean ciclotrones o sincrotrones. La radioterapia externa puede administrarse con una amplia variedad de técnicas, tales como la radioterapia bidimensional clásica, la radioterapia tridimensional conformada, la radioterapia en cuatro dimensiones (con gestión del movimiento), la radioterapia con intensidad modulada (IMRT), la radiocirugía estereotáctica, la radioterapia estereotáctica, la radioterapia estereotáctica corporal, la arcoterapia volumétrica modulada (VMAT), la radioterapia robotizada y la radioterapia intraoperatoria.

5.3. La verificación de la colocación del paciente y la localización del blanco pueden realizarse con chasis de pantalla-película o de radiografía computarizada, y con imágenes portales del haz de tratamiento (MV) utilizando un dispositivo electrónico de formación de imagen portal (EPID). Los EPID pueden también monitorizar las dosis en línea [280]. Otros dispositivos de las salas de radioterapia guiada por imágenes que utilizan radiación ionizante son las fuentes de rayos X de baja energía (kV) que pueden producir radiografías digitales, y los aparatos de TC de megavoltaje, y de TC de haz cónico de megavoltaje y de kilovoltaje. Los equipos sin radiación ionizante empleados en la radioterapia guiada por imágenes son los aparatos de MRI, los transpondedores de radiofrecuencia, los sistemas de ecografía o híbridos y los dispositivos de seguimiento óptico superficial. Todos estos aparatos de radioterapia guiada por imágenes están montados ya sea en el *gantry* o en alguna estructura de la sala.

5.4. La braquiterapia puede efectuarse colocando fuentes radiactivas o dispositivos de braquiterapia electrónica directamente dentro del paciente o sobre él. Un implante de braquiterapia puede ser temporal o permanente. Los dispositivos de poscarga permiten colocar las fuentes en catéteres ya insertados en el cuerpo. En algunos casos, las fuentes se introducen manualmente. La técnica puede ser intersticial, intracavitaria, superficial o intraluminal, y se

emplean diferentes tipos de fuentes. Hay técnicas de braquiterapia con tasas de dosis baja, media, alta y pulsada.

5.5. En la sección 2 se utilizó ampliamente la expresión genérica ‘instalación de irradiación médica’ para indicar cualquier instalación médica en que se ejecutaran procedimientos radiológicos. En la presente sección 5 se emplea la expresión más acotada ‘instalación de radioterapia’ para hacer referencia a las instalaciones de irradiación médica en que se practica la radioterapia. Una instalación de radioterapia puede ser un servicio dentro de un hospital o centro médico más grande, o una instalación autónoma.

5.6. La expresión ‘procedimiento radiológico’, definida en la publicación GSR Part 3 [3], comprende todos los procedimientos terapéuticos y de imagenología que utilizan radiación ionizante. En una instalación de radioterapia se ejecutan ambos tipos de procedimiento, lo que debe tenerse presente al leer las orientaciones de toda la sección 5. Cuando las orientaciones se refieren específicamente ya sea al tratamiento o a la imagenología, se han añadido calificadores tales como ‘de imagenología’, ‘terapéutico’ o ‘de tratamiento’.

5.7. En radioterapia, la función del profesional a cargo de los procedimientos radiológicos puede ser asumida por diferentes profesionales sanitarios (véase el párr. 2.90), en función, entre otras cosas, de las leyes y reglamentos nacionales aplicables. Normalmente se tratará de un radioncólogo, pero también pueden ser otros especialistas, como un neurocirujano en el caso de la radiocirugía estereotáctica.

5.8. Como se señaló en el párrafo 2.92, la expresión ‘tecnólogo radiológico’ se emplea en la publicación GSR Part 3 [3] y en la presente guía de seguridad como término genérico para hacer referencia a un profesional sanitario que en distintas partes del mundo se conoce con diferentes títulos, como radiografista, radioterapeuta y otros. Naturalmente, cada Estado utilizará su propia terminología en su jurisdicción.

5.9. En la sección 2 de la presente guía de seguridad figuran las orientaciones generales sobre el marco de protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación, con inclusión de las funciones y responsabilidades, la formación, capacitación, cualificación y competencia de los profesionales, y el sistema de gestión de la protección y la seguridad. Esas orientaciones se aplican a la radioterapia, y deberían consultarse cuando sea necesario.

SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES DE IRRADIACIÓN MÉDICA Y DEL EQUIPO RADIOLÓGICO MÉDICO

Instalaciones de radioterapia

Ubicación y emplazamiento

5.10. Las instalaciones de radioterapia deberían encontrarse en lugares que sean de fácil acceso para los pacientes hospitalizados y ambulatorios, y que al mismo tiempo faciliten al máximo el cumplimiento de los requisitos de protección radiológica. Al seleccionar el lugar en que se creará una nueva instalación de radioterapia deberían tomarse en consideración la eficiencia operacional, el costo inicial, las posibilidades de ampliación futura, la necesidad de sustituir los aparatos con otros de mayor energía y los aumentos de la carga de trabajo en el futuro. Las instalaciones de radioterapia se sitúan con frecuencia en la periferia de los complejos hospitalarios, para reducir al mínimo la exposición a la radiación causada por la cercanía de las salas de tratamiento con zonas de alta ocupación. La opción de construir salas subterráneas en que haya menos necesidad de un blindaje sustancial también puede influir en la elección del emplazamiento. En las referencias [281 a 284] figuran más orientaciones sobre la ubicación y el emplazamiento de las instalaciones de radioterapia.

5.11. Además de las consideraciones relativas al emplazamiento, debería tenerse en cuenta el entorno circundante. Esto incluye la presencia de zonas residenciales o industriales adyacentes, y lo que la instalación implicaría para ellas, así como el grado de circulación del público en la zona y los modos en que la utiliza. De lo que se trata es de garantizar que la protección del público fuera de la instalación de radioterapia, y en los espacios situados encima y debajo de esta, si son áreas ocupadas, sea acorde con los requisitos de protección radiológica.

5.12. Al estudiar la ampliación de una instalación de radioterapia ya existente, deberían tomarse en consideración las áreas contiguas y los espacios situados encima y debajo del lugar previsto para la ampliación.

5.13. A los efectos de la seguridad física, las instalaciones de radioterapia que utilicen fuentes radiactivas selladas deberían situarse en zonas en que sea posible restringir el acceso del público a las salas en que se empleen y almacenen esas fuentes.

Diseño de las salas de la instalación de radioterapia: consideraciones generales

5.14. Una instalación de radioterapia típica consta de seis áreas funcionales principales: la zona de recepción, la zona de consultas clínicas, y las zonas de radioterapia externa, braquiterapia, imagenología y planificación del tratamiento. Dentro de estas zonas hay diversos tipos de salas y, según las modalidades de tratamiento que se ofrezcan, la instalación podrá incluir salas o áreas para la imagenología, la simulación, la planificación, el control y la ejecución del tratamiento, la preparación de moldes y el reconocimiento de pacientes, además de los vestuarios para los pacientes, las salas de espera del público, los quirófanos, y las salas de almacenamiento y preparación de fuentes. La incorporación de los elementos de protección y seguridad radiológicas en estas zonas y salas debería preverse en la etapa de diseño de la instalación. Debido a que el blindaje estructural de las instalaciones de radioterapia es muy pesado, debe comprobarse que la estructura del edificio pueda soportar el peso del blindaje, especialmente cuando los aparatos se sustituyan por otros de mayor energía, como en el caso de la sustitución de una bomba de ^{60}Co por un acelerador lineal. En la distribución en planta deberían tenerse en cuenta la carga de trabajo y el flujo de personal y de pacientes, tanto dentro de la instalación de radioterapia como, en los casos en que esta forme parte de un hospital o centro médico más grande, en los otros servicios de esa entidad. Cuando sea posible, las salas de tratamiento deberían estar rodeadas de salas con una ocupación baja o controlada. La señalización física debería proporcionar información sobre la localización de las diferentes zonas e indicar las áreas de peligro, preferentemente con palabras y con imágenes. El uso de códigos de colores para las diferentes zonas también es muy útil. En las referencias [281-284] se ofrecen orientaciones generales sobre el diseño de una instalación de radioterapia.

5.15. El diseño debería combinar los tres factores que contribuyen a reducir la dosis recibida por los trabajadores y por el público (el tiempo, la distancia y el blindaje), a fin de optimizar la exposición ocupacional y la exposición del público.

5.16. El acceso a la instalación de radioterapia y a sus salas de tratamiento, imagenología, consulta y preparación de pacientes debería estudiarse adecuadamente, previendo espacios para el suministro de equipo y la fácil entrada de los pacientes que acuden para una evaluación clínica o un tratamiento diario. Estos pacientes podrían llegar en sillas de ruedas o en camillas o camas.

5.17. Como norma general, el diseño de la instalación de radioterapia debería prever los sistemas o dispositivos de seguridad del equipo y las salas, que incluirán los sistemas de ventilación, el cableado eléctrico relacionado con los interruptores de desconexión de emergencia, y la iluminación de emergencia, los enclavamientos de seguridad y las señales y luces de advertencia.

5.18. El suministro de energía eléctrica de todo el equipo moderno y de los sistemas de tecnología de la información debería ser fiable y estable. En general, un generador diésel de emergencia no es suficientemente estable para alimentar un acelerador lineal o una unidad de ortovoltaje y no debería considerarse una opción. Deben instalarse sistemas de suministro de electricidad o de baterías de respaldo ininterrumpibles que permitan captar la información activa en el momento del apagón y cerrar todos los programas informáticos de manera controlada. Los servidores deberían estar programados de modo que se cierren automáticamente cuando se interrumpa la corriente eléctrica. Podrán utilizarse generadores diésel para alimentar los sistemas que estén controlados solo por temporizadores, como en el caso de los aparatos de teleterapia de ^{60}Co .

5.19. El diseño de la instalación debería incluir un sistema de aire acondicionado suficiente para mantener la temperatura y la humedad de la sala de tratamiento dentro de los parámetros definidos por los fabricantes del equipo. Además, se recomienda un sistema de ventilación con cuatro a seis renovaciones del aire por hora para eliminar el ozono que pueda generarse [285].

5.20. Para la radioterapia externa, las luces de la sala de tratamiento tienen que poderse atenuar para que se vean mejor los láseres de alineación y las luces de definición del campo y sea más fácil configurar al paciente. Es útil poder controlar los láseres y las luces de las salas de imagenología y tratamiento desde el estativo de control de la sala respectiva. Cuando esté encendida la luz de campo, la iluminación de la sala debería atenuarse hasta un nivel preestablecido (pero ajustable), y los láseres de alineación también deberían estar encendidos. Puesto que la atenuación de las luces fluorescentes no es muy satisfactoria, se recomienda utilizar luces incandescentes para el nivel de atenuación requerido. También se recomienda emplear cuatro láseres de alineación: tres láseres de proyección a través del cuerpo, dos alineados con las posiciones del *gantry* en 90° y 270° y uno montado en el techo directamente encima del isocentro, y un cuarto que proyecte una línea sagital a lo largo del eje del túnel. Este último láser estará montado normalmente en un soporte angular, en la pared situada frente al *gantry*. El encendido de los láseres debería controlarse desde el estativo manual, pero también es útil poder apagar los láseres independientemente para las pruebas de control de calidad.

5.21. Además de los enclavamientos, descritos en el párrafo 5.31, debería haber señales y luces de advertencia a la entrada de las zonas controladas para evitar un ingreso accidental (véanse también los párrafos 5.290 y 5.291, sobre el control del acceso). Para las zonas controladas, el párrafo 3.90 c) de la publicación GSR Part 3 [3] prescribe el uso del símbolo básico de la radiación ionizante recomendado por la ISO [56]. Deberían existir una señal luminosa de advertencia a la entrada del laberinto o de la sala de tratamiento y diversas señales dentro de esta sala. Las señales de advertencia tienen que poderse ver desde cualquier punto de la sala de tratamiento, y estar enclavadas con el control de la unidad de tratamiento. Las señales luminosas pueden tener dos o tres etapas. En una señal en dos etapas, la primera se iluminará cuando se esté suministrando electricidad a la unidad de tratamiento, y la segunda, cuando estén funcionando el haz o la fuente. En una señal en tres etapas, la primera se iluminará cuando se esté suministrando electricidad a la unidad de tratamiento, la segunda cuando esta unidad esté programada para emitir un haz de radiación, y la tercera, cuando estén funcionando el haz o la fuente. Otra posibilidad es que las luces de advertencia estén intermitentes mientras esté funcionando el haz. Las demás salas que sean zonas controladas, como las de imagenología, simulación y almacenamiento de fuentes, deberían tener también las señales y luces de advertencia adecuadas.

5.22. Las instalaciones de radioterapia que empleen fuentes radiactivas deberían aplicar medidas técnicas que permitan detectar prontamente el acceso no autorizado a las fuentes, también fuera de las horas de trabajo. Estas medidas técnicas deberían ser independientes de los enclavamientos que interrumpan el haz de radiación durante el funcionamiento normal. Pueden consistir en una videocámara para la vigilancia a distancia continua del dispositivo, un detector fotoeléctrico de haz o de movimientos instalado en el laberinto de entrada (véase el párrafo 5.30) y/o en la sala de tratamiento, o un enclavamiento en la puerta. Cuando estos mecanismos indiquen la posible presencia de una persona no autorizada, una alarma debería dar aviso de ello en el lugar mismo y a distancia para que el personal pueda intervenir oportunamente. Las disposiciones de seguridad física para las fuentes de teleterapia y las fuentes de braquiterapia con tasas de dosis alta, pulsada, media y baja se describen en la referencia [282] (véase también el párrafo 5.88).

5.23. En todas las zonas debería haber equipo de extinción de incendios. En el caso de la braquiterapia, por ejemplo, esto permitirá preservar la integridad de las fuentes radiactivas si se produce un incendio. A este respecto, véanse más orientaciones en la referencia [283].

Diseño de las salas de la instalación de radioterapia: salas de tratamiento para radioterapia externa de alta energía y braquiterapia de poscarga de alta tasa de dosis

5.24. La radioterapia externa y la braquiterapia de tasa de dosis alta/pulsada deberían practicarse en salas de tratamiento de la instalación de radioterapia que hayan sido diseñadas específicamente para ese fin.

5.25. Una sala de tratamiento blindada no debería utilizarse para los dos fines, es decir para la braquiterapia de tasa de dosis alta/pulsada y para la radioterapia externa, ya que ello podría influir negativamente en el flujo y la eficiencia de los procedimientos. Véanse, a este respecto, las orientaciones adicionales proporcionadas en la referencia [281].

5.26. El tamaño de la sala de tratamiento dependerá de muchos factores, como el equipo de tratamiento y el equipo de imagenología que contenga y las técnicas que esté previsto utilizar en los diversos tratamientos que se aplicarán. La sala debería ser suficientemente grande para que la mesa de tratamiento pueda colocarse, en toda su extensión, en cualquier orientación, y en todas ellas haya espacio suficiente para que el personal se mueva a su alrededor. El diseño debería tener en cuenta asimismo la necesidad de salas de tratamiento más grandes, para procedimientos específicos. Por ejemplo, en la irradiación de cuerpo entero puede requerirse una distancia de tratamiento mayor hasta una de las paredes; y los procedimientos de radioterapia intraoperatoria requieren la presencia de más equipos y personal de apoyo, por lo que la sala puede tener que ser más grande. Los sistemas de imagenología para la radioterapia guiada por imágenes, especialmente la TC sobre raíles, también necesitan espacio adicional. El acceso de los pacientes en camas o camillas, el almacenamiento correcto del equipo accesorio, como los aplicadores de electrones o los dispositivos de colocación e inmovilización del paciente, así como la colocación del paciente y los movimientos del personal durante los procedimientos de configuración, pueden resultar más fáciles en una sala más grande. La ubicación adecuada del equipo accesorio dentro de la sala ayudará a reducir al mínimo la distancia caminada para cada configuración de un paciente. Las referencias [281-283] contienen más orientaciones a este respecto.

5.27. Habrá que tener cuidado cuando se prevea introducir un aparato o equipo nuevo en una sala de tratamiento o búnker ya existente. El tamaño de la sala y la especificación de su blindaje deberán ser compatibles con el nuevo equipo y las nuevas prácticas. Estas consideraciones serán particularmente pertinentes,

por ejemplo, cuando se introduzca un equipo de IMRT, se pase del ^{60}Co a un acelerador lineal o se instale una unidad no isocéntrica.

5.28. Algunas integraciones de equipo ya posibles o futuras, como las de MRI/cobalto/MRI o MRI/acelerador lineal/MRI, pueden tener requisitos particulares que deberían tomarse en consideración en el diseño de las salas para lograr a la vez un funcionamiento eficiente y eficaz y la debida protección y seguridad radiológicas.

5.29. El diseño de las salas de tratamiento e imagenología debería incluir un conducto de acceso abierto para los cables del cuadro de mandos y del equipo de monitorización y dosimetría. Ningún conducto debería atravesar ortogonalmente una barrera radiológica; podrá hacerlo oblicuamente, o tener una o varias curvas, de modo que su longitud total sea superior al grosor de la barrera radiológica [282].

5.30. La entrada a la sala de tratamiento puede ser a través de una puerta blindada, un laberinto o una combinación de ambos. El laberinto reduce la necesidad de una puerta fuertemente blindada y permite el paso de los conductos de ventilación y del cableado eléctrico sin comprometer el blindaje. Sin embargo, requiere más espacio. En las referencias [282, 283, 285] figuran más orientaciones sobre los laberintos y las entradas.

5.31. El acceso a la sala de tratamiento debería tener una señal visible que indique si la fuente de radiación está encendida o apagada. Una barrera enclavada debería impedir el acceso no autorizado. Puede tratarse de un haz luminoso o de una barrera física, como una verja o una puerta. En lo posible, deberá haber dos de esas barreras enclavadas. La interrupción de la irradiación debería mantenerse hasta que se haya restablecido el enclavamiento, tras haber verificado que en la sala no se encuentra nadie más que el paciente y que la configuración de este no ha cambiado. Después de una interrupción, si no se ha modificado ni reseleccionado ningún parámetro operativo, debería ser posible reanudar la irradiación, pero solo a partir del cuadro de mandos del equipo (véase también el párrafo 5.71).

5.32. El diseño debería ser tal, que los operadores puedan ver el acceso a las salas de tratamiento (y de imagenología) en todo momento. Además, los controles deberían estar instalados de modo que sea posible monitorizar el acceso a la sala de tratamiento en todo momento.

5.33. Debería existir un sistema de seguridad, por ejemplo un ‘botón del último en salir’, que confirme que todo el personal ha abandonado la sala antes del inicio del tratamiento.

5.34. La sala de tratamiento debería tener interruptores de desconexión de emergencia situados en los lugares apropiados, además de los interruptores del cuadro de mandos y del equipo mismo, para poder interrumpir la irradiación desde dentro de la sala. Estos interruptores deberán estar colocados de modo que no sea necesario cruzar el haz primario para activarlos y que no sea posible un accionamiento accidental.

5.35. Debería haber sistemas adecuados, dispositivos audiovisuales u otros medios para que el personal pueda comunicar con el paciente y tener una visión clara y completa de él. Desde el cuadro de mandos tiene que ser posible comunicar oralmente con el paciente que se encuentre en la sala de tratamiento (y de imagenología) mediante un interfono u otro sistema de comunicación.

5.36. Cuando se empleen fuentes selladas, tendrá que haber un monitor de radiación zonal (audiovisual) eléctrico y a prueba de fallos en una posición que pueda verse desde la entrada de la sala.

5.37. En cada sala de tratamiento deberían estar previstos los medios (por ejemplo, linternas) para la retirada segura del paciente en caso de apagón. Esto significa también que tiene que ser posible el accionamiento manual de las puertas reforzadas.

5.38. Los cubículos cerrados que sirvan de vestuario para los pacientes no deberían estar situados dentro de la sala de tratamiento.

Diseño de las salas de la instalación de radioterapia: salas de almacenamiento y preparación para la braquiterapia manual y de baja tasa de dosis

5.39. Las características de protección y seguridad radiológicas de las salas destinadas a almacenar y preparar las fuentes radiactivas selladas que se utilizarán en la braquiterapia manual y de baja tasa de dosis incluyen normalmente lo siguiente:

- a) La sala debe tener una puerta que se pueda cerrar con llave para controlar el acceso y mantener la seguridad física de las fuentes (véanse también los párrafos 5.13 y 5.88).

- b) Para todas las fuentes tiene que haber un depósito blindado (por ejemplo, una caja fuerte), cuya superficie exterior sea de un material refractario. Ese depósito deberá encontrarse cerca del banco de trabajo para reducir la exposición del personal durante la manipulación y el traslado de las fuentes.
- c) El depósito debería tener compartimentos para fuentes con diferentes actividades. Cada compartimento estará marcado de modo que su contenido pueda determinarse fácilmente y de inmediato, desde fuera, con una exposición mínima.
- d) Las fuentes deben poderse identificar fácilmente a simple vista. Cuando se utilicen fuentes radiactivas que tengan el mismo aspecto pero diferentes actividades o distribuciones de la actividad, tendrá que ser posible distinguirlos (por ejemplo, por cuentas o hilos de diferentes colores).
- e) El banco de trabajo debe estar dotado de una pantalla de radioprotección, con una ventana de visualización de vidrio plomado y una lupa.
- f) La superficie de trabajo para la preparación de la fuente debe ser lisa y sin uniones, para evitar la pérdida de fuentes pequeñas tales como fragmentos de alambre de ^{192}Ir o pequeñas semillas de ^{125}I .
- g) La zona de manipulación de fuentes debe estar bien iluminada y tener una lupa montada en un soporte fijo para poder manipular las fuentes de forma eficiente y con una mínima exposición a la radiación.
- h) Tiene que haber utensilios para la manipulación de las fuentes, por lo general pinzas, que deberían tener la máxima longitud compatible con una manipulación eficiente de la fuente. También debe existir un dispositivo que permita atornillar rápidamente la fuente manteniendo los dedos a distancia para protegerlos.
- i) El laboratorio de almacenamiento y preparación de fuentes debe tener un lavabo con un filtro o trampa que impida la pérdida de las fuentes por el sumidero.
- j) Tiene que haber una indicación clara del nivel de radiación, expresado en dosis equivalente ambiental. La indicación puede estar dada por un monitor de radiación de la zona que sea visible desde la entrada de la sala y durante cualquier manipulación de las fuentes no selladas, o por un medidor de radiación que esté activado mientras se manipulen las fuentes.
- k) Los recipientes para el transporte a mano deben ser de mango largo. La tapadera del recipiente debe estar firmemente sujeta para evitar la caída de la fuente si el recipiente se vuelca durante el transporte. Los recipientes deben estar marcados con el símbolo de la radiación y con un rótulo de advertencia.
- l) Debe haber espacio suficiente para los carritos de transporte de fuentes.

Diseño de las salas de la instalación de radioterapia: habitaciones para los pacientes de braquiterapia manual y de tasa de dosis baja

5.40. Lo ideal es que las habitaciones de los pacientes sean individuales y contiguas entre sí. Si no son individuales, debería instalarse un blindaje adecuado entre los pacientes para reducir al mínimo la exposición externa a la radiación emitida por los otros pacientes de la habitación. Cuando sea posible, estas habitaciones deberían tener blindajes móviles para el personal de enfermería y para los posibles visitantes (véase también el párrafo 5.150).

5.41. En la sala de tratamiento debería haber un recipiente de almacenamiento blindado suficientemente grande para que quepan los aplicadores, si es necesario, y un instrumento de manipulación a distancia (pinzas) para el caso de que una fuente se desprenda de su posición.

5.42. A la entrada debería haber un monitor de radiación de la zona que permita detectar la retirada de una fuente o la salida de un paciente con una fuente de la habitación o la zona controlada. A fin de verificar que después del tratamiento no quede ninguna fuente en el paciente, en sus prendas de vestir o en la ropa de cama, ni en ninguna otra parte de la zona, debería haber un medidor portátil para monitorizar esos objetos.

5.43. En el caso de las unidades de poscarga remota de baja tasa de dosis, la puerta de entrada a la sala en que se administre el tratamiento debería tener, siempre que sea posible, un enclavamiento con el sistema de baja tasa de dosis.

Diseño de las salas de la instalación de radioterapia: salas de imagenología y otras salas para fines no terapéuticos

5.44. Las áreas de preparación e imagenología de pacientes en que se utilice radiación, como las salas de los simuladores (de TC, PET-TC y clásicos), junto con las zonas de sus consolas y los vestuarios de los pacientes, deberían estar diseñadas de modo que se cumplan los requisitos de protección ocupacional y de protección del público. A este respecto, véanse la información detallada de los párrafos 3.9 a 3.16 y 4.8 a 4.28 y las orientaciones proporcionadas en las referencias [281, 283].

Diseño de las salas de la instalación de radioterapia: consideraciones relativas al blindaje

5.45. Las instalaciones de radioterapia requieren por lo general un blindaje considerable, especialmente en las salas de tratamiento, para cumplir los requisitos de protección radiológica ocupacional y de protección radiológica del público. La dosis de diseño nominal de una zona ocupada se determina mediante el proceso de optimización restringida (es decir, seleccionando una restricción de dosis para las fuentes), con la condición de que cada dosis individual aportada por las distintas fuentes pertinentes debe ser muy inferior al límite de dosis para una persona que ocupe la zona que se ha de blindar. En los párrafos 5.46 a 5.53 se destacan algunas consideraciones con respecto al diseño del blindaje. Las metodologías y los datos para los cálculos del blindaje de las salas de tratamiento se presentan en las referencias [282, 286, 287].

5.46. Habrá que tener cuidado de evitar la multiplicación de supuestos excesivamente cautelosos, que puede conducir a sobreestimaciones poco realistas del blindaje requerido. Típicamente, los supuestos demasiado prudentes consisten en sobreestimar la carga de trabajo y los factores de uso y ocupación, y en considerar que las personas que se deban proteger permanecerán constantemente en el lugar más expuesto de la sala adyacente. Así pues, debería tomarse una decisión equilibrada, evitando una acumulación de medidas excesivamente cautas que menoscabe la optimización.

5.47. Sin embargo, desde otro punto de vista, puesto que las correcciones o adiciones después de terminada la construcción de las instalaciones de radioterapia pueden ser difíciles y caras, es aconsejable también que en el diseño se tengan en cuenta las posibles necesidades futuras de nuevos equipos o de modificaciones de la práctica o el uso, los aumentos de la carga de trabajo y los cambios en la ocupación de los espacios adyacentes y superiores e inferiores.

5.48. El diseño y la especificación del blindaje contra la radiación deberían ser realizados por un físico médico o por un experto en protección radiológica, para alcanzar el nivel requerido de protección radiológica ocupacional y del público. El físico médico o el experto en protección radiológica debería participar desde el comienzo mismo, porque los requisitos de blindaje pueden influir en las decisiones sobre la ubicación de las salas de tratamiento y de imagenología, y sobre el tipo de construcción que se requerirá. El físico médico o el experto en protección radiológica deberían recibir toda la información pertinente con respecto al equipo radiológico médico que esté previsto instalar y su uso, el tipo de construcción del edificio y la ocupación de las zonas cercanas. Los

supuestos y las especificaciones referentes al blindaje deberían documentarse y ser refrendados por el físico médico o el experto en protección radiológica, y toda la documentación, incluidos los cálculos, deberá archivar y conservarse durante el ciclo de vida completo de la instalación. Según cuáles sean los requisitos reglamentarios del Estado, puede también ser necesario someter las especificaciones finales del blindaje al examen del órgano regulador de la protección radiológica antes de la construcción.

5.49. El blindaje de la sala de tratamiento por irradiación debería construirse de modo que su integridad no se vea comprometida por uniones, aberturas para el paso de conductos, cañerías u otros objetos que deban atravesar las barreras, ni por conductos, cajas de fusibles u otros elementos estructurales integrados en las barreras.

5.50. La puerta de la sala de tratamiento y el diseño del laberinto para los aparatos de alta energía deberían ser objeto de especial atención para lograr la debida protección radiológica sin sacrificar la eficiencia operacional.

5.51. El físico médico o el experto en protección radiológica deberían visitar el emplazamiento durante la construcción, para comprobar que el posicionamiento de las uniones de la estructura sea correcto desde el punto de vista de la protección y la seguridad radiológicas, que el hormigón se haya vertido de modo que no se observen vacíos o grietas en el blindaje, y que no haya conductos que atraviesen el blindaje primario o, si los hay, que no estén alineados con el haz primario. También es aconsejable verificar que la densidad del hormigón sea adecuada.

5.52. Una vez terminada la construcción y la instalación del equipo, pero antes del uso clínico, el físico médico o el experto en protección radiológica deberían realizar una evaluación final de la idoneidad del blindaje. Esta evaluación puede efectuarse mediante un estudio radiológico completo.

5.53. Las consideraciones relativas al blindaje de las salas de imagenología y de los simuladores, según las modalidades utilizadas, figuran en los párrafos 3.18 a 3.24 y 4.32 a 4.36.

Equipo y *software* de radiología médica y equipo auxiliar

5.54. En esta subsección se examinan el equipo y los programas informáticos de radiología médica y el equipo auxiliar utilizados en una instalación de radioterapia, ya sea para el diagnóstico, la simulación, la planificación y ejecución del tratamiento, la verificación o el seguimiento. Para la planificación

preliminar y la simulación del tratamiento, el equipo puede consistir en arcos, simuladores clásicos y aparatos de TC, PET-TC, SPECT-TC, MRI y ecografía. El equipo radiológico médico empleado para la radioterapia externa comprende aparatos de radioterapia superficial (como los que utilizan rayos X ultrablandos o rayos de Bucky), unidades de ortovoltaje, aparatos de teleterapia con radiación γ , aceleradores lineales, y aceleradores de protones o iones pesados. Mientras que el equipo radiológico para la radioterapia externa puede clasificarse en dos categorías principales —el que utiliza un acelerador lineal y el que utiliza ^{60}Co — las técnicas empleadas y, por lo tanto, la construcción del equipo, sus características y sus configuraciones varían enormemente en función de que estén destinadas a un tratamiento por radioterapia externa convencional, radiocirugía estereotáctica, radioterapia estereotáctica corporal, radioterapia conformada tridimensional, IMRT, VMAT u otras técnicas. En general, hay tres configuraciones con aceleradores lineales: los aparatos en arco (basados en un *gantry*), los anulares y los de brazo robotizado. Algunas unidades de radioterapia externa tienen sistemas incorporados de imagenología, por ejemplo de radiografía, fluoroscopia, TC, TC de haz cónico de kilovoltaje y megavoltaje, o MRI, y pueden realizar la radioterapia guiada por imágenes. La braquiterapia puede ser manual o remota, y se clasifica en aplicaciones de contacto, intracavitarias e intersticiales, que pueden ser temporales o permanentes. Casi toda la braquiterapia se efectúa con fuentes radiactivas selladas, pero también existen sistemas de braquiterapia electrónica con tubos de rayos X en miniatura [288, 289]. La radioterapia con fuentes no selladas se examina en la sección 4.

5.55. Los requisitos para el equipo radiológico médico y sus programas informáticos se establecen en los párrafos 3.49 y 3.162 de la publicación GSR Part 3 [3]. La IEC ha publicado normas internacionales aplicables al equipo radiológico médico utilizado en radioterapia. Las normas vigentes de la IEC para la radioterapia comprenden las que se recogen en las referencias [285, 290-306] (con respecto a las normas aplicables a los sistemas de imagenología por rayos X empleados en radioterapia, véase el párrafo 3.28; y con respecto a los aplicables a la imagenología con radiofármacos utilizada en radioterapia, véase el párrafo 4.41). Se recomienda visitar el sitio web de la IEC, que contiene su lista de normas más actualizada. La ISO también publica normas internacionales aplicables al equipo radiológico médico utilizado en radioterapia. Las normas vigentes de la ISO para la radioterapia comprenden las que se recogen en las referencias [307-309]. Se recomienda visitar asimismo el sitio web de la ISO para ver su lista de normas más actualizada.

5.56. Las orientaciones sobre el equipo radiológico médico de rayos X utilizado para la imagenología en la simulación previa al tratamiento, la

radioterapia guiada por imágenes o la evaluación de seguimiento, descrito en los párrafos 5.3 y 5.54, figuran en los párrafos 3.27 a 3.41.

5.57. Dado que los titulares de las licencias son responsables de la seguridad radiológica del equipo de radiología médica que utilizan, deberían imponer especificaciones de compra que incluyan condiciones con respecto al cumplimiento de las normas internacionales pertinentes de la IEC y la ISO o de normas nacionales equivalentes. En algunos Estados, puede haber un organismo con responsabilidades en relación con los aparatos médicos, o una organización parecida que conceda homologaciones de marcas o modelos particulares de equipo radiológico médico. Las fuentes de radiación, incluidos los materiales radiactivos, el equipo y los accesorios, deberían adquirirse solo de suministradores que cumplan los requisitos nacionales para esas operaciones.

5.58. Las presentaciones visuales, los indicadores y las instrucciones de las consolas de mando del equipo radiológico médico, y las instrucciones y los manuales de seguridad correspondientes, podrían ser utilizados por personal que no comprenda el idioma original del fabricante, o que tenga un escaso conocimiento de él. En tales casos, los documentos que acompañen al equipo deberían cumplir las normas de la IEC y la ISO y estar traducidos al idioma vernáculo o a un idioma adecuado para el personal local. Los programas informáticos, utilizados ya sea junto con el equipo radiológico médico o en el marco de la planificación del tratamiento (véase también el párrafo 5.78), deberán estar diseñados de modo que puedan convertirse fácilmente al idioma vernáculo, generando presentaciones, símbolos e instrucciones que el personal pueda comprender. Las traducciones deberían someterse a un proceso de garantía de calidad para verificar que sean entendidas correctamente y evitar errores operacionales. Lo mismo se aplica a los manuales de mantenimiento y revisión, y a las instrucciones destinadas a los ingenieros y técnicos de mantenimiento y revisión que no tengan un conocimiento adecuado del idioma original (véanse también los párrafos 2.104 y 2.137).

5.59. Los procedimientos para la compra, instalación, aceptación, puesta en servicio y utilización de todo el equipo (*hardware* y *software*) y para su mantenimiento y el control de calidad deberían elaborarse con la participación de un físico médico, junto con los otros profesionales de la radioterapia que correspondan (por ejemplo, el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, el tecnólogo radiológico, el ingeniero biomédico y el especialista en tecnología de la información) y con el comité de protección radiológica y el comité de garantía de calidad de la instalación de radioterapia.

5.60. Para el equipo radiológico médico en uso, deberían existir criterios específicos de aceptabilidad que indiquen en qué situaciones habrán de adoptarse medidas correctoras, incluida, si procede, la retirada del servicio. En la referencia [184] figuran ejemplos de los criterios establecidos para la adopción de medidas correctoras y la suspensión del servicio. Es útil disponer de una estrategia o un período de transición para la sustitución que tenga en cuenta los factores sociales y económicos (véanse también los párrafos 5.228 a 5.247, sobre los programas de garantía de la calidad en las exposiciones médicas).

Características de diseño del equipo radiológico médico: consideraciones generales

5.61. El equipo radiológico médico debería estar diseñado de modo que su comportamiento sea siempre reproducible, exacto y previsible, y que tenga características que ayuden al personal pertinente a cumplir los requisitos de los párrafos 3.163 y 3.164 de la publicación GSR Part 3 [3] con respecto a la optimización operacional de la protección del paciente. Muchas características de diseño contribuyen al comportamiento del equipo radiológico médico y deberían ser tomadas en consideración al adquirir ese equipo (véanse los párrafos 5.62 a 5.81). Las características de diseño y las normas de comportamiento del equipo radiológico médico utilizado en radioterapia se describen con más detalle en las referencias [290-296, 298-305] (véanse también los párrafos 5.228 a 5.247, sobre la garantía de calidad y las pruebas de aceptación, en particular el párrafo 5.240).

5.62. El equipo radiológico médico debería incluir dispositivos para la selección, indicación fiable y confirmación (cuando corresponda y en la medida en que sea factible) de los parámetros operacionales, como el tipo de radiación, la indicación de la energía, los modificadores del haz (por ejemplo, los filtros y cuñas), la distancia de tratamiento, el tamaño de campo, la orientación del haz, y ya sea la duración del tratamiento o una dosis preestablecida.

5.63. Como se señaló en el párrafo 5.55, las fuentes radiactivas para teleterapia y braquiterapia deberían cumplir las normas internacionales pertinentes [307-309].

5.64. Los aparatos controlados por programas informáticos que estén diseñados para operar con ciertas tolerancias deberían tener mecanismos de interrupción que pongan fin a la radiación cuando se superen los márgenes de tolerancia. El diseño del equipo debe incluir la posibilidad de desactivar el control por el programa y pasar al modo manual, pero solo para las personas adecuadas que hayan sido autorizadas por el titular de la licencia de la instalación de radioterapia. Cuando se interrumpa un tratamiento dinámico porque se han

rebasado los márgenes de tolerancia definidos, tendrá que haber un sistema o método disponible para reanudar y llevar a término el tratamiento.

5.65. El equipo radiológico médico que utilice fuentes radiactivas debe ser de fallo sin riesgo, en el sentido de que la fuente deberá retraerse automáticamente a su posición blindada en caso de interrupción del suministro eléctrico y mantenerse dentro del blindaje hasta que se reactive el mecanismo de control del haz desde el cuadro de mandos.

5.66. El equipo radiológico médico utilizado en radioterapia debería estar dotado de sistemas de seguridad que impidan su uso por personal no autorizado. El suministro de energía eléctrica al sistema debería activarse con una llave a la que solo tenga acceso el personal autorizado.

5.67. El equipo de radioterapia externa con fuentes radiactivas y el equipo de braquiterapia de poscarga remota (de tasas de dosis alta/pulsada/baja) deberán tener un dispositivo que permita devolver manualmente las fuentes a su posición blindada, si falla la retracción automática. En la radiocirugía estereotáctica y las unidades de radioterapia estereotáctica corporal que utilizan fuentes radiactivas, tiene que ser posible cerrar manualmente la puerta de blindaje de la unidad.

5.68. Los enclavamientos de seguridad deberían estar diseñados de modo que el funcionamiento del equipo radiológico médico durante los procedimientos de mantenimiento, eludiendo los enclavamientos, solo pueda tener lugar bajo el control directo del personal de mantenimiento, con los dispositivos, códigos o llaves adecuados.

5.69. Los sistemas de registro y verificación y sus correspondientes interfaces con los sistemas de imagenología, de planificación del tratamiento (SPT), de administración del tratamiento y de almacenamiento de imágenes y datos administrativos (como los sistemas de información operacional, los PACS y los SIR) deberían someterse sistemáticamente a una verificación de todas sus funcionalidades y de la integridad de los datos. Los sistemas de registro y verificación deberían ser capaces de almacenar conjuntos completos de información, que incluyan la identificación del paciente, la prescripción, el plan de tratamiento y los parámetros de campo, y permitir la introducción de esta información y su recuperación exacta para cada tratamiento. Los detalles sobre el equipo empleado para el tratamiento, con inclusión de las convenciones referentes a las coordenadas, las escalas y los ángulos, las energías de los haces, los tamaños de campo disponibles y otros parámetros y limitaciones, deberían ser introducidos por el físico médico, o bajo su supervisión. El sistema deberá

someterse periódicamente a un control de calidad, porque la introducción incorrecta de estos parámetros en el sistema de registro y verificación daría lugar a errores sistemáticos en el tratamiento. En las referencias [305, 310] figuran orientaciones detalladas sobre los sistemas de registro y verificación.

5.70. La transferencia e integridad de los datos, incluida la información sobre el paciente, deberían estar garantizadas en toda la red de la instalación de radioterapia. Así pues, el especialista en tecnología de la información deberá estar familiarizado con el proceso de la radioterapia y trabajar en estrecha cooperación con el grupo de radioncología (el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, el tecnólogo radiológico y el físico médico).

Características de diseño del equipo radiológico médico: radioterapia externa

5.71. El equipo radiológico médico utilizado para la radioterapia externa debería cumplir las especificaciones establecidas en las normas pertinentes de la IEC [290-293, 298, 299, 302, 304] y seguir las orientaciones sobre las especificaciones de diseño y el funcionamiento contenidas en las referencias [281, 311-313], según proceda. Junto con las recomendaciones formuladas en los párrafos 5.61 a 5.70, deberían tenerse en cuenta también las siguientes consideraciones:

- a) Tiene que haber enclavamientos de seguridad u otros medios que impidan el uso clínico del aparato en condiciones que no sean las seleccionadas en el cuadro de mandos.
- b) El diseño del equipo debe permitir la interrupción del tratamiento desde el cuadro de mandos; después de una interrupción, la reanudación del tratamiento debe ser posible solo desde el cuadro de mandos.
- c) Deben existir mecanismos de control del haz de radiación, con inclusión de dispositivos que indiquen claramente y en un modo de fallo sin riesgo si se está emitiendo un haz o no (véase también el párr. 5.21).
- d) El campo de radiación dentro de la zona de tratamiento, en ausencia de modificadores del haz de radiación (como cuñas o colimadores multiláminas), debería ser lo más uniforme posible, y toda desviación de la uniformidad deberá ser señalada por el suministrador. Este deberá especificar también el grado de desviación de la uniformidad de los haces sin filtros aplanadores.
- e) El aparato debe estar diseñado de modo que las tasas de dosis fuera de la zona de tratamiento causadas por fugas o por la dispersión de la radiación se mantengan tan bajas como sea razonablemente posible.

- f) Si el blindaje primario está incorporado dentro del equipo, tendrá que haber enclavamientos eléctricos o mecánicos que impidan la orientación del haz hacia las barreras secundarias cuando no esté siendo interceptado por el blindaje primario.

5.72. Al diseñar aceleradores que produzcan haces de rayos X de alta energía (>10 MV), los fabricantes deberían reducir al mínimo los posibles peligros relacionados con la activación neutrónica de los pacientes y los materiales de la sala de tratamiento (la radiactividad inducida por la radioterapia) [314].

Características de diseño del equipo radiológico médico: braquiterapia

5.73. El equipo radiológico médico utilizado en braquiterapia debería cumplir las especificaciones consignadas en la referencia [294] y seguir las orientaciones de las referencias [281, 315], según corresponda.

5.74. Las fuentes de tasas de dosis baja, pulsada y alta deberían acompañarse de un certificado que especifique:

- a) la intensidad de la fuente, en términos de la tasa de referencia de kerma en aire o una magnitud equivalente recomendada por la ICRU [316], a una distancia especificada, para una fecha dada (véase también el párr. 5.208 b));
- b) las pruebas de control de calidad aplicadas a la fuente, incluidos los ensayos de estanqueidad y de contaminación.

5.75. Los aplicadores que se utilicen en braquiterapia deberían ser los fabricados específicamente para la fuente de que se trate o ser compatibles con ella. El empleo de las fuentes radiactivas de baja tasa de dosis reutilizables después de la vida útil recomendada por el fabricante debería continuar solo una vez que el físico médico o el oficial de protección radiológica haya realizado los ensayos de estanqueidad y el órgano regulador haya dado su aprobación.

5.76. Cuando aún se utilicen fuentes de braquiterapia manuales con ^{226}Ra o ^{137}Cs encapsulado, debería hacerse el máximo esfuerzo por sustituirlas a la brevedad posible por sistemas de poscarga modernos. En ningún caso deberá dejarse la fuente dentro del aplicador (en los aplicadores de precarga) entre un procedimiento clínico y otro, para evitar la ruptura del encapsulamiento o del aplicador debido a un daño radiológico. Cuando no se estén utilizando, todas las fuentes de braquiterapia deberán estar almacenadas en condiciones de seguridad.

5.77. Las fuentes que utilicen emisores β , como el ^{90}Sr y el ^{106}Ru , en aplicadores oftálmicos, deberían tener un blindaje de bajo número atómico para reducir al mínimo la radiación de frenado mientras se encuentren almacenadas o se estén preparando para el uso.

Características de diseño de los sistemas de planificación del tratamiento

5.78. Las funciones que pueden cumplir los SPT han evolucionado en paralelo con los avances en las computadoras y la informática. Según el SPT de que se trate, esas funciones pueden incluir la manipulación compleja de imágenes en tres y cuatro dimensiones, y cálculos de dosis. Las características de diseño de los SPT deben responder a los objetivos clínicos de la instalación de radioterapia. Los SPT deberían cumplir las normas establecidas en la referencia [304], y seguir las orientaciones pertinentes, en particular sobre sus especificaciones y su funcionamiento, dadas en las referencias [281, 317-319].

Características de diseño de los simuladores y el equipo de imagenología

5.79. El papel de los simuladores de radioterapia, distintos de los dispositivos de obtención de imágenes, ha cambiado en los últimos años, con el aumento de la disponibilidad de aparatos de TC de gran calibre y su creciente integración en la planificación y el seguimiento del tratamiento. Cuando se utilicen simuladores clásicos, deberían cumplir las especificaciones establecidas en las normas de la IEC [295, 296, 300, 301] y las recomendaciones de las referencias [281, 320, 321]. Los aparatos de TC utilizados como simuladores virtuales deberían estar diseñados de modo que sea posible hacer una simulación del paciente en la posición de tratamiento, con láseres de posicionamiento que correspondan a los de la sala de tratamiento. Como se señaló en el párrafo 5.56, las orientaciones sobre el equipo radiológico médico utilizado para la imagenología como parte de la radioterapia, ya sea antes del tratamiento, durante este (radioterapia guiada por imágenes) o en su seguimiento, figuran en los párrafos 3.27 a 3.41 y 4.45 a 4.51 (véanse también los párrafos 5.3, 5.26 y 5.207).

5.80. Las orientaciones aplicables a los dispositivos de imagenología de arco que se emplean en braquiterapia se encuentran en los párrafos 3.38 y 3.39.

5.81. Las orientaciones aplicables a los aparatos de PET-TC que se utilizan en la planificación y el seguimiento de la radioterapia, así como para la evaluación del alcance en las instalaciones que emplean protones, figuran en el párrafo 4.49.

Equipo auxiliar

5.82. La instalación de radioterapia debería tener equipo, instrumentos y objetos de ensayo para dosimetría relativa y de referencia adecuados al tipo de medición necesario para la caracterización del haz y el control de calidad. Esto puede incluir cámaras de ionización (tipo dedal, de placas paralelas y de pozo), detectores de estado sólido, detectores para dosimetría de campos pequeños, electrómetros, termómetros, barómetros, maniqués y modelos, y herramientas para pruebas geométricas y mecánicas. Véanse más orientaciones sobre el equipo, los instrumentos y los objetos de ensayo adecuados en las referencias [281, 297, 306, 313, 322, 323].

5.83. Los dispositivos de inmovilización suelen prepararse actualmente en la zona de simulación, y los colimadores multiláminas eliminan la necesidad de bloques de blindaje en la mayoría de los casos. En las instalaciones de radioterapia sin colimadores multiláminas, deberían existir un cuarto de moldes (conocido también como área o taller de preparación de pacientes) equipado para preparar modificadores del haz, ayudas para el posicionamiento y dispositivos de inmovilización (como bloques, compensadores y materiales isodensos). Donde aún se preparen bloques, la transmisión electrónica de datos del SPT a las máquinas de corte y fresado automático permitirá mejorar la exactitud.

5.84. Además de los haces de posicionamiento por láser, la instalación de radioterapia puede necesitar tener otros dispositivos de posicionamiento, como escáneres ópticos de inspección de superficies, sistemas de radiofrecuencia, transmisores de GPS para el interior del cuerpo y aparatos de ecografía.

5.85. Para la braquiterapia manual, la instalación de radioterapia debería contar con equipo de protección y seguridad radiológicas, incluido un detector de radiación, como un contador Geiger-Müller, equipo de manipulación de fuentes, como una lupa, manipuladores de fuentes (por ejemplo tenazas o pinzas quirúrgicas o de precisión), cizallas o tenazas cortaalambres, y varios recipientes blindados.

5.86. En el caso de la braquiterapia de poscarga remota, la instalación de radioterapia debería estar equipada para manipular las fuentes en caso de fallo de la unidad de poscarga, y tener en la sala de tratamiento un recipiente que pueda servir de contenedor de emergencia de la fuente si falla la retracción de esta por la unidad de poscarga, un manipulador a distancia, tenazas cortaalambres y un instrumento de monitorización radiológica adecuado para la localización de la fuente.

5.87. La instalación de radioterapia debería estar equipada con instrumentos de monitorización radiológica (monitores de zonas y medidores de radiación portátiles) basados en detectores Geiger-Müller, cámaras de ionización y/o centelleadores. Para los aceleradores que producen haces de rayos X de alta energía (>10 MV), se recomienda el acceso a un instrumento de monitorización de neutrones.

Seguridad física de las fuentes

5.88. El objetivo de la seguridad física de las fuentes es garantizar la continuidad del control y la rendición de cuentas respecto de cada fuente en todo momento, a fin de cumplir los requisitos establecidos en el párrafo 3.53 de la publicación GSR Part 3 [3]. La seguridad física de las fuentes selladas se examina también en detalle en la referencia [232]. En una instalación de radioterapia, las fuentes comprenden las fuentes selladas empleadas en teleterapia y braquiterapia, y las fuentes selladas utilizadas para la calibración o las pruebas de control de calidad. Las situaciones particularmente críticas para la seguridad física de las fuentes en una instalación de radioterapia incluyen la recepción de las fuentes, su almacenamiento y su desplazamiento dentro de la instalación. El titular de la licencia de la instalación de radioterapia debería establecer procedimientos para la recepción de las fuentes radiactivas en condiciones de seguridad y su desplazamiento seguro dentro de la institución, así como controles para prevenir el robo, la pérdida o la retirada no autorizada de materiales radiactivos o la entrada de personal no autorizado a las zonas controladas. Debería llevarse un inventario de las fuentes, y tiene que haber procedimientos para controlar y confirmar que las fuentes se encuentren en los lugares en que deberían estar y a buen recaudo.

Mantenimiento

5.89. En los párrafos 3.15 i) y 3.41 de la publicación GSR Part 3 [3] se prescribe la realización de actividades de mantenimiento para que las fuentes cumplan las especificaciones de diseño relacionadas con la protección y la seguridad durante toda su vida útil y, en la medida que sea razonablemente posible, para evitar accidentes. El titular de la licencia de la instalación de radioterapia debería, pues, establecer los arreglos y la coordinación necesarios con el fabricante del equipo antes de su puesta en funcionamiento y con carácter permanente. Esto puede efectuarse suscribiendo un contrato de mantenimiento (preventivo y correctivo) con el fabricante, o recurriendo a personal interno o a contratistas, pero a condición de que estén debidamente capacitados y autorizados (véase también el párrafo 2.114).

5.90. El mantenimiento comprende no solo el mantenimiento del equipo radiológico médico y su *hardware*, sino también el del *software*, las redes, las bases de datos y otros sistemas de apoyo de la instalación de radioterapia (como el SIH, el PACS y el SIR).

5.91. Además de aplicar las orientaciones dadas en los párrafos 2.112 y 2.113, el titular de la licencia de la instalación de radioterapia debería velar por que el proceso de retirada y reincorporación al uso clínico del equipo radiológico médico para radioterapia cuando sea necesario un mantenimiento, o en caso de avería o de cambio de las fuentes, comprenda lo siguiente:

- a) Un registro del mantenimiento realizado en cada equipo. Esto debería incluir información sobre cualquier defecto detectado por los usuarios (un registro de fallos), las medidas correctoras adoptadas (tanto las reparaciones provisionales como las que se realicen posteriormente) y los resultados de las pruebas practicadas antes de autorizar nuevamente el uso clínico del equipo.
- b) Cuando el mantenimiento del equipo de radioterapia e imagenología o del equipo de planificación del tratamiento pueda afectar a la exactitud de la dosimetría física o clínica o al funcionamiento seguro del equipo, la realización, por un físico médico especialista en radioterapia, de pruebas o mediciones específicas para verificar que el equipo funcione satisfactoriamente antes de volver a utilizarlo en el tratamiento de pacientes (GSR Part 3 [3], párr. 3.167 b)).

5.92. Los aspectos de la seguridad eléctrica y la seguridad mecánica del equipo radiológico médico son una parte importante del programa de mantenimiento, ya que pueden tener efectos directos o indirectos en la protección y seguridad radiológicas. Este trabajo debería ser realizado por personas debidamente autorizadas, que entiendan las especificaciones del equipo radiológico médico (véanse también los párrs. 2.112 a 2.114). El mantenimiento eléctrico y mecánico debería formar parte del programa de garantía de calidad y ser realizado, de preferencia, por el fabricante del equipo o un agente autorizado, con la frecuencia recomendada por el fabricante. Las revisiones deberán incluir un informe escrito que describa los hallazgos. Estos informes y las medidas correctoras consiguientes deberían archivararse como parte del programa de garantía de calidad.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL

5.93. En los procedimientos radiológicos de radioterapia, descritos en los párrafos 5.1 a 5.8, las personas sometidas a exposición ocupacional suelen ser los tecnólogos radiológicos, los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos (por lo general, los radioncólogos) y los físicos médicos. En algunas instalaciones de radioterapia, pueden considerarse sometidos a exposición ocupacional también otros profesionales sanitarios, como el personal de enfermería.

5.94. Otros profesionales que pueden estar sometidos a exposición ocupacional son los dosimetristas, los ingenieros biomédicos, clínicos y de mantenimiento y algunos contratistas, según las funciones que desempeñen.

5.95. Los demás trabajadores de la instalación de radioterapia, como los asistentes sociales, los especialistas en dietética, los fisioterapeutas, los camilleros y celadores, el personal auxiliar, el personal de limpieza y otro personal de apoyo a los servicios, y los trabajadores del centro médico más grande en que se encuentre la instalación de radioterapia, cuyo trabajo no requiere el uso de fuentes de radiación ni se relaciona directamente con estas, deben recibir, según lo establecido en el párrafo 3.78 de la publicación GSR Part 3 [3], el mismo nivel de protección que los miembros del público. Por consiguiente, las recomendaciones formuladas en los párrafos 5.286 a 5.291 se aplican también a estas personas. Deberían existir reglas para estos trabajadores, especialmente con respecto al acceso a las zonas controladas y las zonas supervisadas.

5.96. En la presente subsección se ofrecen orientaciones centradas específicamente en la radioterapia. En la publicación GSG-7 [23] figuran orientaciones más generales y completas sobre la protección radiológica ocupacional, incluidos los programas de protección radiológica, la evaluación de la exposición ocupacional y los proveedores de servicios dosimétricos, que se aplican a todos los ámbitos en que se utiliza la radiación (también con fines no médicos).

Arreglos en virtud del programa de protección radiológica

Clasificación de zonas

5.97. De conformidad con los requisitos establecidos en los párrafos 3.88 a 3.92 de la publicación GSR Part 3 [3], diversas zonas y salas de las instalaciones de radioterapia deberían clasificarse como zonas controladas o zonas supervisadas.

Todas las demás salas y zonas se considerarán de dominio público, y deberían tener niveles de radiación suficientemente bajos para cumplir los límites de dosis aplicables a la exposición del público. En los párrafos 5.98 a 5.101 se dan orientaciones generales, partiendo del supuesto de que las decisiones finales del titular de la licencia de cada instalación de irradiación médica particular se basarán en el asesoramiento especializado del físico médico, de un experto en protección radiológica o del oficial de protección radiológica.

5.98. En una instalación de radioterapia, todas las salas de tratamiento por radioterapia externa y braquiterapia de poscarga remota, los quirófanos utilizados en los procedimientos de braquiterapia con fuentes radiactivas, las habitaciones de los pacientes sometidos a braquiterapia, las zonas de almacenamiento y manipulación de fuentes radiactivas y las salas en que se realizan los procedimientos de imagenología o simulación cumplen los criterios para ser zonas controladas y deberían designarse como tales.

5.99. Las zonas supervisadas pueden incluir las áreas situadas alrededor de las habitaciones de los pacientes de braquiterapia o alrededor de las zonas de almacenamiento y manipulación de fuentes radiactivas.

5.100. El área en torno al cuadro de mandos de todo equipo radiológico médico utilizado en radioterapia debería clasificarse ya sea como zona controlada o como zona supervisada, aun cuando tenga niveles de radiación muy bajos gracias al diseño del blindaje. En ambos casos, esta zona debería ser de acceso restringido, entre otras cosas, para evitar la distracción del personal, que podría conducir a una exposición médica accidental de los pacientes.

5.101. Para evitar las incertidumbres con respecto a la extensión de las zonas controladas y supervisadas, los límites deberían estar dados, en lo posible, por las paredes y puertas, por tabiques o por otras barreras físicas, y estar claramente marcados o indicados con señales de advertencia adecuadas.

Reglas y procedimientos locales

5.102. En el párrafo 3.93 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece una jerarquía de medidas preventivas de protección y seguridad, que comprenden controles técnicos, con blindaje estructural y auxiliar, barreras físicas específicas, letreros y enclavamientos, respaldados por controles administrativos y equipo de protección personal. A tal fin, y de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3.94 de la misma publicación, toda instalación de radioterapia debe contar con reglas y procedimientos locales establecidos por escrito. El propósito es

garantizar la protección y seguridad de los trabajadores y de otras personas. Esas reglas y procedimientos locales deberían incluir medidas que reduzcan al mínimo la exposición radiológica ocupacional, tanto durante el trabajo normal como en caso de sucesos inusuales. Además, las reglas y procedimientos locales deberían abarcar el uso de dosímetros personales y su manipulación y almacenamiento, y especificar los niveles que activarán una investigación y las medidas de seguimiento correspondientes (véanse también los párrs. 5.159 a 5.178).

5.103. Dado que todo el personal que interviene en el uso de la radiación en radioterapia debe conocer y aplicar las reglas y procedimientos locales, la elaboración y el examen de esas reglas y procedimientos deberían realizarse junto con representantes de todos los profesionales sanitarios que trabajen en radioterapia.

5.104. El equipo (tanto el *hardware* como el *software*) debería utilizarse de un modo que garantice su funcionamiento satisfactorio en todo momento, en lo que concierne tanto a las tareas que se deben cumplir como a la protección y la seguridad radiológicas. El manual de funcionamiento del fabricante es un recurso importante a este respecto, pero es probable que se necesiten procedimientos adicionales. El conjunto final de procedimientos operacionales documentados debería ser aprobado por el titular de la licencia de la instalación de radioterapia e incorporado en el sistema de gestión de la instalación (véanse los párrs. 2.138 a 2.149).

5.105. El personal de radioterapia deberá comprender los procedimientos documentados para el funcionamiento del equipo que utilice, incluidas las características de seguridad, y recibir capacitación, con cursos periódicos de actualización, sobre la manera correcta de actuar si falla algo. Cuando se introduzcan nuevos dispositivos o técnicas en las prácticas de radioterapia, deberían impartirse formación y capacitación adicionales.

5.106. Muchas reglas y procedimientos locales se relacionan con algún aspecto de la protección radiológica ocupacional, del paciente y del público, o con todos ellos, ya sea directa o indirectamente, además de propiciar el éxito del tratamiento. En los párrafos 5.107 a 5.146 se formulan recomendaciones que deberían incorporarse en las reglas y procedimientos locales de las instalaciones de radioterapia. Estas recomendaciones se han colocado en la presente sección sobre la protección radiológica ocupacional porque deben ser aplicadas por los trabajadores, pero en muchos casos son importantes asimismo para la protección radiológica de los pacientes y del público.

5.107. Durante la administración de una radioterapia externa o una braquiterapia de tasa de dosis alta o pulsada, no debería estar presente en la sala de tratamiento nadie más que el paciente. Todo el personal sanitario deberá encontrarse en zonas con un blindaje adecuado.

5.108. Los elementos de seguridad, como los enclavamientos, la presencia de accesorios como la manivela para la retracción manual de la fuente de ^{60}Co y la funcionalidad de los medidores de radiación deberían comprobarse a diario, antes de comenzar el tratamiento de los pacientes. A este respecto, véanse más detalles en la referencia [281], y también el párrafo 5.240, sobre las pruebas de control de calidad en general.

5.109. Las fuentes selladas deberían someterse a ensayos de estanqueidad antes de su primer uso, y a intervalos regulares en lo sucesivo, de conformidad con las normas internacionales [308]. Estos ensayos deben ser suficientemente sensibles para detectar la presencia de contaminación eliminable incluso en cantidades muy pequeñas, por ejemplo de 0,2 kBq.

5.110. Periódicamente (por ejemplo, cada seis meses) deberían efectuarse reconocimientos de las zonas que rodeen todas las unidades de tratamiento y fuentes de referencia, con inclusión de las bombas de ^{60}Co , los depósitos blindados y las instalaciones de almacenamiento de fuentes de tasas de dosis bajas, pulsadas y altas.

5.111. Las reglas locales aplicables a las trabajadoras embarazadas y a las personas menores de 18 años deberían reflejar las orientaciones proporcionadas en los párrafos 5.182 a 5.185 y 5.186, respectivamente.

Reglas y procedimientos locales específicos para la radioterapia externa

5.112. Para el funcionamiento seguro de las unidades de radioterapia externa se requieren procedimientos de reconocimiento de zonas, controles de enclavamiento, pruebas de estanqueidad (de las fuentes selladas) y procedimientos para imprevistos tales como el atascamiento total o parcial de una fuente en la posición de activación. Para ejecutar estos procedimientos es preciso disponer del equipo necesario, calibrado y en condiciones operativas, lo que incluye:

- a) un monitor de radiación;
- b) medios para realizar los ensayos de estanqueidad (de las fuentes radiactivas);

- c) dosímetros de alarma personales, especialmente para las exposiciones no previstas.

5.113. Los procedimientos para el uso de equipo de monitorización radiológica deberían tener en cuenta que algunos instrumentos pueden dar indicaciones erróneas en un campo de alta radiación, y que este fenómeno, cuando ocurre, puede subsanarse iniciando la monitorización fuera de la sala en que se encuentra la fuente (es decir, avanzando desde las zonas de menor tasa de dosis hacia las de tasa de dosis más alta).

5.114. La presencia de otros miembros del personal en la zona del cuadro de mandos debería mantenerse en el mínimo necesario, a fin de evitar la distracción del tecnólogo radiológico, como se señaló en el párrafo 5.100.

5.115. Como se indica en el párrafo 5.109, deberán realizarse ensayos periódicos de la estanqueidad de las fuentes selladas. En el caso de la radioterapia externa, el método que debe utilizarse es una prueba de estanqueidad indirecta en la superficie accesible más próxima.

5.116. La irradiación que entrañe el uso prolongado de rayos X de alta energía, como las mediciones de calibración del haz, de dosimetría y de control de calidad, debería programarse para el final del trabajo clínico del día, a fin de que los radionucleidos generados por activación neutrónica (especialmente los de período más largo) puedan experimentar un grado importante de decaimiento radiactivo durante la noche.

Reglas y procedimientos locales específicos para la braquiterapia

5.117. Debería llevarse un inventario de las fuentes, que indique el radionucleido, la ubicación y la actividad, con una fecha de referencia, de cada fuente de la instalación, junto con su número de serie o de lote y un identificador exclusivo. Este identificador puede consistir en un código de colores o ser de tipo alfanumérico.

5.118. Las fuentes no deberían dejarse nunca en las superficies de preparación. Deben estar siempre ya sea almacenadas, en tránsito o en uso.

5.119. Como se señaló en el párrafo 5.109, las fuentes selladas deberían someterse regularmente a pruebas de estanqueidad. En el caso de las fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis y de período largo, el método utilizado típicamente es el ensayo de frotis directo por vía húmeda, mientras que en la

braquiterapia teledirigida el método prescrito es el ensayo de frotis indirecto en la superficie accesible más próxima. En una unidad de tasa de dosis alta/pulsada, las pruebas de estanqueidad deberían realizarse solo en el sistema de poscarga y los recipientes de transporte, ya que la propia fuente tendrá una tasa de dosis demasiado alta para un ensayo de frotis directo.

5.120. Como se indicó en el párrafo 5.110, deberían realizarse reconocimientos periódicos de la zona en torno a las instalaciones de almacenamiento de fuentes para la braquiterapia de tasas de dosis baja, alta y pulsada y para los implantes permanentes.

5.121. Las instalaciones de almacenamiento de fuentes deberían estar marcadas de un modo que indique que contienen materiales radiactivos, y tiene que haber instrucciones sobre cómo ponerse en contacto con el oficial de protección radiológica, el físico médico u otra persona responsable de la seguridad radiológica en caso de emergencia.

5.122. Las salas de almacenamiento de fuentes deberían permanecer bajo llave en todo momento, salvo cuando sea preciso entrar para retirar o devolver una fuente.

5.123. Después de cada tratamiento por braquiterapia, deben extraerse del paciente todas las fuentes utilizadas, a menos que se trate de implantes permanentes. El paciente debería ser monitorizado con un medidor de radiación para verificar que no quede ninguna fuente radiactiva dentro o en la superficie de su cuerpo. La ropa blanca, los apósitos, las prendas de vestir, los desechos y el equipo no se retirarán de la sala en que se esté efectuando la recuperación de las fuentes hasta que no se tenga el control de todas ellas, y deberían monitorizarse con un detector de radiación. Los recipientes móviles y el equipo portátil que contengan fuentes radiactivas deberían ser transportados a un depósito de almacenamiento u otro lugar seguro cuando se hayan terminado de utilizar.

5.124. Los procesos de esterilización empleados en braquiterapia deberían ser adecuados y respetar las recomendaciones del fabricante para evitar que las fuentes y los aplicadores sufran daños que pudieran afectar a la seguridad.

5.125. Entre otros controles de seguridad, deberán examinarse los catéteres, los acoplamientos y los tubos de transferencia antes y después de cada tratamiento, para verificar que no haya obstáculos que impidan el movimiento de la fuente. En la referencia [324] se ofrece información más detallada sobre los controles de seguridad.

*Reglas y procedimientos locales específicos para la braquiterapia:
consideraciones adicionales para las fuentes de baja tasa de dosis*

5.126. En el caso de las aplicaciones de braquiterapia temporal de baja tasa de dosis, tanto manuales como teledirigidas, debería figurar la siguiente información a la entrada de la sala de tratamiento: la identificación del paciente, las fuentes, la fecha y hora de la inserción y la retirada, los cuidados de enfermería requeridos, los parámetros de tiempo/distancia para el personal de enfermería y los visitantes y el uso de blindajes móviles, cuando estén disponibles, junto con instrucciones concisas para la retirada no planificada de una fuente o para un caso de emergencia y la información de contacto pertinente. Un paciente que tenga una fuente extraíble en el interior o en la superficie del cuerpo podrá abandonar la sala solo en circunstancias excepcionales, y acompañado por un auxiliar de la instalación de radioterapia en todo momento.

5.127. Las fuentes reutilizables deberían inspeccionarse visualmente para verificar que no hayan sufrido daños después de cada uso, utilizando un visor amplificador y una ventana de visualización plomada en un área de trabajo blindada.

5.128. En el depósito de almacenamiento de fuentes debería haber un diagrama que indique la ubicación exacta de cada fuente en su interior, a fin de reducir el tiempo requerido para su localización e identificación.

5.129. Las fuentes deberían manipularse solo con pinzas o tenazas largas.

5.130. Para el transporte de las fuentes debería disponerse de un recipiente blindado móvil y utilizarse la vía más corta posible. El recipiente debe tener un mango largo; además, o en su defecto, puede utilizarse un carrito de mango largo.

5.131. Las fuentes reutilizables que hayan estado en contacto directo con tejidos corporales deberán limpiarse y esterilizarse después de cada uso. En estas operaciones, las fuentes pueden sufrir daños por el calor, la abrasión, la acción de productos químicos o las tensiones mecánicas. Por lo tanto, deberían inspeccionarse antes y después de cada uso.

5.132. Las superficies de trabajo deberían ser continuas y fáciles de limpiar, y estar bien iluminadas para facilitar la búsqueda en caso de caída de una fuente.

5.133. Si la sala de almacenamiento y preparación de fuentes es también el lugar donde se cargan los aplicadores, debería tener un lavabo para la limpieza

de estos. Sin embargo, en estas situaciones, si la fuente no ha sido retirada del aplicador o si un paciente la retira y la deja sobre el lavabo, puede ocurrir que vaya a parar al sistema de alcantarillado. Esto puede evitarse colocando un filtro en el sumidero.

*Reglas y procedimientos locales específicos para la braquiterapia:
consideraciones adicionales para las fuentes de tasa de dosis alta/pulsada*

5.134. La unidad de poscarga de tasa de dosis alta/pulsada debería someterse a las pruebas de garantía de calidad ordinarias al comienzo de cada día de tratamiento [324].

5.135. Como precaución para casos de emergencia, tiene que haber en la sala de tratamiento un recipiente de emergencia, así como un maletín de emergencia con pinzas quirúrgicas y pinzas largas para manipular los tubos guía y los aplicadores de las fuentes, si estas no regresan al depósito, o para realizar otras operaciones de recuperación de fuentes. El recipiente de emergencia deberá estar situado cerca del paciente y ser suficientemente grande para que quepa todo el aplicador con la fuente que se haya retirado del paciente.

5.136. Los fabricantes suministran los posibles procedimientos de emergencia para el caso de que una fuente no regrese al depósito. Normalmente se trata de una breve sinopsis de una sola página, que se puede colocar en el lugar adecuado y que indica la secuencia de pasos necesarios para ejecutar el procedimiento de emergencia. Estos procedimientos presuponen que se haya mantenido la integridad física del aplicador. Cada unidad de poscarga tiene sus procedimientos específicos, pero el principio general es que cada intento de recuperación de la fuente debe ejecutarse en la medida en que la acción anterior no haya dado resultado. La secuencia genérica es la siguiente:

- a) observación en la consola de un mensaje de error y de indicadores de emergencia (alarmas sonoras y visuales);
- b) recuperación desde la consola (por ejemplo, pulsando un botón para la retracción de emergencia de la fuente);
- c) entrada en la sala con un medidor de radiación portátil (la apertura de la puerta activa el enclavamiento que causa la retracción de la fuente);
- d) observación de los niveles de radiación en la sala (con monitores fijos o medidores de radiación portátiles);
- e) recuperación en la unidad de poscarga (pulsando el botón para la retracción de emergencia de la fuente de la unidad de poscarga remota);
- f) retracción manual de la fuente (con una manivela);

- g) reconocimiento del paciente y examen de la unidad de poscarga (para confirmar que la fuente se encuentra en el depósito);
- h) retirada del aplicador y colocación en el recipiente de emergencia;
- i) reconocimiento del paciente y examen del recipiente de emergencia (para confirmar que la fuente no se encuentra en el paciente y sí se encuentra en el recipiente de emergencia);
- j) retirada del paciente de la cámara acorazada y monitorización redundante ulterior;
- k) información del personal responsable del mantenimiento de la unidad de poscarga, el oficial de protección radiológica y, si las normas nacionales así lo exigen, el órgano regulador.

Reglas y procedimientos locales específicos para la braquiterapia de poscarga remota

5.137. El equipo de poscarga remota requiere procedimientos de mitigación específicos, que son especialmente importantes en la braquiterapia de tasa de dosis alta/pulsada. Estos procedimientos se describen en los párrafos 5.316 a 5.319. Junto al aparato debería haber un recipiente blindado de dimensiones suficientes para que quepa en él el aplicador más grande posible, para el caso de que la fuente se atasque.

Reglas y procedimientos locales específicos para la braquiterapia manual

5.138. En los implantes con fuentes de diferentes niveles de actividad, tras la verificación de la intensidad de la fuente, esta, o su envase, deberán marcarse con un identificador exclusivo (por ejemplo, un color preestablecido que no pueda ser alterado por los fluidos corporales), para facilitar su reconocimiento visual y prevenir una posible confusión entre diferentes fuentes o lotes. Los recipientes para el transporte de fuentes radiactivas deberían ser conformes con los requisitos establecidos en la publicación SSR-6 (Rev. 1) [279] (véanse también los párrafos 5.324 a 5.326).

5.139. Los movimientos de las fuentes desde el momento que abandonan el depósito hasta que regresan a él (si es el caso) deberían quedar registrados (en formularios o en un cuaderno de trabajo), con la firma de la persona responsable del desplazamiento. Tiene que haber una persona a cargo de la contabilidad de las fuentes. Esta persona llevará un registro de las solicitudes de fuentes, y de las correspondientes retiradas y devoluciones al depósito, con las firmas pertinentes (véase también el párrafo 5.88).

5.140. Las fuentes reutilizables deberían inspeccionarse visualmente para verificar que no hayan sufrido daños después de cada uso, utilizando un visor amplificador y una ventana de visualización plomada en un área de trabajo blindada.

5.141. Las fuentes deberían manipularse siempre solo con pinzas o tenazas largas, nunca directamente con los dedos.

5.142. Para el transporte de las fuentes debería disponerse de un recipiente blindado móvil y utilizarse la vía más corta posible. El recipiente debe tener un mango largo; en su defecto, deberá utilizarse un carrito de mango largo.

5.143. Las fuentes reutilizables que hayan estado en contacto directo con tejidos corporales deberán limpiarse y esterilizarse después de cada uso. En estas operaciones, las fuentes pueden sufrir daños por el calor, la abrasión, la acción de productos químicos o las tensiones mecánicas. Por lo tanto, deberían inspeccionarse antes y después de cada uso.

5.144. Deberá hacerse un uso efectivo de todos los elementos de seguridad de la lista del párrafo 5.39 que estén disponibles.

5.145. Al cortar y manipular alambres de ^{192}Ir , se requerirán, entre otras, las siguientes precauciones:

- a) debe disponerse y hacerse uso de instrumentos y equipos adecuados, tales como pinzas, cortaalambres y lupas, además de una buena iluminación en la superficie de trabajo, y si se van a cortar trozos de alambre de ^{192}Ir para su uso inmediato, tiene que haber un recipiente debidamente marcado para colocarlos;
- b) los desechos radiactivos deben recogerse y guardarse en recipientes adecuados, y transferirse como corresponda a otra entidad que tenga la licencia apropiada o a una instalación de disposición final de desechos autorizada (véanse también los párrafos 5.292 y 5.293);
- c) las superficies y los instrumentos deben estar debidamente descontaminados.

Reglas y procedimientos locales específicos para la imagenología y la simulación

5.146. Las reglas y procedimientos locales para los procedimientos de imagenología utilizados en la planificación preliminar y la simulación deberían ajustarse, cuando proceda, a las orientaciones proporcionadas en los párrafos 3.60

a 3.86 y 4.70 a 4.104. En la referencia [321] se encontrará más información sobre las reglas locales específicas para el uso de equipo de imagenología en el marco de la radioterapia guiada por imágenes.

Equipo de protección personal y dispositivos protectores en las salas

5.147. En los párrafos 3.93 y 3.95 de la publicación GSR Part 3 [3] se señala que deberá haber equipo de protección personal y dispositivos protectores en las salas para su uso cuando el blindaje estructural y los controles administrativos por sí solos no puedan ofrecer el nivel requerido de protección radiológica ocupacional. La necesidad de este equipo protector debería ser determinada por el oficial de protección radiológica o por el físico médico de la instalación de radioterapia.

5.148. En los procedimientos actuales de radioterapia externa no se requiere, por lo general, equipo de protección personal. Sin embargo, durante la preparación del paciente, el implante de la fuente o las técnicas de poscarga manual de la braquiterapia, y en la fase de simulación o de planificación preliminar, cuando se utilice equipo de imagenología (por ejemplo, de arco, de TC y de PET-TC), deberían aplicarse las recomendaciones pertinentes de los párrafos 3.89 a 3.99, 4.110 y 4.111, relativos a estos procedimientos.

5.149. Para la manipulación manual de las fuentes de braquiterapia, debería utilizarse equipo protector, como bloques de blindaje en el banco de trabajo y una pantalla de vidrio plomado, junto con los instrumentos adecuados para esa manipulación (véanse los párrafos 5.142 y 5.145).

5.150. En los cuidados de enfermería para pacientes en braquiterapia con implantes ya sea temporales (de ^{137}Cs o ^{192}Ir) o permanentes (de semillas de ^{125}I), debería tomarse en consideración el uso de blindajes móviles en la sala. En la referencia [325] se ofrecen más consejos a este respecto.

5.151. El equipo protector para las emergencias en braquiterapia (por ejemplo, el atascamiento de una fuente en un procedimiento de alta tasa de dosis) debería incluir un recipiente de emergencia adecuado para los aplicadores y las fuentes (véanse también los párrafos 5.316 a 5.319, sobre los procedimientos para situaciones imprevistas).

Monitorización del lugar de trabajo

5.152. En los párrafos 3.96 a 3.98 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos y responsabilidades respecto de la monitorización del lugar de trabajo. Esta labor comprende la realización de mediciones en el entorno laboral y la interpretación de los resultados, y puede tener distintas finalidades, como la vigilancia rutinaria, la vigilancia especial en ocasiones, actividades o tareas particulares, y la vigilancia de confirmación destinada a comprobar la corrección de los supuestos adoptados con respecto a las condiciones de exposición. La monitorización del lugar de trabajo puede utilizarse para verificar las dosis ocupacionales del personal expuesto a niveles bajos y predecibles de radiación, y es particularmente importante para los empleados no sometidos a una monitorización individual. Véanse también las orientaciones generales sobre la monitorización del lugar de trabajo contenidas en la publicación GSG-7 [23].

5.153. Las zonas en torno a cada equipo radiológico médico (de tratamiento y de imagenología) de la instalación de radioterapia deberían monitorizarse, con el equipo en funcionamiento, cuando:

- a) haya concluido la construcción de la sala y del blindaje, ya sea que se trate de una sala nueva o de una renovada, y antes del primer uso clínico de la sala;
- b) se ponga en servicio equipo nuevo o sustancialmente renovado;
- c) se hayan efectuado sustituciones de las fuentes en teleterapia o braquiterapia remota;
- d) se instalen nuevos programas informáticos para el equipo radiológico médico o versiones con mejoras importantes;
- e) se introduzcan nuevas técnicas;
- f) se haya efectuado una revisión del equipo radiológico médico que pueda tener un impacto en la radiación emitida.

5.154. La monitorización inicial del lugar de trabajo comprende la medición de las fugas de radiación desde el equipo y de los niveles de radiación en los espacios accesibles situados alrededor, encima y debajo de la sala de irradiación con la ayuda de maniqués apropiados. La monitorización inicial debería formar parte de las pruebas de aceptación realizadas antes del uso clínico del equipo.

5.155. Además, en las salas de teleterapia con fuentes radiactivas y en las salas de braquiterapia con altas tasas de dosis debería existir una monitorización radiológica continua de las tasas de dosis de la zona, con monitores instalados de forma permanente. El área de almacenamiento y manipulación de fuentes debería

monitorizarse con un medidor de radiación inmediatamente después de cada retirada o devolución de una fuente de braquiterapia.

5.156. En las salas de tratamiento en que exista la posibilidad de actividad inducida, por ejemplo con protones, iones pesados y haces de rayos X de alta energía (>10 MV), debería tomarse en consideración el uso de monitores de zonas adecuados para detectar la presencia de neutrones y otra radiación emitida por los radionucleidos generados en la sala de tratamiento [314, 326].

5.157. La monitorización del lugar de trabajo debería realizarse en asociación con los procedimientos de braquiterapia. Poco después del implante de cada fuente, es necesario medir las tasas de dosis en las cercanías del paciente.

5.158. Los medidores de radiación utilizados para la monitorización del lugar de trabajo deberían normalmente estar calibrados en términos de la dosis equivalente ambiental. En los procedimientos de radioterapia, la magnitud es la dosis equivalente ambiental, $H^*(10)$, y las unidades son el sievert (Sv) y sus submúltiplos. La calibración debe estar certificada por un laboratorio de calibración dosimétrica. Los medidores deberían someterse regularmente a pruebas de control de calidad (véase también el párrafo 5.245).

Evaluación de la exposición ocupacional y vigilancia de la salud de los trabajadores

Evaluación de la exposición ocupacional

5.159. Uno de los propósitos de la monitorización y de la evaluación de dosis es obtener información sobre la exposición de los trabajadores y confirmar la aplicación de las buenas prácticas laborales y el cumplimiento de la reglamentación. En el párrafo 3.100 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece el requisito de la monitorización individual de “cualquier trabajador que normalmente trabaje en una zona controlada, o que trabaje ocasionalmente en una zona controlada y que pueda recibir una dosis importante debida a la exposición ocupacional”. Los trabajadores que pueden requerir una monitorización individual son los radioncólogos, los físicos médicos, los tecnólogos radiológicos, el oficial de protección radiológica, los ingenieros biomédicos, el personal de mantenimiento y revisión, y todo el personal de enfermería o de otros campos que necesite permanecer un cierto tiempo junto a pacientes con fuentes radiactivas implantadas.

5.160. La monitorización es más que una mera medición. Comprende la interpretación, evaluación, investigación y notificación de los resultados, que pueden dar lugar a medidas correctoras, si es necesario. Las dosis externas individuales pueden evaluarse utilizando dispositivos de monitorización personal, como dosímetros termoluminiscentes, dosímetros de luminiscencia estimulada ópticamente, dosímetros radiofotoluminiscentes, placas de película y dosímetros electrónicos. Los dispositivos de monitorización individual deberían estar calibrados y contar con la certificación de un laboratorio de calibración dosimétrica (véanse las orientaciones más detalladas proporcionadas en la publicación GSG-7 [23]).

5.161. Con la excepción de los dosímetros electrónicos utilizados secuencialmente por distintos trabajadores y en que las dosis individuales se registran por separado, cada dosímetro debería emplearse para monitorizar solo a la persona a la que haya sido asignado, durante el trabajo realizado en la instalación de radioterapia de que se trate, y no ser trasladado a otras instalaciones en que la misma persona pueda también trabajar. Por ejemplo, si una persona recibe un dosímetro en el hospital A, debería llevarlo consigo solo dentro de ese hospital y no en cualquier otro hospital o centro médico en que también preste sus servicios. De este modo, los resultados de la monitorización podrán interpretarse para el trabajo de la persona en una instalación de radioterapia determinada, lo que permitirá examinar debidamente la eficacia de la optimización de la protección y seguridad de esa persona en esa instalación. Sin embargo, los requisitos reglamentarios nacionales pueden diferir de esta orientación, y, cuando así sea, deberán acatarse en las jurisdicciones en que se apliquen (véanse también los párrs. 5.172 a 5.174).

5.162. El período de monitorización (período de despliegue del dosímetro) especificado por los órganos reguladores de la mayoría de los Estados suele ser de entre uno y tres meses. El período de monitorización de un mes se utiliza por lo general para las personas que realizan los procedimientos con mayor exposición ocupacional. Los períodos de monitorización más largos (de dos o tres meses) son más típicos en el caso del personal expuesto a dosis menores, para el que un ciclo de un mes supondría normalmente una dosis ocupacional inferior al nivel de detección mínimo del dosímetro y no daría una dosis detectable. Con un ciclo más largo, aumenta la probabilidad de obtener una medición. Los retrasos innecesarios en la devolución y en la lectura y notificación de la dosis registrada en los dosímetros deberían evitarse. Los dosímetros deben ser enviados prontamente de la instalación de radioterapia al proveedor de servicios de dosimetría, que procesará la información y enviará de vuelta los informes

dosimétricos a la brevedad posible. Algunos órganos reguladores especifican un criterio para la pronta presentación de esos informes.

5.163. La magnitud dosimétrica operacional utilizada es la dosis equivalente personal $H_p(d)$. Las profundidades d recomendadas para la radiación poco penetrante y muy penetrante son de 0,07 mm y 10 mm, respectivamente. En radioterapia se utiliza generalmente radiación muy penetrante, por lo que $d = 10$ mm, salvo cuando se emplean fuentes de radiación β en braquiterapia. La $H_p(10)$ da una estimación de la dosis efectiva que evita tanto una subestimación como una sobrestimación excesiva [23].

5.164. Para la monitorización de la piel y las extremidades se recomienda una profundidad de 0,07 mm ($d = 0,07$), y la $H_p(0,07)$ proporciona una estimación de la dosis equivalente en esas zonas. Cuando exista la posibilidad de una exposición alta de las manos, por ejemplo en la manipulación de fuentes de braquiterapia, deberían llevarse dosímetros en las extremidades (si es compatible con la buena práctica clínica).

5.165. Para la monitorización del cristalino se recomienda una profundidad de 3 mm ($d = 3$), y la $H_p(3)$ da una estimación de la dosis equivalente en este órgano. En la práctica, sin embargo, la $H_p(3)$ no es de uso común en la monitorización individual rutinaria. En radioterapia, se supone en general que la dosis recibida por el cristalino no será significativamente mayor que la del resto del cuerpo. Una excepción podrían ser las situaciones en que se manipulen fuentes para su preparación e inserción, pero la práctica aceptada de utilizar pantallas de radioprotección con ventanas de visualización de vidrio plomado debería proteger adecuadamente los ojos. Aun así, puede ser necesario considerar la posibilidad de monitorizar la dosis recibida por el cristalino en estos y otros casos parecidos.

5.166. Hay tres límites de dosis para las personas que trabajan en radioterapia: el límite de la dosis efectiva y los límites de las dosis equivalentes en el cristalino y en la piel y las extremidades. El dosímetro que la persona lleve se utilizará para estimar una o varias de las magnitudes empleadas para los límites de dosis. En función del trabajo que realice la persona sometida a monitorización individual, puede haber una posición preferida para la colocación del dosímetro, o pueden utilizarse varios dosímetros a la vez. En radioterapia, los dosímetros suelen llevarse en la parte anterosuperior del tronco, ya que la exposición ocupacional causada por la mayoría de los procedimientos de radioterapia afecta a todo el cuerpo de manera muy uniforme. Si se requieren dosímetros especializados,

como los dosímetros de anillo para monitorizar las dosis en los dedos, deberán seguirse las instrucciones específicas del fabricante para su colocación.

5.167. Cuando no estén en uso, los dosímetros personales deberían guardarse en un lugar destinado exclusivamente a ese fin y protegerse contra los daños o la irradiación. Si una persona pierde su dosímetro, debería informar de ello al oficial de protección radiológica, quien realizará una evaluación de la dosis, registrará esta evaluación y la añadirá al registro de dosis del interesado. Si existe un registro de dosis nacional, debería actualizarse con la estimación de la dosis a la brevedad posible. El método más fiable para estimar la dosis recibida por una persona se basa en el uso de su historial radiológico reciente. Sin embargo, cuando la persona realice trabajos no rutinarios, será mejor utilizar para ello las dosis de los colegas sometidos a condiciones de exposición parecidas.

5.168. En algunos casos, las dosis ocupacionales pueden estimarse a partir de los resultados de la monitorización del lugar de trabajo. La dosis efectiva del personal puede deducirse de la medición de la dosis equivalente ambiental $H^*(10)$, a condición de que el gradiente de dosis en el lugar de trabajo sea relativamente bajo. La ICRP [119] proporciona los coeficientes de conversión de la dosis equivalente ambiental en dosis efectiva para distintos tipos de radiación y energía. Los coeficientes de conversión correspondientes a los fotones son cercanos a la unidad, salvo en el caso de los fotones de energía muy baja, como los que se dispersan a partir de un haz de rayos X generado a un kilovoltaje bajo.

5.169. El uso de otros dosímetros operacionales de lectura directa, como los dosímetros electrónicos, debería tomarse en consideración en las instalaciones de radioterapia, por ejemplo en las nuevas o en aquellas en que se introduzcan nuevas modalidades o procedimientos, ya que estos dispositivos darán al trabajador una indicación instantánea tanto de la dosis acumulada como de la tasa de dosis corriente, y pueden también programarse para que suene una alarma cuando se alcance un nivel predeterminado [23]. Estos dosímetros serán útiles asimismo en accidentes o situaciones de emergencia (véanse los párrs. 5.306 a 5.323).

Niveles de investigación para la exposición del personal

5.170. Los niveles de investigación son diferentes de las restricciones de dosis y los límites de dosis; su objetivo es advertir de la necesidad de examinar los procedimientos y el desempeño, investigar lo que no esté funcionando como debería y adoptar oportunamente medidas correctoras. La superación de un nivel de investigación debería poner en marcha esa actuación. En radioterapia,

por ejemplo, deberían investigarse los valores mensuales prorrateados que superen los 0,5 mSv (para el dosímetro colocado en el tronco). Si se emplean dosímetros adicionales, los valores superiores a 2 mSv por mes en un dosímetro que monitorice el cristalino pueden indicar que se están recibiendo dosis preocupantes en los ojos. Asimismo, deberían investigarse las dosis superiores a 15 mSv en los dosímetros para las manos y los dedos. Las condiciones y los sucesos anormales también deberían poner en marcha una investigación. En todos los casos, la investigación debe ser realizada con vistas a mejorar la optimización de la protección ocupacional, y los resultados deben registrarse. Además, deberían establecerse niveles de investigación para la monitorización del lugar de trabajo, teniendo en cuenta los escenarios de exposición y los valores predeterminados adoptados como niveles de investigación para los trabajadores. Los niveles de investigación se examinan en detalle en la publicación GSG-7 [23].

5.171. La investigación debería comenzar tan pronto como sea posible después de la detección del valor o suceso desencadenante, y conducir a la preparación de un informe escrito sobre la causa, que incluya la determinación o verificación de la dosis, las medidas correctoras o de mitigación, e instrucciones o recomendaciones para evitar la repetición del problema. Estos informes deberían ser examinados por el comité de garantía de calidad y el comité de seguridad radiológica, según proceda, con la debida notificación del titular de la licencia. Es una buena práctica presentar el informe a un sistema de notificación para la seguridad a nivel nacional o internacional. En algunos casos puede ser necesario informar también al órgano regulador.

Personas que trabajan en más de un lugar

5.172. Algunas personas trabajan en más de una instalación de radioterapia. Estas instalaciones pueden ser entidades totalmente separadas en cuanto a su propiedad y administración, o pertenecer a una misma empresa pero tener administraciones autónomas, o incluso pertenecer a la misma empresa y tener una administración en común pero estar situadas a una distancia física considerable. Independientemente del régimen de propiedad y de la estructura administrativa, cuando una persona trabaje en una instalación de radioterapia se aplicarán los requisitos de protección radiológica ocupacional establecidos para esa instalación particular. Como se describe en el párrafo 5.161, un dosímetro asignado para la monitorización individual debería utilizarse solo dentro de la instalación para la que se expidió, ya que ello facilitará la optimización eficaz de la protección y la seguridad en esa instalación. También facilitará los aspectos logísticos, puesto que cada emplazamiento físico tendrá sus propios dosímetros, y no será necesario trasladarlos de una instalación a otra, con el riesgo de perderlos o de

dejarlos olvidados. Cuando las instalaciones pertenezcan a una misma empresa, la provisión de más de un conjunto de dosímetros para el personal que trabaje en dos o más de las instalaciones de la empresa puede parecer una carga financiera innecesaria. Pero, desde el punto de vista de la protección radiológica, las ventajas de que los resultados dosimétricos estén vinculados al trabajo de una persona en solo una de las instalaciones de radioterapia son claras (véase también el párrafo 5.174).

5.173. Existe, sin embargo, una consideración adicional importante, que es la necesidad de asegurar el cumplimiento de los límites de dosis ocupacionales. Toda persona que trabaje en más de una instalación de radioterapia debería notificar esta situación al titular de la licencia de cada una de esas instalaciones. El titular de la licencia de cada instalación, por conducto de su oficial de protección radiológica, establecerá un contacto oficial con los titulares de las licencias de las demás instalaciones de radioterapia y sus oficiales de protección radiológica, a fin de que cada instalación haga lo necesario para que haya un dosímetro personal a disposición de esa persona y se lleve un registro permanente de las dosis ocupacionales que reciba en todas las instalaciones en que trabaje.

5.174. Algunas personas, como los físicos médicos o los ingenieros de mantenimiento que hacen consultorías, pueden realizar trabajos en muchas instalaciones de radioterapia y también en otras instalaciones de irradiación médica, ya sea como empleados de una empresa o por cuenta propia, prestando servicios contractuales a las distintas entidades. En estos casos, es más sencillo que la empresa o el interesado autónomo proporcionen ellos mismos los dosímetros para la monitorización individual. Así pues, en estas situaciones el trabajador utilizará el mismo dosímetro para los trabajos realizados en todas las instalaciones de radioterapia (y otras instalaciones de irradiación médica) en el período de monitorización.

Registros de la exposición ocupacional

5.175. En los párrafos 3.103 a 3.107 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos detallados relativos a los registros de la exposición ocupacional, y se atribuyen obligaciones a los empleadores, los titulares registrados y los titulares de licencias. Los registros de la exposición ocupacional permiten demostrar el cumplimiento de los requisitos legales, pero dentro de la instalación de radioterapia deberían utilizarse también para otros fines, por ejemplo para evaluar la eficacia de la optimización de la protección y seguridad en la instalación y determinar las tendencias en la exposición. En la publicación

GSG-7 [23] figuran otras orientaciones de carácter general sobre los registros de la exposición ocupacional.

Vigilancia de la salud de los trabajadores

5.176. El propósito principal de la vigilancia de la salud es verificar que los empleados sean aptos, inicialmente y en todo momento posterior, para desempeñar las tareas que deberán cumplir; los requisitos a este respecto se establecen en los párrafos 3.108 y 3.109 de la publicación GSR Part 3 [3].

5.177. El personal que trabaja en radioterapia no necesita una vigilancia de la salud específica en relación con la exposición a la radiación ionizante. Solo para los trabajadores sobreexpuestos, que hayan recibido dosis mucho más altas que los límites de dosis (por ejemplo, de algunos cientos de milisieverts o más), se requerirán exámenes especiales, con dosimetría biológica y otros procesos extensos de diagnóstico y tratamiento médico [23]. En las condiciones laborales normales, las dosis ocupacionales recibidas en los procedimientos de radioterapia son bajas, y por lo general no se exigen reconocimientos particulares a ese respecto para las personas expuestas a radiación ionizante en el trabajo, ya que no hay pruebas diagnósticas que den información útil en una exposición a esas dosis. Por lo tanto, es raro que las consideraciones referentes a la exposición ocupacional en el entorno laboral de una instalación de radioterapia tengan un peso importante en la decisión sobre la aptitud de un trabajador para realizar una tarea relacionada con la radiación, o que influyan en las condiciones generales de servicio [23].

5.178. Debería ofrecerse apoyo psicológico a los trabajadores que hayan estado o puedan haber estado expuestos a niveles considerablemente superiores a los límites de dosis, y los que estén preocupados por su exposición a la radiación deberían tener acceso a información, asesoramiento y, si está indicado, apoyo psicológico a ese respecto. En radioterapia, este último grupo podría incluir a las mujeres que estén o puedan estar embarazadas. El apoyo psicológico debería correr a cargo de profesionales debidamente cualificados y experimentados. Véanse también las orientaciones de las referencias [23, 327] sobre este tema.

Información, instrucción y capacitación

5.179. Todo el personal que trabaje en radioterapia debería cumplir los criterios respectivos de capacitación y competencia descritos en los párrafos 2.119 a 2.137. Esto incluirá la formación general y la capacitación, cualificación y competencia para la protección radiológica ocupacional en radioterapia. Los radioncólogos, los

tecnólogos radiológicos, los físicos médicos y el personal de enfermería pueden no haber recibido capacitación en los sistemas de imagenología y planificación preliminar, como los de TC y PET-TC, y deberían cursar la capacitación en protección y seguridad radiológicas que corresponda para las modalidades de imagenología adicionales de su instalación de radioterapia.

5.180. En el párrafo 3.110 de la publicación GSR Part 3 [3] se asigna al empleador la responsabilidad de proporcionar, entre otras cosas, una adecuada información, instrucción y capacitación en los aspectos de protección y seguridad aplicables a la instalación de radioterapia, y no solo al personal nuevo sino a todo el personal de la instalación, como parte de su desarrollo profesional permanente. Cuando se introduzcan nuevos equipos, programas informáticos y tecnologías de radiología médica, deberían impartirse instrucción y capacitación específicas.

Condiciones de servicio y arreglos especiales

5.181. De conformidad con el párrafo 3.111 de la publicación GSR Part 3 [3], no se ofrecerán prestaciones especiales al personal por el hecho de estar sometido a exposición ocupacional. No es aceptable ofrecer prestaciones en sustitución de medidas de protección y seguridad.

Trabajadoras embarazadas

5.182. La publicación GSR Part 3 [3] no impone a las trabajadoras embarazadas la obligación de informar de su estado al titular de la licencia, pero es necesario que estas trabajadoras comprendan la importancia de hacer esa notificación, para que sus condiciones de trabajo puedan modificarse en consecuencia. En virtud del párrafo 3.113 b) de la misma publicación, los empleadores, en cooperación con los titulares registrados y los titulares de licencias, deberán proporcionar a las trabajadoras información adecuada a este respecto.

5.183. El párrafo 3.114 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“El empleador de una trabajadora que haya sido notificado de que esta podría estar embarazada ... adaptará las condiciones de trabajo en relación con la exposición ocupacional a fin de asegurar que se da al embrión o al feto ... el mismo grado amplio de protección que se requiere para los miembros del público”.

La limitación de la dosis que pueda recibir el embrión o feto no significa que las mujeres embarazadas deban evitar trabajar con radiación, pero sí significa que

el empleador deberá examinar atentamente las condiciones de exposición, incluyendo tanto la exposición normal como la potencial. Por ejemplo, en el caso de una trabajadora que intervenga en la manipulación de fuentes en la braquiterapia manual, la dosis recibida por el feto puede llegar, en condiciones normales, al límite de dosis para los miembros del público (véase el recuadro 1). Para evitar que esto ocurra, deberían aplicarse restricciones rigurosas con respecto al tiempo, el blindaje y la distancia.

5.184. Otras soluciones posibles son la reasignación de la trabajadora embarazada a tareas en que la probabilidad de un accidente sea menor, o su traslado a un lugar en que haya una menor dosis equivalente ambiental. Estas medidas deberían acompañarse de la capacitación adecuada. Otra consideración es la necesidad de evitar que las trabajadoras embarazadas intervengan en la respuesta a un accidente como los que se describen en los párrafos 5.310 a 5.320, por ejemplo, con una bomba de ^{60}Co o una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis.

5.185. Con respecto al límite de dosis de 1 mSv para el embrión o feto, la indicación de un dosímetro puede sobreestimar la dosis administrada al embrión o feto en un factor que depende del tipo de radiación incidente y de su energía (un factor de 10 para los rayos X de baja energía, y de 2 aproximadamente para el ^{60}Co y los rayos X de alta energía). La dosis recibida por el embrión o feto debería evaluarse utilizando un dosímetro adicional colocado en el lugar correcto (véase también la publicación GSG-7 [23]). Las trabajadoras embarazadas deberían tener acceso a información, asesoramiento y, si está indicado, apoyo psicológico (véase también el párr. 5.178).

Personas menores de 18 años

5.186. En muchos Estados, estudiantes con 16 años cumplidos pero menores de 18 años pueden iniciar un programa de estudios y capacitación en tecnología radiológica u otras profesiones sanitarias que posiblemente entrañe la exposición ocupacional a radiación ionizante. De conformidad con el párrafo 3.116 de la publicación GSR Part 3 [3], el acceso a las zonas controladas y los límites de dosis para estas personas deberán ser más restrictivos (véanse el recuadro 1 de la presente guía de seguridad y el apéndice III de la publicación GSR Part 3 [3]).

Protección de los trabajadores en la respuesta a incidentes en una instalación de radioterapia

5.187. La práctica de la radioterapia constituye una situación de exposición planificada, e incluso en los casos en que se producen incidentes que causan o pueden causar la exposición involuntaria o accidental de pacientes o del personal, el marco sigue siendo el de una situación de exposición planificada. La posibilidad de que ocurran esos incidentes debería estudiarse de antemano, en la evaluación de la seguridad de la instalación, para establecer los procedimientos de mitigación que correspondan (véanse las orientaciones de los párrs. 5.297 a 5.323 sobre la prevención y mitigación de accidentes).

5.188. La exposición ocupacional del personal que responde a esos incidentes está sujeta a los límites de dosis ocupacional, y los procedimientos de mitigación correspondientes deberían incluir consideraciones que optimicen la protección y la seguridad de esos trabajadores. Los procedimientos de mitigación deberían incluir también la asignación de responsabilidades y prever la formación y capacitación del personal pertinente en la aplicación de las medidas de mitigación, con ejercitaciones periódicas. La mayoría de estas situaciones, por ejemplo la retracción de una fuente de ^{60}Co atascada, pueden abordarse de forma planificada y manteniendo las dosis en un nivel bajo.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS SOMETIDAS A EXPOSICIÓN MÉDICA

5.189. La presente sección trata sobre la protección radiológica de los pacientes, los cuidadores y confortadores, y los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas. En el contexto de la exposición médica, se entiende por ‘paciente’ la persona sometida a un procedimiento radiológico. Los demás pacientes de la instalación de radioterapia o del centro médico en general, incluidos los que puedan estar esperando su propio procedimiento radiológico, se consideran miembros del público y deben recibir la protección radiológica especificada en los párrafos 5.282 a 5.296.

5.190. Como se señaló en el párrafo 2.8, no hay límites de dosis para la exposición médica, por lo que es muy importante que los requisitos de justificación y optimización se apliquen de forma eficaz.

Justificación de la exposición médica

5.191. Los requisitos de justificación de la exposición médica (GSR Part 3 [3], párrafos 3.155 a 3.161) incorporan el enfoque de la justificación en tres niveles (véase el párrafo 2.11) [4, 125, 126].

5.192. Las funciones de la autoridad sanitaria y los órganos profesionales con respecto a la justificación genérica o de nivel 2 de los procedimientos radiológicos de la radioterapia se describen en los párrafos 2.55 a 2.60.

Justificación de la exposición médica de un paciente determinado

5.193. La publicación GSR Part 3 [3] exige que la justificación a nivel de un paciente dado sea una responsabilidad compartida, que dé lugar a una decisión adoptada conjuntamente por el médico prescriptor (del que dimanó la solicitud del procedimiento radiológico) y el profesional a cargo del procedimiento radiológico. En el caso de la radioterapia, la forma más eficaz de aplicar el requisito de la justificación es en el marco del proceso médico por el que se determina el mejor método de tratamiento. Cuando un médico prescriptor derive a un paciente para la administración de un tratamiento, el grupo oncológico multidisciplinario debería examinar cuidadosamente si conviene tratar al paciente con radioterapia, con otra modalidad de tratamiento o con un método terapéutico combinado (secuencial o concomitante), o no tratarlo en absoluto. Lo ideal es que toda decisión terapéutica se examine en el marco de ese grupo y se documente en una ‘junta oncológica’ o una reunión multidisciplinaria equivalente.

5.194. Desde el punto de vista de la protección radiológica, es preciso justificar no solo el tratamiento con radioterapia, sino también todos los procedimientos radiológicos de imagenología aplicados antes, durante y después del tratamiento. Para ello deben tenerse en cuenta las formas en que las imágenes contribuirán previsiblemente a un mejor resultado del tratamiento, como los beneficios de la PET-TC para una mejor delimitación del blanco o las sesiones diarias de radioterapia guiada por imágenes.

5.195. Los dos grupos particulares de pacientes que, de conformidad con el párrafo 3.157 de la publicación GSR Part 3 [3], requieren una consideración especial con respecto a la justificación son las mujeres embarazadas y los pacientes pediátricos:

- a) Debido a la mayor radiosensibilidad del embrión o el feto, debería determinarse si la paciente está embarazada. En el párrafo 3.176 de la

publicación GSR Part 3 [3] se exige que “existan procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada antes de realizar un procedimiento radiológico que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión o el feto”. El embarazo será, pues, un factor que habrá que tener en cuenta en el proceso de justificación y que podría influir en la decisión sobre el momento adecuado para realizar el tratamiento propuesto o sobre la posibilidad de que otro enfoque terapéutico sea más apropiado. La confirmación del embarazo podría tener lugar después de la justificación inicial, pero antes del inicio del tratamiento, o durante este, en cuyo caso deberá repetirse la justificación, teniendo en cuenta la sensibilidad adicional de la paciente embarazada y del embrión o feto.

- b) Dado que los niños tienen un mayor riesgo de efectos estocásticos causados por la radiación, los tratamientos pediátricos requieren una consideración especial en el proceso de justificación.

5.196. La decisión del grupo oncológico multidisciplinario debería comunicarse al paciente o a su tutor legal. El paciente, o su tutor legal, debe ser informado también de los posibles beneficios, riesgos y limitaciones del tratamiento propuesto, así como de las consecuencias de su no administración. Las pacientes en edad reproductiva deberían tener conocimiento asimismo de los riesgos que entrañaría un embarazo durante el tratamiento. Los pacientes habrán de dar su consentimiento al tratamiento antes de que se adopte ninguna otra medida en la gestión de sus casos.

Justificación de la exposición médica de los voluntarios participantes en investigaciones biomédicas

5.197. El papel del comité de ética en la justificación de la exposición médica de los voluntarios participantes en un programa de investigación biomédica se describe en el párrafo 2.99. En un programa de investigación biomédica que entrañe procedimientos de radioterapia no deberían participar personas sanas.

Justificación de la exposición médica de los cuidadores y confortadores

5.198. El enfoque de la justificación en tres niveles no se aplica a los cuidadores y confortadores. En lugar de ello rige el requisito, establecido en el párrafo 3.155 de la publicación GSR Part 3 [3], de que la exposición tenga algún beneficio neto, por ejemplo la correcta ejecución de un procedimiento diagnóstico en un niño. El componente crucial de la justificación de la exposición médica de los cuidadores y confortadores es que estas personas conozcan y comprendan los conceptos de la protección radiológica y los riesgos radiológicos asociados con el procedimiento

de que se trate. A tal fin, el profesional a cargo del procedimiento radiológico o el tecnólogo radiológico que deban realizar el procedimiento tendrán la responsabilidad de cerciorarse, antes de su ejecución, de que el cuidador o confortador esté correctamente informado sobre la protección radiológica y los riesgos radiológicos existentes, entienda esta información y exprese su acuerdo en asumir ese papel.

Optimización de la protección y la seguridad

5.199. En la exposición médica, la optimización de la protección y la seguridad tiene varios componentes, algunos de los cuales se aplican directamente al procedimiento radiológico de que se trate, mientras que otros aportan el apoyo o el marco necesario. Estos componentes de la optimización de la protección y seguridad se describen en los párrafos 5.200 a 5.253. El personal clave en el proceso de optimización está constituido por el profesional a cargo de los procedimientos radiológicos, el tecnólogo radiológico y el físico médico.

Consideraciones de diseño

5.200. El uso de un equipo de radiología médica adecuado y bien diseñado y del *software* correspondiente es el fundamento de todo tratamiento por radioterapia. Los aceleradores lineales, los generadores de rayos X, el equipo que utiliza fuentes radiactivas (de teleterapia y braquiterapia) y las tecnologías y accesorios conexos (incluido el SPT) deberían estar diseñados y fabricados de un modo que apunte a lograr que, en cada paciente, la exposición de volúmenes no incluidos en el volumen blanco de planificación se mantenga en el nivel más bajo que sea razonablemente posible, sin dejar de administrar la dosis prescrita al volumen blanco de planificación dentro de las tolerancias establecidas. En la subsección relativa al equipo radiológico médico para la radioterapia (párrafos 5.61 a 5.81) figuran orientaciones sobre las consideraciones de diseño. Las orientaciones sobre las consideraciones de diseño para los sistemas de imagenología, como los que se emplean en radioterapia para la simulación, la preparación de los pacientes, la guía por imágenes y los procedimientos de seguimiento, se encuentran en los párrafos 3.32 a 3.41 y 4.45 a 4.51. En definitiva, como se señala en el párrafo 3.162 de la publicación GSR Part 3 [3], compete al titular de la licencia de la instalación de radioterapia velar por que la instalación utilice solo equipo radiológico médico y programas informáticos que cumplan las normas nacionales o internacionales aplicables.

Consideraciones operacionales

5.201. Tras la justificación, la planificación y administración del tratamiento deben realizarse de un modo que optimice la protección del paciente (GSR Part 3 [3], párr. 3.164). El objetivo del tratamiento es administrar la dosis absorbida correcta al volumen correcto dentro del tiempo total prescrito y manteniendo la dosis recibida por los tejidos y órganos normales críticos dentro de las tolerancias establecidas y en el valor más bajo que sea razonablemente posible alcanzar. La planificación exacta del tratamiento es un precursor crucial para el logro de este objetivo terapéutico.

5.202. Deberían establecerse procedimientos y protocolos escritos para la administración de la radioterapia que sean acordes con el objetivo arriba indicado. Los protocolos deberán ajustarse a las mejores prácticas de radioterapia vigentes publicadas por los órganos profesionales nacionales, regionales o internacionales pertinentes (véanse las referencias [328-333]).

5.203. Las técnicas de radioterapia avanzada (como la IMRT, la radiocirugía estereotáctica, la braquiterapia de alta tasa de dosis y la radioterapia con haz de iones) han creado la posibilidad de una elevada conformidad con los volúmenes o subvolúmenes blanco, por lo que la administración de las dosis tiene márgenes de error muy pequeños. En estos tipos de radioterapia deberían utilizarse equipo de imagenología y de administración de alta calidad y dispositivos de inmovilización.

5.204. El uso de tecnología avanzada ha conducido a la administración de dosis más altas al volumen blanco, frecuentemente con disposiciones complejas y no convencionales respecto del campo o la fuente. La adopción de modos de administración más complejos eleva el riesgo de error, y la instalación de radioterapia debería dotarse de toda la competencia técnica y los recursos necesarios antes de aplicar esas técnicas.

5.205. El cálculo de la dosis que recibirá el embrión o feto antes de la administración de una radioterapia a una paciente embarazada debe formar parte del plan de tratamiento. La distancia desde el borde del campo hasta el embrión o feto es el factor más importante en la determinación de esa dosis, junto con otros factores tales como el tamaño de campo, el ángulo y la energía de la radiación [124, 334].

5.206. Para el uso de equipo de imagenología (por ejemplo, de TC y de PET-TC) en la fase de planificación preliminar (simulación) de la radioterapia externa,

deberían aplicarse protocolos específicos que permitan lograr la adecuada optimización de la protección y la seguridad. Además de las orientaciones pertinentes ofrecidas en los párrafos 3.176 a 3.185, debería tenerse en cuenta lo siguiente:

- a) Siempre que se adquieran imágenes para la planificación de la radioterapia externa en una instalación de imagenología de diagnóstico, debe estar presente un tecnólogo radiológico especializado en radioterapia.
- b) Para todas las imágenes destinadas a la planificación de la radioterapia externa, los pacientes deben estar en la posición de tratamiento.
- c) La geometría de la modalidad de adquisición de imágenes debe ser suficientemente exacta para reducir al mínimo los errores en el cálculo de la dosis y en la delimitación del blanco.
- d) Los aparatos de TC que se utilicen como simuladores virtuales deben tener un calibre suficientemente grande para poder adquirir imágenes del paciente en la posición de tratamiento.
- e) En la adquisición de imágenes para la planificación del tratamiento, debe emplearse una mesa similar a la que se utilizará para administrar el tratamiento, por ejemplo una mesa plana o un tablero plano.
- f) Al adquirir imágenes para la planificación de la radioterapia externa debe utilizarse un sistema de referencia que corresponda a los de la sala de tratamiento. El punto de referencia del SPT y el punto de referencia para el tratamiento del paciente deben estar correlacionados.
- g) Cuando se utilice un sistema de monitorización y control del movimiento o el ritmo respiratorio en la imagenología por TC para la radioterapia en cuatro dimensiones, ese sistema debe ser acorde con el que se vaya a emplear en la sala de tratamiento.
- h) Los protocolos de imagenología en radioterapia deben incluir los parámetros técnicos específicos que se necesiten para la simulación. Por ejemplo, en el caso de la TC, esto incluiría el número de TC para el cálculo exacto de la dosis, el grosor de corte para la planificación óptima, la longitud del examen necesaria para abarcar el volumen potencial y otros parámetros que puedan influir en la calidad de la imagen para la planificación de la radioterapia.

5.207. El uso de equipo de imagenología en la radioterapia guiada por imágenes también debería regirse por protocolos específicos, que permitan la adecuada optimización de la protección y la seguridad. Además de las orientaciones pertinentes de los párrafos 3.176 a 3.186, véanse las orientaciones más específicas de las referencias [321, 335].

Calibración: equipo radiológico médico

5.208. En el párrafo 3.167 a) de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos referentes a la calibración de las fuentes que den lugar a una exposición médica. En el caso de la radioterapia, todo el equipo radiológico médico de haz externo y todas las fuentes de braquiterapia empleadas en la instalación de radioterapia deberían estar calibrados de la siguiente manera:

- a) El equipo radiológico médico para radioterapia externa debe estar calibrado en términos de la calidad o energía de la radiación, y ya sea de la dosis absorbida o de la tasa de dosis absorbida a una distancia predefinida y en condiciones especificadas; la magnitud recomendada es la dosis absorbida en agua [316, 336]. Las calibraciones deberían abarcar como mínimo las energías y calidades utilizadas en la práctica clínica.
- b) Las fuentes selladas para braquiterapia deben estar calibradas en términos de la tasa de referencia de kerma en aire o una magnitud equivalente recomendada por la ICRU, a una distancia especificada, en una fecha dada [316].
- c) Deberían aplicarse protocolos de calibración aceptados a nivel nacional o internacional. Algunos de ellos figuran en las referencias [324, 336-342].
- d) En el caso de la braquiterapia, puede hacerse una distinción entre los implantes extraíbles y permanentes. Para los implantes extraíbles, cada fuente debe calibrarse individualmente. Para los permanentes, cuando se esté utilizando un gran número de fuentes, podrá evaluarse una muestra representativa, por ejemplo un 10 % de las fuentes [339-342].
- e) Debe prestarse particular atención a la calibración de las fuentes empleadas en procedimientos de radioterapia especiales (como la radiocirugía, la radioterapia intraoperatoria, la radioterapia estereotáctica, la tomoterapia y la irradiación de cuerpo entero) que pueden requerir una adaptación de los códigos de prácticas internacionales existentes e introducir incertidumbres adicionales relacionadas con la realización de mediciones en condiciones distintas de las de referencia. Una consideración particular es la dosimetría de campos pequeños, para la que se encontrarán orientaciones en las referencias [343, 344].
- f) Los aparatos de imagenología utilizados en los procesos de radioterapia, como los simuladores clásicos, los aparatos de TC, y los sistemas de TC de haz cónico, fluoroscopia, radiografía e imagenología híbrida (PET-TC y SPECT-TC), deben calibrarse aplicando las recomendaciones pertinentes de los párrafos 3.201 a 3.205 y 4.197 a 4.202. Para los aparatos de imagenología de megavoltaje, véanse las orientaciones proporcionadas en las referencias [345, 346].

5.209. En los párrafos 3.154 d) y 3.167 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece que en radioterapia la responsabilidad de la calibración recaerá en el físico médico, que podrá realizarla personalmente o supervisarla. En este campo, la calibración correcta es fundamental y, con la creciente complejidad de la tecnología y los programas informáticos, la presencia y participación directa del físico médico se ha vuelto esencial. En lo que respecta a los aparatos de imagenología utilizados en el proceso de radioterapia, debería participar un físico médico con competencia en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes, o en medicina nuclear, según proceda (véanse también los párrafos 5.219 a 5.227, sobre la dosimetría de los pacientes, y 5.228 a 5.247, sobre la garantía de calidad en las exposiciones médicas).

5.210. En el párrafo 3.167 b) de la publicación GSR Part 3 [3] se indica cuándo deberán efectuarse esas calibraciones. Además de la calibración inicial anterior al uso clínico y de las calibraciones después de obras importantes de mantenimiento o mejora, deben realizarse calibraciones periódicas. La periodicidad puede diferir según el tipo de fuente y de aparato. Por ejemplo, los aceleradores lineales deben calibrarse como mínimo una vez al año. La periodicidad será especificada por el órgano regulador de cada Estado, con el asesoramiento de los órganos profesionales, cuando corresponda. Las pruebas de constancia se examinan en los párrafos 5.228 a 5.247.

5.211. En virtud del párrafo 3.167 c) de la publicación GSR Part 3 [3], antes del uso clínico deberá efectuarse una verificación independiente de la calibración del equipo de radioterapia, porque la calibración incorrecta de una fuente de radioterapia puede dar lugar a la administración de un tratamiento inadecuado a un gran número de pacientes y tener consecuencias muy graves. Lo ideal es que la verificación independiente corra a cargo de un físico médico diferente, que utilice un equipo de dosimetría diferente. Pero también pueden ser aceptables otras opciones, como una verificación por un segundo físico médico, o solo una verificación con un segundo equipo, o el recurso a una auditoría dosimétrica a distancia (por ejemplo, del servicio postal OIEA/OMS de intercomparación de dosis con dosímetros termoluminiscentes). En su control del cumplimiento, el órgano regulador debería tener presentes las limitaciones de los recursos locales, pero, aun así, exigir alguna forma de verificación independiente.

5.212. El titular de la licencia de la instalación de radioterapia debería velar por que se realice la verificación independiente de la calibración de todo el equipo de radioterapia mediante la participación en un programa nacional, regional o internacional. Para los intervalos entre las verificaciones independientes de la calibración se recomienda un período de dos años. Uno de los mecanismos más

simples de verificación independiente de la calibración de los haces externos o de la dosimetría física es la participación en una auditoría de la calidad por medio del servicio postal OIEA/OMS de intercomparación de dosis con dosímetros termoluminiscentes. El órgano regulador debería alentar a los titulares de licencias a participar en este programa o en otros similares.

5.213. Las fuentes selladas utilizadas en radioterapia externa y braquiterapia tendrán también un certificado de calibración expedido por el fabricante, de conformidad con lo dispuesto en la referencia [307] o las normas nacionales equivalentes. Aunque este certificado es importante, no reemplaza las calibraciones exigidas en el párrafo 3.167 de la publicación GSR Part 3 [3] y descritas en los párrafos 5.208 a 5.212.

5.214. Las fuentes nuevas de braquiterapia deben calibrarse, y toda diferencia superior al 5 % con respecto a la tasa de referencia de kerma en aire certificada por el fabricante debería ser investigada. Las fuentes en cuestión no se utilizarán en el tratamiento de pacientes hasta que no se hayan comprendido y resuelto esas diferencias. En la referencia [341] figuran más orientaciones sobre cómo resolver las diferencias en las calibraciones.

Calibración: instrumentos de dosimetría

5.215. Los instrumentos de dosimetría utilizados en una instalación de radioterapia deberían calibrarse a intervalos apropiados. La referencia [36] contiene orientaciones detalladas a este respecto. Para los instrumentos de referencia, se recomienda un período no superior a dos años.

5.216. En el párrafo 3.167 d) de la publicación GSR Part 3 [3] se señala que la calibración de los instrumentos de dosimetría deberá ser atribuible a un laboratorio de calibración dosimétrica. Lo ideal es que se trate del laboratorio de calibración dosimétrica (primario o secundario) nacional del Estado interesado, con acceso ya sea directo o a través de un servicio de calibración debidamente acreditado. Sin embargo, cuando no exista ningún laboratorio nacional de calibración dosimétrica en el Estado o la región en que se utilicen los instrumentos de dosimetría, podrá ser necesario enviar los instrumentos a otro Estado o región. Para garantizar el mantenimiento de la calibración, el dosímetro calibrado debería controlarse periódicamente dentro de la instalación por comparación con una fuente de referencia.

5.217. Dado el gasto que supone calibrar los dosímetros, es útil que la instalación de radioterapia mantenga el dosímetro calibrado como ‘patrón local’

y lo utilice solo para las calibraciones primarias. Para las calibraciones relativas, los instrumentos pueden someterse periódicamente a una intercomparación con el patrón local.

5.218. Los registros de las mediciones de calibración y los cálculos correspondientes, incluidas las determinaciones de las incertidumbres (los balances de incertidumbres), deberían conservarse como se describe en el párrafo 5.280.

Dosimetría de los pacientes

5.219. En el párrafo 3.168 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos referentes a la dosimetría de los pacientes en radioterapia. La dosimetría es obligatoria para cada paciente que se someta a una radioterapia externa o braquiterapia. Hay dos aspectos que deben tenerse en cuenta en la dosimetría de los pacientes: las dosis absorbidas en el volumen o los volúmenes blanco de planificación y las dosis absorbidas en los órganos y tejidos calificados como críticos por el profesional a cargo del procedimiento radiológico (el radioncólogo).

5.220. En la radioterapia externa, las dosis finales administradas a un paciente son el resultado de un proceso en varias etapas, que comienza con la prescripción de un tratamiento, fechada y firmada por el profesional a cargo del procedimiento radiológico (el radioncólogo), que debería contener la siguiente información: la localización del lugar o los lugares de tratamiento; la dosis total; las dosis por fracción; el fraccionamiento; y el período total de tratamiento de cada ciclo en cada lugar. La prescripción del tratamiento debería indicar si la radioterapia se administrará por sí sola o en combinación con quimioterapia, de forma ya sea concomitante o secuencial, y especificar en qué momento se realizarán otros tratamientos locales, como los quirúrgicos. Deberían indicarse los tejidos u órganos normales que puedan recibir una radiación importante, y especificarse las dosis máximas aceptables en estos órganos y tejidos críticos y, de ser posible y necesario, la distribución volumétrica de las dosis. Esos tejidos u órganos pueden encontrarse en el volumen irradiado o recibir dosis como consecuencia de una fuga o de la radiación dispersa. La prescripción se utiliza luego como base para la planificación del tratamiento, a la que seguirá su administración y la verificación de la dosis. Los requisitos establecidos en la publicación GSR Part 3 [3] pueden cumplirse determinando las dosis absorbidas en el volumen o los volúmenes blanco de planificación y las dosis absorbidas en los tejidos y órganos considerados de riesgo.

5.221. Hay muchos términos, conceptos y enfoques diferentes en uso en los distintos aspectos de la prescripción, el registro y la notificación de las dosis en la radioterapia externa. Por ejemplo, hay numerosas especificaciones de volúmenes, como el volumen tumoral macroscópico, el volumen clínico de irradiación, el volumen blanco de planificación, y el volumen de órganos críticos o el volumen planificado de órganos críticos. Las instalaciones de radioterapia deberían aplicar las recomendaciones internacionales de la ICRU para la especificación de los volúmenes y para la prescripción, el registro y la notificación de las dosis en la radioterapia externa [347-352]. La dosimetría en la radioterapia externa se examina con más detalle en las referencias [33, 335-339, 353-359].

5.222. En la braquiterapia, el proceso también comienza con la prescripción del tratamiento, fechada y firmada por el profesional a cargo del procedimiento radiológico (el radioncólogo). La prescripción del tratamiento debería contener la siguiente información: la dosis total en un punto de referencia y en los órganos críticos; el tamaño del volumen de dosis de referencia; el radionucleido; y el tipo de braquiterapia (manual, de tasa de dosis alta, pulsada o baja). La especificación de los volúmenes y la prescripción, el registro y la notificación de las dosis deberían ser conformes con las recomendaciones de la ICRU [360-362]. La dosimetría en la braquiterapia se examina con más detalle en las referencias [358, 363-370].

5.223. Las dosis absorbidas en los órganos a raíz de los procedimientos de imagenología realizados en el marco del proceso de radioterapia deberían tomarse en consideración tanto para el volumen irradiado como para los órganos críticos. Aunque esta estimación no necesita tener la exactitud requerida para determinar las dosis en los volúmenes blanco y en los tejidos u órganos normales de riesgo, esas dosis absorbidas como resultado de los procedimientos de imagenología pueden ser considerables y deberían contabilizarse y sumarse según proceda. En la referencia [371] figuran orientaciones específicas sobre las dosis causadas por la imagenología en la radioterapia guiada por imágenes.

5.224. Las dosis absorbidas provocadas por los neutrones cuando se utilizan haces de fotones de alta energía deberían tenerse en cuenta al determinar las dosis en el volumen irradiado y en los órganos críticos (véase, por ejemplo, la referencia [372]).

5.225. Cuando proceda, las decisiones sobre el tratamiento deberían incluir consideraciones radiobiológicas, por ejemplo mediante el cálculo de las dosis biológicamente efectivas [373]. Esto es necesario, entre otros casos, cuando se suman dosis administradas por radioterapia externa y por braquiterapia,

cuando se utiliza el hipofraccionamiento, o cuando el paciente no recibe algunas fracciones por motivos clínicos o técnicos.

5.226. La complejidad de los SPT de radioterapia no deja de aumentar, y estos sistemas se utilizan también para predecir las dosis que recibirá el paciente. Por lo tanto, deberían establecerse medios para verificar la dosis en puntos determinados, independientemente de los cálculos del SPT, por ejemplo mediante cálculos manuales, un *software* de verificación independiente de las unidades de monitor, o mediciones de garantía de calidad en casos específicos realizadas en un maniquí [318, 374, 375].

5.227. El físico médico de la instalación de radioterapia debería efectuar las mediciones *in vivo* o en un maniquí que correspondan. Un ejemplo de ello sería la verificación de las distribuciones de dosis en los pulmones en caso de irradiación del cuerpo entero con fotones.

Garantía de calidad en las exposiciones médicas

5.228. En virtud del párrafo 3.170 de la publicación GSR Part 3 [3], las instalaciones de radioterapia deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas. Las orientaciones generales sobre el sistema de gestión figuran en los párrafos 2.138 a 2.149, y aquí se reitera solamente que el programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería articularse con el sistema de gestión más amplio de la instalación y formar parte de él.

5.229. Al planificar y elaborar un programa de garantía de calidad eficaz en las exposiciones médicas, el titular de la licencia debería ser consciente de que se requerirá un fuerte compromiso y apoyo de la administración, que deberá aportar capacitación y asignar recursos de tiempo, personal y equipo.

5.230. La finalidad del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas es ayudar a lograr la optimización de la protección y seguridad en la instalación de radioterapia y reducir al mínimo los casos de exposiciones médicas involuntarias y accidentales. En el párrafo 3.171 de la publicación GSR Part 3 [3] se describen los elementos del programa.

5.231. Por la naturaleza misma de la radioterapia, el programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas de la instalación será complejo y deberá abarcar todo el proceso de radioterapia, lo que incluye la decisión sobre el tratamiento, la localización del tumor, la colocación e inmovilización del paciente,

la adquisición de imágenes para la planificación del tratamiento, la propia planificación del tratamiento, su ejecución y verificación, y el seguimiento. Con respecto al equipo, los instrumentos y los sistemas, el programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería incluir pruebas tanto del *hardware* como del *software*.

5.232. Las mediciones referentes al propio equipo radiológico médico son un componente importante del programa de garantía de calidad. Las pruebas de aceptación son obligatorias para el equipo nuevo o que haya sido objeto de una renovación o reparación sustancial, o cuando se instale un programa informático nuevo o modificado que pueda afectar a la protección y seguridad. A la prueba de aceptación debería seguir inmediatamente la puesta en servicio, después de lo cual se realizarán pruebas de control de calidad periódicas, que incluirán pruebas de constancia. El propósito es que todo el equipo de radiología médica funcione en todo momento de forma correcta, exacta, reproducible y previsible. Las pruebas de aceptación y de puesta en servicio deberían aplicarse también, del mismo modo, al equipo y los programas informáticos que hayan sido donados.

5.233. Las pruebas de aceptación y la puesta en servicio no deberían restringirse al equipo o las fuentes que emitan radiación, sino aplicarse a todo sistema que tenga repercusiones en la seguridad, como los SPT y otros programas informáticos que sean esenciales en alguna etapa del proceso de radioterapia o que lo apoyen. La comprensión insuficiente de los SPT en la etapa de la puesta en servicio y posteriormente ha sido una de las causas de varias exposiciones médicas accidentales [376-378].

5.234. Tras la instalación de un equipo o *software*, las pruebas de aceptación deberían verificar la conformidad con las especificaciones técnicas dadas por el fabricante y declaradas en el contrato de compra, y verificar también el cumplimiento de los requisitos de seguridad pertinentes de la IEC o de otras normas reconocidas [290-305]. Según lo que especifique el contrato de compra del equipo, las pruebas de aceptación podrán ser realizadas por el fabricante con la presencia del físico médico local en representación del usuario o, si el fabricante y el comprador lo consideran aceptable, por un físico médico conjuntamente con el fabricante. Los ensayos que se deban realizar como parte de las pruebas de aceptación deberían estar especificados en las condiciones de compra, en que se establecerá claramente la responsabilidad del fabricante o suministrador de resolver los problemas de disconformidad que puedan salir a relucir durante las pruebas de aceptación.

5.235. En las pruebas de aceptación se confirmará que el equipo y los programas informáticos son compatibles con los otros equipos con los que estarán interconectados. Debería verificarse la exactitud e integridad de los datos, también durante los procesos de transferencia.

5.236. Tras la aceptación y antes del inicio del uso clínico, se realizará la puesta en servicio del equipo (el *hardware* y el *software*) (en que se caracterizarán las fuentes y los haces de radiación y se adaptarán los programas informáticos para el uso clínico). El proceso de la puesta en servicio es también una etapa muy importante para que el personal se familiarice con el equipo (el *hardware* y el *software*) y adquiera un conocimiento a fondo de sus capacidades y limitaciones. El proceso es crítico, y por lo tanto esencial, para la seguridad, como lo demuestran los informes de exposiciones médicas involuntarias y accidentales que han afectado a grandes números de pacientes [379, 380]. Durante la puesta en servicio, el físico médico debería determinar, medir y recopilar todos los datos requeridos para el uso clínico, después de lo cual se procederá a la validación de los datos [281, 310, 317].

5.237. En la puesta en servicio deberían definirse las magnitudes y medidas, con inclusión de las tolerancias y los niveles de actuación, para los ensayos periódicos de control de calidad, como base de referencia para las pruebas de constancia ulteriores (véase también el párr. 5.240).

5.238. Cuando haya habido una reparación o modificación importante, o una sustitución de la fuente, que puedan afectar a la protección y seguridad radiológicas de los pacientes, no se procederá a ningún tratamiento hasta que no se hayan realizado todas las pruebas de control de calidad necesarias y el físico médico las haya comprobado y haya confirmado que el equipo funciona correctamente. La no realización de las pruebas apropiadas después de una reparación ha sido la causa de niveles importantes de exposición médica involuntaria y accidental [276, 379, 381].

5.239. Como se señaló en el párrafo 5.232, el programa amplio de garantía de calidad, con las pruebas de aceptación, de puesta en servicio y de control de calidad continuo, debería comprender los programas informáticos, incluidas su instalación, actualización o modificación. Un caso particular es la actualización del *software* de un SPT, en que las medidas necesarias pueden abarcar desde una puesta en servicio completa hasta una verificación parcial de los parámetros pertinentes. El físico médico debería participar en este proceso. Cuando sea posible modificar los programas informáticos a distancia, debería existir un protocolo que exija la notificación del físico médico antes de cualquier

modificación, para que puedan realizarse las pruebas de control de calidad adecuadas antes de reiniciar los tratamientos.

5.240. Además del requisito de las pruebas de aceptación y la puesta en servicio, el párrafo 3.171 de la publicación GSR Part 3 [3] dispone que, periódicamente y después de todo procedimiento importante de mantenimiento o mejora, deberán medirse los parámetros físicos del equipo radiológico médico. Hay muchos informes publicados por organizaciones internacionales y nacionales y órganos profesionales nacionales y regionales que dan orientaciones detalladas sobre las diversas pruebas de aceptación, puesta en servicio y control de calidad que deben efectuarse en los diferentes equipos y programas informáticos utilizados en las distintas modalidades de radioterapia, y en los diferentes aspectos de esta, las formas en que deben realizarse, las tolerancias y los niveles de actuación, y las frecuencias recomendadas [184, 281, 310-312, 315, 317-319, 321, 322, 324, 325, 328-331, 335, 339, 345, 374, 375, 382-400]. Además, muchas de estas organizaciones y órganos profesionales suben publicaciones nuevas y actualizadas sobre el tema a sus sitios web. El órgano regulador puede tener sus propios requisitos específicos con respecto a las pruebas que deban realizarse, su periodicidad y la competencia de los especialistas que participen en ellas. Esos requisitos específicos del órgano regulador deberían establecerse en consulta con los órganos profesionales pertinentes.

5.241. El programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería incluir pruebas periódicas de las fuentes selladas para verificar que no haya fugas, según lo exija el órgano regulador. También debería comprender la actualización regular de los inventarios de todas las fuentes de radiación, con la periodicidad que determine el órgano regulador.

5.242. Las orientaciones con respecto al equipo de imagenología médica figuran en los párrafos 3.238 y 4.227. Debería consultarse con un físico médico de diagnóstico y un físico médico de radioterapia. Los parámetros específicos que deben tomarse en consideración en la radioterapia comprenden, por ejemplo, la calibración del número de TC, para la tomografía computarizada, y la exactitud geométrica.

5.243. Los resultados de las pruebas de control de calidad deberían compararse con los límites de tolerancia establecidos. Estos límites pueden haberse fijado para garantizar el cumplimiento de un requisito reglamentario con respecto al comportamiento de determinados parámetros físicos, o sobre la base de los valores recomendados en informes publicados, como los que se mencionan en el párrafo 5.240. En el párrafo 3.171 b) de la publicación GSR Part 3 [3] se exige

la aplicación de medidas correctoras si los valores medidos rebasan los límites de tolerancia establecidos. Esas medidas correctoras incluirán probablemente el mantenimiento o la revisión del equipo, por lo que la instalación de radioterapia debería contar con un programa de mantenimiento. A veces, el equipo puede superar los límites de tolerancia en un grado importante, en cuyo caso debería retirarse inmediatamente del uso clínico y no volverse a utilizar hasta que se haya efectuado una revisión y el físico médico haya comprobado que cumple nuevamente los requisitos de funcionamiento para el uso clínico.

5.244. El programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas de la radioterapia debería verificar que se sigan los protocolos y procedimientos de la instalación para el tratamiento, incluidos los relativos a la protección y la seguridad radiológicas; por ejemplo, un segundo profesional debería realizar una verificación de la geometría y la dosimetría del tratamiento, y una comprobación independiente de los planes de tratamiento y de la configuración del paciente. La revisión periódica de los propios protocolos y procedimientos forma parte del examen de los aspectos radiológicos de la instalación (véanse los párrs. 5.277 a 5.279).

5.245. En el párrafo 3.171 e) de la publicación GSR Part 3 [3] se exige específicamente la realización de comprobaciones periódicas de la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y el equipo de monitorización como parte del programa de garantía de calidad. Esto incluye los instrumentos utilizados para la calibración y la dosimetría clínica, como las cámaras de ionización, los detectores, los electrómetros y los escáneres de haz. El objetivo es verificar que los instrumentos tengan una calibración válida (véanse los párrafos 5.215 a 5.218) y estén funcionando correctamente. Los instrumentos destinados a la calibración y la dosimetría clínica en radioterapia deberían someterse a pruebas de aceptación y a un control de calidad periódico. El programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas debería establecer un ciclo de calibración para cada instrumento (véase también el párrafo 5.215), y la aplicación de un conjunto de comprobaciones para controlar la calidad del funcionamiento de cada instrumento a intervalos regulares, sobre la base de las recomendaciones de los órganos profesionales y las organizaciones internacionales (véase, por ejemplo, la referencia [336]). También debería realizarse un mantenimiento preventivo regular.

5.246. El mantenimiento de registros es un aspecto crucial del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas. Esto comprende los procedimientos utilizados en el programa y todos los resultados obtenidos. En particular, deben documentarse todos los datos referentes a la aceptación, la puesta

en servicio, la calibración y la dosimetría, incluida la verificación independiente. También debería llevarse un registro de los resultados de las pruebas periódicas de control de calidad y las medidas correctoras adoptadas. El órgano regulador, en sus inspecciones de las instalaciones de radioterapia, debería examinar los registros del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas.

5.247. De conformidad con las prácticas habituales en la gestión de la calidad, el párrafo 3.172 de la publicación GSR Part 3 [3] dispone que “se efectúen auditorías periódicas e independientes del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas, y que su frecuencia esté en consonancia con la complejidad de los procedimientos radiológicos que se realicen y los riesgos conexos”. Estas auditorías deberían realizarse con relativa frecuencia, por ejemplo cada dos años para una instalación de radioterapia que administre tratamientos de radioterapia complejos, así como cada vez que se introduzcan nuevas técnicas, y pueden ser externas o internas. Las auditorías internas suelen ser más sencillas desde el punto de vista logístico, pero las externas tienen por lo general la ventaja de aportar una visión desde fuera. La auditoría del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas puede incorporarse en las auditorías más amplias del sistema de gestión realizadas por el titular de la licencia. Además, los resultados de la auditoría del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas serán una aportación importante al examen de los aspectos radiológicos de la instalación (véanse los párrafos 5.277 a 5.279). Cuando la auditoría indique la necesidad de ello, el programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas deberá actualizarse o modificarse en consecuencia. Además, la retroinformación de la experiencia operacional y las enseñanzas extraídas de los accidentes y los cuasiincidentes (véase también el párrafo 5.274) pueden ayudar a determinar los posibles problemas y a corregir las deficiencias, por lo que deberían utilizarse sistemáticamente para mejorar el programa de garantía de calidad.

Restricciones de dosis: cuidadores y confortadores

5.248. En radioterapia, la probabilidad de que una persona cumpla el papel de cuidador o confortador (tal como se define en la publicación GSR Part 3 [3]) es generalmente baja, ya que no está permitido acompañar a un paciente durante la radioterapia externa ni acceder a un paciente en tratamiento con braquiterapia de tasa de dosis alta o pulsada. En cambio, en los tratamientos con braquiterapia de tasa de dosis baja, que duran entre dos y tres días, pueden autorizarse las visitas de parientes cercanos, a condición de que se establezcan y apliquen restricciones de dosis para esos cuidadores o confortadores. De igual modo, los tratamientos con braquiterapia que requieren el implante permanente de

fuentes selladas pueden dar lugar a la exposición de personas que, en su papel de cuidadores o confortadores, ofrezcan cuidados, consuelo y apoyo a los pacientes. Esta exposición de los cuidadores y confortadores está definida como exposición médica (GSR Part 3 [3]) y, como tal, no está sujeta a límites de dosis. Sin embargo, en virtud de los párrafos 3.153 y 3.173 de la publicación GSR Part 3 [3], esos cuidadores y confortadores deben ser protegidos contra las radiaciones mediante la aplicación de los requisitos de optimización de la protección y seguridad y, en particular, el uso de restricciones de dosis en ese proceso. Estas restricciones de dosis deben fijarse mediante una consulta de la autoridad sanitaria con los órganos profesionales pertinentes y el órgano regulador (GSR Part 3 [3], párrafo 3.149 a i)). Las orientaciones sobre el establecimiento de las restricciones de dosis, incluidas las consideraciones relativas a los niños y las mujeres embarazadas, figuran en los párrafos 2.48 y 2.49.

5.249. Deberían establecerse protocolos escritos para la aplicación de medidas de optimización de la protección y seguridad de los cuidadores y confortadores de pacientes en braquiterapia de tasa de dosis baja o con implantes permanentes. Las medidas utilizarán los métodos básicos de protección radiológica (es decir, el tiempo, la distancia y el blindaje). Los protocolos deberían incluir lo siguiente:

- a) criterios que especifiquen qué personas podrán actuar como cuidadores o confortadores;
- b) métodos para lograr que el cuidador o confortador reciba la dosis más baja que sea razonablemente posible;
- c) los valores de las restricciones de dosis que se aplicarán (véase el párr. 2.49).

5.250. El titular de la licencia debería ser capaz de demostrar que, con la aplicación de los protocolos, la dosis efectiva recibida por el cuidador o confortador difícilmente excederá de la restricción de dosis. Es relativamente simple estimar las dosis efectivas que recibirán los cuidadores y confortadores a partir de mediciones de las tasas de dosis equivalentes ambientales en los lugares en que se situarán. Estas determinaciones deberían realizarse de antemano para verificar que no se supere la restricción de dosis. Por lo tanto, en general no se necesitará una monitorización de dosis individual.

5.251. El párrafo 3.153 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Los titulares registrados y los titulares de licencias velarán por que ninguna persona sufra exposición médica en calidad de cuidador o confortador a menos que haya recibido información pertinente sobre la protección radiológica y los riesgos radiológicos, y haya indicado haber comprendido

dicha información, antes de dar alivio y ayuda a una persona que esté sometida a un procedimiento radiológico”.

El cuidador o confortador deberá indicar que, aun habiendo recibido esa información, está dispuesto a ofrecer apoyo, cuidado y consuelo al paciente. Tendrá que haber instrucciones escritas para su distribución a estas personas.

5.252. Las orientaciones aplicables a los cuidadores y confortadores que apoyen a pacientes sometidos a procedimientos radiológicos de imagenología como parte del proceso de tratamiento en la instalación de radioterapia figuran en los párrafos 3.247 a 3.251.

Restricciones de dosis: voluntarios participantes en investigaciones biomédicas

5.253. Los participantes en un programa de investigación biomédica pueden recibir radioterapia como parte de la investigación. Las orientaciones sobre el papel del comité de ética en la aprobación de estos programas figuran en el párrafo 2.99, y una de las funciones de este comité suele ser el establecimiento de las restricciones de dosis aplicables (párrafo 2.100).

Pacientes embarazadas

5.254. Las pacientes embarazadas constituyen un subgrupo especial que debe ser objeto de consideraciones particulares en lo que atañe a la protección radiológica. La decisión de proceder al tratamiento debería tomarse tras una consulta del profesional a cargo de los procedimientos radiológicos con la paciente embarazada. Estas consideraciones se describen en el párrafo 5.195 a), con respecto a la justificación, y en el párrafo 5.205, con respecto a la optimización. Ninguna de ellas puede aplicarse si no se sabe si la paciente está embarazada o no. Por consiguiente, como se señala en los párrafos 3.175 y 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3], es fundamental que la instalación de radioterapia disponga de medios para comprobar la situación de las pacientes a ese respecto.

5.255. El primer medio es colocar carteles claros (posiblemente con una representación gráfica del embarazo) en idiomas que comprendan fácilmente quienes acudan a la instalación de radioterapia, en que figure la pregunta: ‘¿Está usted embarazada o podría estarlo?’, y se añada que, de ser así, se comunique esta información al personal. Estos carteles deberían estar en todas partes en la instalación, con inclusión de las salas de espera y los cubículos. El segundo medio es preguntar directamente a las pacientes si están o podrían estar embarazadas.

Esto puede no ser siempre fácil, dadas las sensibilidades sociales y culturales, pero debe hacerse cuando sea necesario.

5.256. Ninguno de los dos medios descritos en el párrafo 5.255 será suficiente si la paciente no sabe si está embarazada. Por esta razón, el párrafo 3.176 de la publicación GSR Part 3 [3] contiene el requisito adicional de que las instalaciones dispongan de “procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada antes de realizar un procedimiento radiológico que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión o el feto”. En radioterapia, esta situación podrá darse, en particular, cuando sea necesario administrar el tratamiento en la zona pélvica o el abdomen, en volúmenes cercanos al útero en que pueda llegar al embrión o feto una cantidad importante de radiación dispersa o de fuga. Un posible curso de acción a este respecto es la cooperación con el médico prescriptor remitente, mediante las solicitudes normalizadas de información sobre la posibilidad de embarazo para determinados procedimientos. El formulario de remisión debería incluir una casilla para notificar el embarazo de la paciente. En caso de duda, podrá realizarse una prueba de embarazo o una valoración de los niveles hormonales para determinar si la paciente está en la menopausia.

Alta de pacientes con implantes de braquiterapia permanentes

5.257. De conformidad con el párrafo 3.178 de la publicación GSR Part 3 [3], una instalación de radioterapia debe tener disposiciones para gestionar el alta de los pacientes que hayan recibido implantes de braquiterapia permanentes. Tras el alta de estos pacientes, deberían ser objeto de una protección radiológica adecuada dos grupos de personas: los miembros del público con los que los pacientes puedan encontrarse o interactuar, y sus familiares y amigos cercanos, que pueden considerarse simplemente como miembros del público o como cuidadores y confortadores. La exposición de los miembros del público está sujeta a los límites de dosis para el público (véase el recuadro 1), mientras que la de los cuidadores y confortadores no está sujeta a límites de dosis pero sí a controles mediante las restricciones de dosis (véanse los párrafos 2.46 a 2.49 y 5.248 a 5.252). Además, como se señaló en el párrafo 2.46, la exposición del público procedente de una ‘fuente’ única, por ejemplo del paciente que tiene los implantes, debería estar sujeta a restricciones de dosis fijadas en alguna fracción de los límites de dosis.

5.258. El físico médico o el oficial de protección radiológica de la instalación de radioterapia debería verificar, antes del alta de un paciente, que la radiactividad de los implantes sea tal, que las dosis que puedan recibir los

miembros del público no superen los límites de dosis aplicables, y difícilmente excedan de las restricciones de dosis pertinentes tanto para el público como para los cuidadores y confortadores. Un método adecuado para estimar la actividad aceptable de los implantes permanentes en los pacientes que reciban el alta hospitalaria consiste en calcular la integral de la tasa de dosis equivalente ambiental con respecto al tiempo, tomando en consideración la actividad, la energía y el período de semidesintegración de los radionucleidos. En el caso de los cuidadores y confortadores, los supuestos adoptados para los cálculos deberían ser acordes con las instrucciones escritas que se proporcionen en el momento del alta del paciente. Los datos publicados indican que no es necesaria una monitorización de dosis sistemática, por lo menos en el caso de los implantes permanentes de fuentes de braquiterapia para el tratamiento del cáncer de próstata [340, 401].

5.259. Como se indicó en el párrafo 5.258, el paciente o su tutor legal debería recibir instrucciones escritas sobre el modo de mantener las dosis para los miembros del público y los cuidadores y confortadores en los niveles más bajos que sea razonablemente posible. A este respecto, preocupan en particular los niños y las parejas embarazadas de los pacientes. La ICRP ha proporcionado orientaciones detalladas, y en la referencia [401] figura un modelo de hoja informativa sobre los implantes de fuentes para el tratamiento del cáncer de próstata.

5.260. Existe una probabilidad baja pero no nula de que una semilla implantada, por ejemplo para el tratamiento de la próstata, sea expulsada. Las instrucciones escritas deberían mencionar esta posibilidad e indicar qué debe hacerse o no hacerse en esos casos. La ICRP [401] ha publicado un asesoramiento detallado a este respecto.

5.261. El paciente con implantes permanentes de braquiterapia debería saber que, si necesita una intervención quirúrgica, el cirujano deberá ser informado de la presencia de los implantes; esto puede ocurrir, por ejemplo, en el caso de un paciente con cáncer de próstata que deba someterse a una operación en la zona pélvica o abdominal. Para ello será útil que el paciente lleve en la billetera una tarjeta con toda la información pertinente sobre el implante [401] (véase el párr. 5.289, sobre el manejo de los pacientes fallecidos que tienen implantes permanentes).

5.262. El paciente debería ser informado también sobre los riesgos de la radiación, en particular con respecto a la fecundidad en el caso de los implantes para el cáncer de próstata [401].

Exposiciones médicas involuntarias y accidentales

Prevención de exposiciones médicas involuntarias y accidentales

5.263. El párrafo 3.179 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Los titulares registrados y los titulares de licencias ... asegurarán que se adopten todas las medidas factibles para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales debidas a errores de diseño y fallos operacionales del equipo radiológico médico, a fallos y errores de programas informáticos, o como consecuencia de errores humanos”.

En virtud del párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3], los titulares registrados y los titulares de licencias deberán investigar sin demora esas exposiciones. Las estrategias generales para abordar estos problemas incluyen el mantenimiento periódico del equipo y los programas informáticos de radiología médica, la aplicación de un programa amplio de garantía de calidad, la formación y capacitación continuas del personal y la promoción de una cultura de la seguridad. Las enseñanzas extraídas de los sucesos ocurridos deberían utilizarse para prevenir o reducir al mínimo las exposiciones médicas involuntarias y accidentales en el futuro, como se describe en el párrafo 5.273.

5.264. Para reducir en la mayor medida posible la probabilidad de exposiciones médicas involuntarias o accidentales en la radioterapia pueden adoptarse las siguientes medidas:

- a) La introducción de barreras de seguridad en los puntos críticos conocidos del proceso, con comprobaciones específicas para el control de calidad en esos puntos. El control de calidad no debería limitarse a las pruebas o comprobaciones físicas del equipo radiológico, sino que podrá incluir también medidas tales como la verificación, por profesionales independientes, del plan de tratamiento o de la dosis prescrita.
- b) La promoción activa de una cultura del trabajo consciente y alerta en todo momento.
- c) El establecimiento de protocolos y procedimientos detallados para cada proceso.
- d) La asignación de suficiente personal formado y capacitado a los niveles adecuados, y el establecimiento de una organización eficaz, que permita tratar a un número razonable de pacientes.

- e) El desarrollo profesional permanente y la continua formación práctica y capacitación en el uso de las aplicaciones de todo el personal que participe en la preparación y administración de la radioterapia.
- f) La definición del papel, las responsabilidades y las funciones del personal de la instalación de radioterapia de un modo claro, que pueda ser entendido por todos.

5.265. Los tratamientos complejos o poco frecuentes deberían dar lugar siempre a precauciones adicionales, y cada miembro del personal debería estar informado y alerta en esas situaciones. El uso de ‘tiempos muertos’, es decir, de tiempos que el personal dedique a revisar lo que se ha planificado, antes de la administración del tratamiento, es una posibilidad que debería tenerse en cuenta.

5.266. Como se señaló en el párrafo 5.264, deberían existir protocolos y procedimientos detallados para las diferentes etapas de la mayoría de las actividades de la instalación [328-333, 395, 402-408]. A este respecto son muy útiles las listas de comprobación que detallan las medidas requeridas y que las partes responsables deben firmar cuando se cumple cada etapa [409]. Para las etapas más importantes, como la puesta en servicio y la calibración del equipo, tendrá que haber siempre una revisión, ya sea interna o, de preferencia, a cargo de un auditor externo independiente. Cuando se introduzcan nuevas técnicas, deberían someterse también a una auditoría.

5.267. Las medidas preventivas deberían comprender la notificación de los incidentes y de los cuasiincidentes, y el análisis y la retroalimentación de esta información, incluidas las lecciones extraídas de la experiencia internacional [276, 377, 379, 380, 410-413]. También deberían abarcar comprobaciones de la robustez del sistema de seguridad de la instalación ante ese tipo de incidentes (véanse las referencias [276, 379, 410], que ofrecen exámenes de las historias clínicas de una amplia serie de exposiciones médicas accidentales).

5.268. Deberían realizarse evaluaciones anticipativas del riesgo, para tratar de prevenir los incidentes. En radioterapia, las herramientas que pueden utilizarse para este tipo de análisis incluyen los mapas de procesos o árboles de fallos, que facilitan la determinación de los posibles modos de fallo, seguidos del uso de análisis prospectivos, como el análisis de modos de fallo y efectos, y las matrices de riesgo para evaluar la probabilidad y las posibles consecuencias de esos sucesos inaceptables. La ICRP [410] y la Comisión Europea [404] han publicado orientaciones detalladas sobre algunas de estas herramientas y enfoques.

5.269. Antes de la introducción de una nueva tecnología en una instalación de radioterapia, pueden ser útiles las enseñanzas generales extraídas de las tecnologías ya afianzadas, pero no habrá lecciones específicas que compartir y aplicar. En este caso, la evaluación proactiva es aún más necesaria, y puede combinarse con una pronta recopilación y comunicación de las experiencias y los sucesos por los primeros usuarios de la nueva tecnología, por ejemplo mediante la participación en un sistema de notificación como SAFRON o ROSEIS.

5.270. Además de las orientaciones proporcionadas en los párrafos 5.263 a 5.269, la siguiente estrategia en tres pasos (denominada comúnmente ‘gestión de riesgos previsibles’) puede ayudar a prevenir las exposiciones médicas involuntarias y accidentales en la radioterapia:

- a) asignar responsabilidades solo a profesionales sanitarios que estén debidamente cualificados, y establecer un sistema de gestión que comprenda la protección y la seguridad radiológicas;
- b) utilizar las lecciones aprendidas de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales para determinar si el sistema de gestión, incluido el de la protección y seguridad radiológicas, es suficientemente robusto para gestionar ese tipo de sucesos;
- c) determinar los otros riesgos latentes, preguntándose, de forma sistemática y anticipativa, en todos los pasos del proceso de radioterapia, qué otra cosa podría fallar o qué otros peligros podrían existir, y aplicando, por ejemplo, los métodos proactivos descritos brevemente en el párrafo 5.268.

Investigación de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales

5.271. Los sucesos que constituyen exposiciones médicas involuntarias o accidentales se detallan en el párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3] y, en el caso de una instalación de radioterapia, comprenden los relacionados con la obtención de imágenes y el tratamiento. Con respecto a la imagenología, véanse también los párrafos 3.260 a 3.264 (para los rayos X) y 4.253 y 4.254 (para la medicina nuclear). Las exposiciones médicas involuntarias y accidentales pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de radioterapia. Durante el tratamiento con radioterapia, las exposiciones médicas involuntarias o accidentales pueden ser subexposiciones o sobreexposiciones. Los sucesos a que se hace referencia en el párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3] incluyen también los cuasiincidentes, que deberían ser objeto de la misma atención que los sucesos que llegan realmente a producirse.

5.272. Uno de los sucesos mencionados en el párrafo 3.180 de la publicación GSR Part 3 [3] es la administración de una dosis o un fraccionamiento de dosis sustancialmente distinto (considerablemente superior o inferior) a lo prescrito. En recomendaciones internacionales y regionales [379, 403] se ofrecen orientaciones sobre el nivel de dosis que se podría considerar sustancialmente distinto. Debería establecerse un sistema con procedimientos claros para determinar cuándo se ha producido un suceso de este tipo. Por ejemplo, las exposiciones médicas involuntarias o accidentales a una dosis total que supere la prescripción en un 10 % o más podrá ser detectada, en la mayoría de los casos, por el radioncólogo o el profesional sanitario pertinente debido a una incidencia inhabitualmente alta de reacciones adversas en el paciente [379], y los procedimientos de la instalación de radioterapia deberían incluir esta vigilancia de los pacientes para poner en marcha una investigación, cuando sea el caso. La detección clínica de la administración de una dosis inferior a la prescrita es más difícil, pero estos casos pueden quedar de manifiesto por un escaso control tumoral; la vigilancia de estas situaciones también debería formar parte de los procedimientos de la instalación de radioterapia. Además de los criterios clínicos para detectar la administración de dosis sustancialmente distintas de las prescritas, deberían utilizarse en paralelo otros enfoques, como los procesos de examen que forman parte de la garantía de calidad.

5.273. La instalación de radioterapia debería establecer un sistema para gestionar la investigación de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales, y las medidas y notificaciones consiguientes. En el párrafo 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece lo que debe hacerse en el curso de la investigación. Las medidas incluyen el cálculo o la estimación de las dosis recibidas por el paciente, que debería ser realizado por un físico médico, la determinación y aplicación de medidas correctoras, el registro de la investigación y la obligación del profesional a cargo del procedimiento radiológico de notificar el suceso al médico prescriptor que remitió al paciente. Además, en el expediente del paciente debería quedar constancia del método de cálculo utilizado y de los resultados obtenidos. Cuando el paciente necesite apoyo psicológico, este debería ser prestado por una persona con la experiencia y el conocimiento clínico adecuados.

5.274. La investigación de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales exigida en los párrafos 3.180 y 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] tiene tres objetivos principales. El primero es evaluar las consecuencias para los pacientes afectados y ofrecer la atención de salud y las medidas de reparación que sean necesarias. El segundo es determinar qué falló y cómo prevenir la repetición del suceso en la instalación de radioterapia, o reducir al mínimo

la probabilidad de que ocurra (lo que beneficia tanto a la instalación como al paciente). El tercer objetivo es proporcionar información a otras personas u otras instalaciones de radioterapia. La difusión de información sobre las exposiciones médicas involuntarias y accidentales y las lesiones radiológicas ha contribuido enormemente a mejorar los métodos para reducir al mínimo esas lesiones en la mayor medida posible. El órgano regulador y/o las autoridades sanitarias podrían divulgar información sobre los sucesos importantes que se les notifiquen y las medidas correctoras adoptadas, a fin de que otras instalaciones puedan aprender de esas experiencias (véase también el párrafo 5.275). Otro enfoque, independiente de que sea o no una obligación jurídica notificar los incidentes al órgano regulador, consiste en participar en bases de datos internacionales o nacionales voluntarias concebidas como herramientas de formación. Dos bases de datos internacionales de este tipo para la radioterapia son los sistemas de notificación SAFRON y ROSEIS. Las instalaciones que administren radioterapia deberían ser participantes y usuarios activos de SAFRON, ROSEIS u otras bases de datos internacionales parecidas o sus equivalentes a nivel nacional.

5.275. En el párrafo 3.181 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos de notificación (por escrito) de los sucesos importantes al órgano regulador y, si procede, a la autoridad sanitaria pertinente. El órgano regulador podrá imponer también sus propios requisitos de notificación de sucesos por parte de los titulares registrados y los titulares de licencias. En este contexto, no es fácil cuantificar el término ‘importantes’: la especificación de un umbral numérico crea inevitablemente una distinción artificial entre los valores apenas inferiores a ese umbral (que no se notificarían) y los inmediatamente superiores (que se notificarían). Sin embargo, es posible detallar las características de los sucesos importantes, y exigir que los sucesos que presenten una o varias de esas características se comuniquen al órgano regulador. Las características serían la aparición, o la posibilidad de aparición, de efectos sanitarios graves imprevistos o no esperados debido a la exposición a la radiación, la probabilidad de que ocurra un suceso parecido en otras instalaciones de radioterapia, el hecho de que haya un gran número de pacientes afectados, y una mala conducta o negligencia manifiestas por parte de los profesionales sanitarios responsables. Como se señaló en el párrafo 5.274, una de las funciones del órgano regulador ante la notificación de un suceso de ese tipo es difundir la información correspondiente y las lecciones extraídas a todas las partes posiblemente interesadas, que en general serán otras instalaciones de radioterapia y los órganos profesionales pertinentes, pero en algunos casos también fabricantes, suministradores y empresas de mantenimiento.

5.276. Independientemente de que el suceso se notifique también al órgano regulador, debería proporcionarse retroinformación oportuna al personal, implicando a todos sus miembros en la ejecución de los cambios que proceda aplicar.

Registros y examen

Examen de los aspectos radiológicos

5.277. En virtud del párrafo 3.182 de la publicación GSR Part 3 [3], deberán efectuarse periódicamente exámenes de la esfera radiológica en la instalación de radioterapia. Esto incluye el examen de los aspectos de la justificación y de la optimización de la protección radiológica. En el caso de la optimización, los resultados del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas, incluidos los de la auditoría independiente periódica, serán una aportación importante al proceso. Como se describe en los párrafos 2.148 y 2.149, la auditoría clínica más amplia podría incluir el examen de los aspectos radiológicos, con su evaluación de la aplicación eficaz de los requisitos de justificación y optimización de la radioterapia administrada en la instalación [50, 414].

5.278. Para facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 3.182 de la publicación GSR Part 3 [3] y extraer enseñanzas de los exámenes periódicos de los aspectos radiológicos, deberían documentarse la metodología utilizada, los parámetros físicos, técnicos y clínicos iniciales considerados y las conclusiones extraídas, y tenerse en cuenta antes de todo nuevo examen que pueda dar lugar a una actualización de las políticas y procedimientos institucionales.

5.279. En radioterapia, los exámenes de los aspectos radiológicos deberían tomar en consideración el desenlace para el paciente (la supervivencia, el control de la enfermedad, los efectos secundarios agudos o los efectos secundarios tardíos), y la repercusión, en la eficiencia y el costo, de la introducción de nuevas tecnologías o técnicas, como el hipofraccionamiento con fines curativos o paliativos. La instalación debería contar con un sistema para la recopilación permanente de los datos que puedan respaldar esos exámenes.

Registros

5.280. Deberían llevarse registros que demuestren el cumplimiento constante de los requisitos de protección radiológica. En los párrafos 3.183 a 3.185 de la publicación GSR Part 3 [3] se establece el requisito de que se lleven registros del personal, de la calibración, dosimetría y garantía de calidad, y de la exposición

médica. Estos registros deberán conservarse por el período que especifique el órgano regulador. Si no existe ningún requisito al respecto, se sugiere que se mantengan por 10 años. En el caso de los niños, deberían conservarse por un período más largo.

5.281. En las instalaciones de radioterapia habrá que preocuparse de conservar también los registros de los procedimientos radiológicos de imagenología (por rayos X y de medicina nuclear) ejecutados durante la preparación, planificación, administración y verificación del tratamiento.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO

5.282. Los procedimientos de radioterapia pueden dar lugar a una exposición del público dentro y en los alrededores de la instalación en que se practiquen.

5.283. Los requisitos de protección del público establecidos en los párrafos 3.117 a 3.137 de la publicación GSR Part 3 [3] se aplican a las instalaciones de radioterapia. En la presente subsección se ofrecen orientaciones específicas para estas instalaciones. Véanse asimismo las orientaciones más generales y completas sobre la protección radiológica del público formuladas en la publicación GSG-8 [24].

5.284. Las personas que se someterán a radioterapia se consideran también miembros del público durante el tiempo en que no se esté administrando el tratamiento o ejecutando otro procedimiento radiológico, por ejemplo mientras estén sentadas en la sala de espera. De igual modo, los cuidadores y confortadores se considerarán miembros del público a los efectos de toda exposición que sea adicional a la experimentada durante el procedimiento radiológico en que participen.

5.285. Son miembros del público asimismo los visitantes, por ejemplo las personas que hacen entregas de bienes y suministros, el personal de ventas, los acompañantes y los demás pacientes de la instalación.

Exposición y contaminación externas

5.286. El principal medio de protección del público contra la exposición externa será el blindaje que exista en la instalación de radioterapia (véanse los párrs. 5.45 a 5.53), que debería ser suficiente para que la exposición experimentada por el hecho de encontrarse en cualquier zona inmediatamente adyacente, incluidas las

salas accesibles situadas encima y debajo, no supere los límites de dosis para el público y, de preferencia, sea inferior a cualquier restricción de dosis que pueda haber establecido el órgano regulador (véanse los párrs. 2.16, 2.17 y 2.46).

5.287. Los pacientes que reciban implantes permanentes podrían ser una fuente de exposición para los miembros del público dentro de la instalación de radioterapia y a su salida, después del alta. Los que tengan implantes temporales también podrían exponer a miembros del público dentro de la instalación de radioterapia. En esta instalación, el oficial de protección radiológica deberá establecer las reglas para velar por que la exposición de cualquier miembro del público no alcance los límites de dosis pertinentes y, de preferencia, sea inferior a toda restricción de dosis aplicable. En el párrafo 5.258 se describe un método adecuado para estimar la actividad retenida aceptable en los pacientes que reciban el alta. Los supuestos adoptados en estos cálculos con respecto al tiempo y la distancia deberán ser acordes con las instrucciones escritas que se den a los pacientes en el momento del alta de la instalación de radioterapia. Los resultados de los cálculos deberían registrarse. En la referencia [415] figuran ejemplos de esos cálculos.

5.288. Al tomar una decisión sobre el nivel de actividad adecuado para el alta de un paciente determinado, el titular de la licencia y el oficial de protección radiológica deberían tener en cuenta el transporte y las condiciones de vida del paciente, por ejemplo en qué medida podrá aislarse de los otros miembros de la familia y cómo gestionar la evacuación segura de sus excreciones y fluidos corporales, en que podría encontrarse una fuente que haya migrado. En algunos casos, como los de los pacientes mayores o los pacientes pediátricos, puede ser necesario hablar sobre las precauciones requeridas con otros miembros de la familia.

5.289. Cuando fallece un paciente con implantes permanentes, puede ser preciso adoptar precauciones de protección radiológica para la autopsia, el embalsamamiento, el entierro o la incineración. Esas precauciones deberían ser determinadas por el oficial de protección radiológica, sobre la base de una evaluación genérica, desde el punto de vista de la seguridad, de la necesidad de monitorizar al personal que ejecute esos procedimientos, la necesidad de monitorizar los locales y la necesidad de reducir al mínimo la exposición a la radiación externa y las posibilidades de contaminación. Para las personas que realicen la autopsia o el embalsamamiento, puede requerirse una monitorización de cuerpo entero y de los dedos, ya que es probable que se generen contaminación y desechos radiactivos [401]. También deberían tenerse en cuenta otras consideraciones, como los aspectos culturales o éticos. Un ejemplo particular

es la incineración de pacientes con implantes permanentes, en que, por estrictas razones de protección radiológica, las cenizas no deberán ser entregadas a la familia hasta que haya tenido lugar el decaimiento adecuado, o incluso, según el momento de la muerte y el período de semidesintegración del radionucleido de que se trate, puede no autorizarse la incineración [416].

Control del acceso

5.290. El acceso a las zonas en que se esté utilizando radiación debería estar controlado, a fin de que las dosis recibidas por los visitantes no alcancen los límites y las restricciones de dosis fijados para el público. De conformidad con el párrafo 3.128 de la publicación GSR Part 3 [3], se deberá restringir la entrada de visitantes a las zonas controladas o las zonas supervisadas. En casos excepcionales, se podrá permitir la entrada de un visitante a una zona controlada, pero acompañado en todo momento por un miembro del personal que conozca las medidas de protección y seguridad de esa zona. Deberían existir procedimientos escritos que especifiquen cuándo podrán hacerse esas excepciones y quién podrá acompañar al visitante. En todos los casos, se tendrá particular cuidado con las mujeres que estén o puedan estar embarazadas.

5.291. Las zonas controladas y las zonas supervisadas deberían estar claramente señalizadas para evitar la entrada accidental a las áreas en que se estén realizando tratamientos u otros procedimientos radiológicos (véase también el párr. 5.21). El control puede reforzarse utilizando llaves (o contraseñas) que restrinjan el acceso a los cuadros de mandos del equipo radiológico médico a las personas autorizadas únicamente.

Fuentes radiactivas en desuso

5.292. Cuando una fuente radiactiva de la instalación de radioterapia ya no sea necesaria o deje de ser apta para el uso médico, competará al titular de la licencia organizar su traslado al lugar que corresponda o su adecuada disposición final. El titular de la licencia será responsable de la fuente hasta su traspaso a otra entidad que tenga la licencia apropiada o a una instalación de disposición final de desechos autorizada. En la publicación SSG-45 [277] figuran orientaciones detalladas sobre la gestión de los desechos radiactivos que se aplican a las instalaciones de radioterapia.

5.293. En el caso específico del equipo de teleterapia con fuentes radiactivas, el titular de la licencia:

- a) Debería dar aviso al órgano regulador de su intención de transferir o retirar del servicio cualquier equipo de teleterapia de ^{60}Co antes de proceder a hacerlo. El uranio empobrecido empleado como material de blindaje debería tratarse también como desecho radiactivo. Por ejemplo, un cabezal de teleterapia con ^{60}Co podría contener uranio empobrecido y debe ser tratado en consecuencia.
- b) Debería velar por que haya recursos disponibles para la disposición final de las fuentes cuando se retire del servicio un equipo de teleterapia.

5.294. El órgano regulador podrá exigir que los solicitantes de licencias hayan establecido un programa para la disposición final o devolución segura de las fuentes radiactivas en desuso antes de otorgar la autorización para la importación o compra del equipo o las fuentes de radiación. Un contrato de devolución de esas fuentes al fabricante es una prueba aceptable a ese respecto.

Productos de activación

5.295. Cuando se retire del servicio un equipo utilizado en radioterapia, el titular de la licencia debería velar por la correcta disposición final de los materiales activados del cabezal del acelerador lineal.

Monitorización y notificación

5.296. El programa de monitorización de la exposición del público causada por la radioterapia debería incluir la evaluación de las dosis en las zonas de la instalación de radioterapia y de los alrededores a las que tenga acceso el público. Las dosis pueden estimarse utilizando los cálculos del blindaje de la etapa de planificación, combinados con los resultados de la monitorización de la zona realizada al comienzo del funcionamiento de la instalación, y periódicamente en lo sucesivo. Los registros de las evaluaciones de dosis deberían conservarse por un período que cumpla con los requisitos reglamentarios pertinentes. Si no existe ningún requisito al respecto, se sugiere que se conserven por un plazo de entre 7 y 10 años.

PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DE ACCIDENTES

Evaluaciones de la seguridad respecto de la exposición potencial

5.297. Para cumplir los requisitos referentes a las evaluaciones de la seguridad establecidos en los párrafos 3.29 a 3.36 de la publicación GSR Part 3 [3], el titular

registrado o el titular de la licencia debe realizar una evaluación de la seguridad aplicada a todas las etapas del diseño y el funcionamiento de la instalación de radioterapia. Además, en virtud del párrafo 3.29 de la misma publicación, “la persona u organización responsable deberá presentar una evaluación de la seguridad que el órgano regulador revisará y evaluará”. En los párrafos 2.150 a 2.154 se describen las consideraciones generales para las instalaciones que utilizan radiación ionizante con fines médicos.

5.298. La evaluación de la seguridad respecto de la exposición potencial debería ser sistemática, determinar los sucesos accidentales que pudieran conducir a una exposición potencial, y examinar su probabilidad y sus posibles consecuencias. En las referencias [276, 377, 379, 380, 404, 405, 410-413] figura información sobre los sucesos, las causas y los factores contribuyentes definidos a partir de los accidentes notificados (véase también un resumen de las causas y los factores contribuyentes típicos de las exposiciones accidentales en radioterapia en el apéndice I). La evaluación de la seguridad debería no solo describir estos sucesos, sino también procurar anticiparse a otros que no se hayan notificado aún, y, naturalmente, debe documentarse.

5.299. La evaluación de la seguridad debería revisarse cuando:

- a) se introduzcan fuentes de radiación nuevas o modificadas, con inclusión de equipo y de instalaciones nuevas o renovadas;
- b) se produzcan cambios operacionales, incluidos cambios en la carga de trabajo;
- c) la experiencia operacional o la información sobre accidentes o errores indique la necesidad de hacerlo.

5.300. En las instalaciones de radioterapia que practiquen la braquiterapia o la teleterapia con fuentes selladas, las evaluaciones de la seguridad deberían incluir el examen de todas las etapas que se relacionen con las fuentes selladas, a saber:

- a) el pedido, transporte y recepción de las fuentes selladas;
- b) el desembalaje y almacenamiento y la preparación y manipulación de las fuentes antes de su uso para el tratamiento de pacientes;
- c) el cuidado de los pacientes que hayan recibido cantidades elevadas de actividad;
- d) el almacenamiento y la manipulación de las fuentes tras su retirada y la gestión de las semillas radiactivas no utilizadas.

5.301. La evaluación de la seguridad de una instalación de radioterapia descrita en el párrafo 5.300 puede complementarse con la participación en redes internacionales de intercambio de información, como los sistemas SAFRON y ROSEIS o en redes nacionales tales como el Sistema de Aprendizaje sobre Incidentes en Radioncología (RO-ILS) y los Sistemas Nacionales de Notificación y Aprendizaje (NRLS). Para que la evaluación de la seguridad sea completa y no se limite a los sucesos del pasado sino que se anticipe también a otros posibles sucesos del futuro, debería examinarse asimismo la posibilidad de utilizar técnicas sistemáticas, por ejemplo árboles de fallos y de sucesos y técnicas de análisis probabilistas de la seguridad, como los que se describen para la exposición médica involuntaria o accidental de los pacientes en el párrafo 5.268.

5.302. En la radioterapia, como se describe en el párrafo 5.263, los escenarios de exposición potencial se relacionan con defectos en el diseño del equipo radiológico médico, fallos de este equipo durante el funcionamiento, fallos y errores de los programas informáticos que controlan la administración de la radiación o influyen en ella, y errores humanos. También hay peligros de exposición potencial en los procedimientos de obtención de imágenes, durante la preparación del paciente, en la simulación para la planificación del tratamiento y en la guía en el curso del tratamiento.

Prevención de accidentes

5.303. La prevención de accidentes es sin duda el mejor medio de evitar la exposición potencial, y en los párrafos 3.39 a 3.42 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos relativos a las buenas prácticas tecnológicas, la defensa en profundidad y las medidas que deben adoptarse en la instalación para lograrlo. Las consideraciones de diseño relativas al equipo radiológico médico, los materiales auxiliares y la instalación de radioterapia se describen en los párrafos 5.10 a 5.87.

5.304. El titular de la licencia debería incorporar:

- a) Medidas de defensa en profundidad para hacer frente a los sucesos señalados en la evaluación de la seguridad, y una valoración de la fiabilidad de los sistemas de seguridad (incluidos los procedimientos administrativos y operacionales, el equipo y el diseño de la instalación).
- b) La experiencia operacional y las lecciones aprendidas de los accidentes y errores [276, 379, 410]. Esta información debería incorporarse en los programas de capacitación, mantenimiento y garantía de calidad.

5.305. Los medios para prevenir o reducir al mínimo las exposiciones médicas involuntarias y accidentales en radioterapia se describen en los párrafos 5.263 a 5.270, y la investigación y las medidas correctoras consiguientes, en los párrafos 5.271 a 5.276.

Mitigación de las consecuencias de accidentes

5.306. El párrafo 1.20 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Si el suceso o la serie de sucesos que se ha tenido en cuenta en la evaluación de la exposición potencial llega a producirse, puede tratarse como una situación de exposición planificada o, si se ha declarado una emergencia, como una situación de exposición de emergencia”.

Teniendo en cuenta los sucesos señalados en la evaluación de la seguridad de la instalación de radioterapia, deberían prepararse procedimientos de mitigación para aquellos que entrañen una exposición potencial. Esto deberá incluir la asignación de las responsabilidades y los recursos, la elaboración y aplicación de los procedimientos, y la capacitación y actualización periódica del personal pertinente en la ejecución de las medidas de mitigación.

5.307. El párrafo 3.43 de la publicación GSR Part 3 [3] reza como sigue:

“Si la evaluación de la seguridad indica que existen probabilidades razonables de que se produzca una emergencia que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, el titular registrado o el titular de la licencia preparará un plan de emergencia para la protección de las personas y el medio ambiente”.

Deben establecerse arreglos y procedimientos de emergencia que sean proporcionados al peligro y sus posibles consecuencias, según proceda y de conformidad con lo señalado en las publicaciones GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] y GS-G-2.1 [9]. Como parte de los arreglos, responsabilidades y recursos para casos de emergencia, deben existir procedimientos de emergencia, y el personal pertinente debe recibir capacitación y un readiestramiento periódico en la ejecución de las medidas de respuesta necesarias.

5.308. Debido a que se pueden recibir dosis muy altas en cuestión de segundos o minutos, cuando se produzca una emergencia en una instalación de radioterapia el personal deberá actuar de inmediato. Por lo tanto, los procedimientos de

emergencia deberían incluir objetivos referentes al tiempo de respuesta, que se pongan a prueba en ejercicios periódicos.

5.309. La exposición de los trabajadores que participen en la mitigación de las consecuencias de los sucesos relacionados con la radioterapia o en la respuesta a una emergencia debería mantenerse por debajo de los límites de dosis para la exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada. Sin embargo, cuando se justifique superar esos límites de dosis, los trabajadores de emergencias deberán protegerse de conformidad con los requisitos y las orientaciones para situaciones de exposición de emergencia contenidos en la sección 4 de la publicación GSR Part 3 [3] y en las publicaciones GSR Part 7 [7] y GSG-7 [23].

Fuentes atascadas: consideraciones generales

5.310. Los procedimientos de mitigación y los procedimientos de emergencia deberían ser breves, concisos e inequívocos y, si es necesario, estar ilustrados con dibujos sin texto explicativo. Tienen que poderse leer y seguir ‘a primera vista’. Debería dejarse en claro que estos procedimientos así descritos se refieren a las medidas que habrán de adoptarse inmediatamente para evitar o limitar las sobreexposiciones graves, o para salvar vidas [417]. Las medidas subsiguientes destinadas a recuperar la fuente y a reparar y ensayar el equipo antes de volver a utilizarlo no tienen la misma urgencia.

5.311. Sin embargo, en radioterapia, el paciente recibe directamente el haz de radiación, o tiene fuentes de braquiterapia implantadas en su organismo; por esta razón, algunas de las medidas de respuesta serán idénticas a las medidas de recuperación de fuentes, por ejemplo cuando se trate de extraer las fuentes de braquiterapia teledirigida del paciente y devolverlas a su depósito, ya sea manualmente, por medios eléctricos o utilizando la manivela.

Fuentes atascadas: unidades de teleterapia con ^{60}Co

5.312. Los procedimientos de mitigación y los procedimientos de emergencia deberían estar a la vista en la unidad de tratamiento, y prescribir que el paciente sea retirado del haz primario con la mayor rapidez y eficiencia posible, procurando reducir al mínimo la exposición del personal presente.

5.313. Si ocurre un suceso de este tipo, el primer paso es tomar nota de la hora y activar inmediatamente el mecanismo de desplazamiento para retraer la fuente hasta la posición blindada. Si hay un paciente en la mesa de tratamiento, debe ser retirado de la zona, que se asegurará para evitar la entrada de otras personas. Un

aspecto prioritario es evitar la exposición del personal al haz primario. Debería darse aviso al físico médico o al oficial de protección radiológica, que asumirán el control de la situación y, entre otras cosas, decidirán en qué momento se podrá entrar nuevamente en la sala. Antes de reanudar el tratamiento de pacientes, el físico médico debería comprobar la calibración de la radioterapia y verificar que no haya cambiado, particularmente cuando haya habido un error del temporizador en una unidad de teleterapia con ^{60}Co .

5.314. Las medidas deberían ser ejecutadas solo por personal que posea los conocimientos y la capacitación requeridos para la intervención de respuesta y que haya participado regularmente en simulacros y ejercicios.

5.315. Una vez adoptadas las medidas de respuesta necesarias, debería procederse como sigue:

- a) Se llamará al ingeniero de mantenimiento o revisión para que realice una inspección del aparato.
- b) El físico médico evaluará las dosis recibidas por el paciente y, tras la inspección del ingeniero y las labores de mantenimiento necesarias, comprobará que el aparato está nuevamente en condiciones de ser utilizado.
- c) El oficial de protección radiológica evaluará las dosis recibidas por el personal que participó en la respuesta al suceso y en la recuperación.
- d) Se establecerá un registro de todas las medidas adoptadas.
- e) Cuando así lo prescriban los reglamentos del Estado, se notificará al órgano regulador.
- f) La información debería enviarse a un sistema internacional de aprendizaje para la seguridad como SAFRON o ROSEIS o a un sistema de aprendizaje nacional.
- g) Se ofrecerá la atención médica necesaria a las personas afectadas por el incidente, con arreglo a las dosis recibidas [7, 8].

Fuentes atascadas: unidades de braquiterapia teledirigida

5.316. El plan de emergencia debería prescribir que exista en la sala de tratamiento un recipiente de emergencia, así como un maletín de emergencia que contenga pinzas largas para manipular los tubos guía y los aplicadores de las fuentes si estas no regresan al depósito, como se señala en los párrafos 5.135 y 5.137. El recipiente de emergencia deberá estar situado cerca del paciente y ser suficientemente grande para que quepa todo el aplicador con la fuente que se haya retirado del paciente. El personal debería estar capacitado en la aplicación de este procedimiento y participar regularmente en simulacros y ejercicios.

5.317. En las aplicaciones de alta tasa de dosis, la necesidad de actuar en un tiempo muy breve (minutos) si ocurre un imprevisto significa que en todos los casos deben estar disponibles para intervenir de inmediato el profesional a cargo del procedimiento radiológico, un físico médico y un tecnólogo radiológico. Cada uno de estos profesionales debería estar formado y capacitado en la ejecución de los procedimientos y medidas de emergencia.

5.318. Los fabricantes proporcionan normalmente los procedimientos de emergencia para el caso de que una fuente no regrese al depósito. Estos procedimientos presuponen que se haya mantenido la integridad física del aplicador. Cada unidad de poscarga tiene sus propios procedimientos, pero por lo general se sigue una secuencia estándar, como se señaló en el párrafo 5.136.

5.319. Una vez adoptadas las medidas de respuesta necesarias, debería procederse como sigue:

- a) Se llamará al ingeniero de mantenimiento o revisión para que realice una inspección y, si es necesario, la reparación del aparato.
- b) El físico médico evaluará las dosis recibidas por el paciente a raíz del incidente y, tras la inspección del ingeniero y las labores de mantenimiento necesarias, comprobará que el aparato está nuevamente en condiciones de ser utilizado.
- c) El oficial de protección radiológica evaluará las dosis recibidas por el personal que participó en la respuesta y en la recuperación.
- d) Se establecerá un registro de estas evaluaciones.
- e) Cuando así lo prescriban los reglamentos del Estado, se notificará al órgano regulador.
- f) La información debería enviarse a un sistema internacional de aprendizaje para la seguridad como SAFRON o ROSEIS o a un sistema de aprendizaje nacional.
- g) Se ofrecerá la atención médica necesaria a las personas afectadas por el incidente, con arreglo a las dosis recibidas [7, 8].

Incidentes y accidentes durante la sustitución de la fuente

5.320. En los accidentes que ocurran durante el cambio de una fuente en un aparato de radioterapia externa o de braquiterapia teledirigida debería participar solo el personal de mantenimiento y revisión que haya sido capacitado y esté autorizado para ello. Si es necesaria la intervención del personal de radioterapia en alguna de las medidas, esa participación debería limitarse al manejo del

equipo. Las responsabilidades respectivas del personal de radioterapia y el personal de mantenimiento o revisión deberían estar claramente definidas.

Contaminación

5.321. Aunque el ^{226}Ra ha sido eliminado de la mayoría de las instalaciones de radioterapia, aún existen las fuentes de ^{137}Cs encapsuladas que se utilizan en la poscarga manual y no es imposible que se rompa el encapsulamiento. En caso de un suceso que produzca contaminación, la zona deberá clausurarse para evitar nuevas entradas, y todas las personas presentes deberán ser monitorizadas y descontaminadas, si es necesario. Se cerrarán las ventanas y se apagarán los demás sistemas de ventilación. El oficial de protección radiológica debería ser llamado en cuanto se sospeche la posibilidad de una contaminación. La información de contacto del oficial de protección radiológica debería estar a la vista en toda la instalación de radioterapia.

Pérdida de fuentes de radioterapia

5.322. El oficial de protección radiológica de la instalación de radioterapia debería llevar un inventario detallado y actualizado de todas las fuentes, para poder determinar inmediatamente cuál falta, qué tipo de fuente es y cuál es su actividad, dónde fue vista por última vez y quién fue la última persona a la que fue confiada. La zona en que la fuente fue vista por última vez debería ser clausurada para impedir toda entrada y salida hasta que se haya realizado un reconocimiento. Esta búsqueda debería efectuarse con el medidor de radiación más sensible de que se disponga.

5.323. Cuando no se consiga localizar una fuente y se sospeche que pueda estar fuera del emplazamiento, habrá que dar aviso a las autoridades pertinentes y adoptar las medidas inmediatas previstas en las publicaciones GSR Part 7 [7] y GS-G-2.1 [9].

SEGURIDAD EN EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

5.324. En el párrafo 2.25 de la publicación GSR Part 3 [3] se establecen los requisitos para el transporte de materiales radiactivos, que remiten, en particular, a la publicación SSR-6 (Rev. 1) [279]. En esa publicación se utilizan los términos ‘remitente’, para indicar toda persona, organización u organismo oficial que prepare una remesa para su transporte, y ‘destinatario’, para indicar toda persona,

organización u organismo oficial que esté autorizado a recibir una remesa. El término ‘remesa’ también está definido, e indica cualquier bulto o bultos o carga de materiales radiactivos que presente un remitente para su transporte.

5.325. El titular de la licencia de una instalación de radioterapia puede ser tanto el destinatario como el remitente de una remesa, por lo que puede tener responsabilidades en relación con la recepción y con la expedición de fuentes radiactivas, como las fuentes para la radioterapia externa y la braquiterapia.

5.326. Los requisitos detallados para el transporte seguro de materiales radiactivos figuran en las disposiciones generales y en las secciones sobre límites de actividad y clasificación, requisitos y controles para el transporte, requisitos relativos a los materiales radiactivos y a los embalajes y bultos, métodos de ensayo, y requisitos administrativos y de aprobación, de la publicación SSR-6 (Rev. 1) [279]. Deberían establecerse arreglos para las situaciones de emergencia en el transporte de materiales radiactivos, de conformidad con lo dispuesto en la publicación GSR Part 7 [7] y con las directrices del órgano regulador. El titular de la licencia y el oficial de protección radiológica de la instalación de radioterapia deberían estar familiarizados con esta reglamentación, para que el transporte de materiales radiactivos del que sean responsables cumpla con la normativa vigente.

Apéndice I

RESUMEN DE LAS CAUSAS Y LOS FACTORES CONTRIBUYENTES TÍPICOS DE LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL EN LOS USOS MÉDICOS DE LA RADIACIÓN IONIZANTE

RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS

I.1. Los problemas que han conducido a exposiciones accidentales relacionadas con el uso de la radiación en radiología diagnóstica y en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes en los incidentes notificados hasta el momento comprenden lo siguiente:

- a) equipos que no cumplen las normas de la IEC o las normas nacionales equivalentes;
- b) errores de mantenimiento;
- c) errores en la identificación de los pacientes y en las áreas de exploración;
- d) protocolos de reconocimiento inapropiados o inexistencia de esos protocolos.

I.2. Los factores que pueden influir en la frecuencia y gravedad de las exposiciones accidentales son:

- a) La insuficiente capacitación y competencia técnica de los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos (en particular, de los intervencionistas), los físicos médicos o los tecnólogos radiológicos en los siguientes ámbitos:
 - conocimiento del equipo que se está utilizando y de sus características y opciones;
 - conocimiento de la optimización de la protección y seguridad para los pacientes;
 - conocimiento de la optimización de la protección y seguridad para el personal.
- b) La no reevaluación de las necesidades de personal tras la compra de un nuevo equipo o un aumento de la carga de trabajo.
- c) Una garantía de calidad inadecuada y una falta de defensa en profundidad, que se traduzcan en:
 - la programación de tasas de dosis demasiado altas en el equipo de intervención;

— un mal funcionamiento del sistema CAE.

- d) La ausencia de un programa de pruebas de aceptación y puesta en servicio del equipo.
- e) La ausencia de un programa de mantenimiento.
- f) Las deficiencias, la escasa comprensión o la violación de los procedimientos.
- g) La falta de documentos de trabajo en un idioma que los usuarios puedan entender.
- h) La no utilización de la visualización de la dosis o de la tasa de dosis durante un procedimiento.
- i) La falta de alertas de dosis cuando los factores seleccionados parezcan inapropiados.
- j) La falta de herramientas y dispositivos de protección radiológica en la sala de exploración.
- k) La comprensión incorrecta de las indicaciones en la pantalla o de los mensajes del *software*.
- l) La falta de atención del personal en las tareas que está realizando.
- m) El uso incoherente de las diferentes magnitudes y unidades.

I.3. En la mayoría de las exposiciones accidentales ha habido una combinación de varios factores contribuyentes, que puede resumirse como sigue:

- a) una falta de compromiso del titular de la licencia (los administradores y directores del centro médico y/o de la instalación de radiología);
- b) una capacitación insuficiente del personal;
- c) una garantía de calidad insuficiente.

MEDICINA NUCLEAR

I.4. Los problemas que han conducido a exposiciones accidentales relacionadas con el uso de la radiación en medicina nuclear en los incidentes notificados hasta el momento comprenden lo siguiente:

- a) errores de comunicación, transmisión errónea de información, interpretación incorrecta de las prescripciones y los protocolos, o uso de protocolos obsoletos;
- b) errores en la identificación de los pacientes;
- c) uso de una fuente, un radiofármaco o una actividad equivocados;
- d) errores de calibración;
- e) errores de mantenimiento.

I.5. Los factores que pueden influir en la frecuencia y gravedad de las exposiciones accidentales son:

- a) la insuficiente capacitación y competencia técnica de los profesionales a cargo de los procedimientos radiológicos (médicos especialistas en medicina nuclear), los físicos médicos o los tecnólogos radiológicos (tecnólogos de medicina nuclear);
- b) la no reevaluación de las necesidades de personal tras la compra de un nuevo equipo, la contratación de nuevos tecnólogos radiológicos o un aumento de la carga de trabajo;
- c) una garantía de calidad inadecuada y la falta de defensa en profundidad;
- d) la ausencia de un programa de pruebas de aceptación y puesta en servicio del equipo;
- e) la ausencia de un programa de mantenimiento;
- f) las deficiencias, la escasa comprensión o la violación de los procedimientos;
- g) la falta de documentos de trabajo en un idioma que los usuarios puedan entender;
- h) la comprensión incorrecta de las indicaciones en la pantalla o de los mensajes del *software*;
- i) la falta de atención del personal en las tareas que está realizando;
- j) el uso incoherente de las diferentes magnitudes y unidades.

I.6. En la mayoría de las exposiciones accidentales ha habido una combinación de varios factores contribuyentes, que puede resumirse como sigue:

- a) una falta de compromiso del titular de la licencia (los administradores y directores del centro médico y/o de la instalación de medicina nuclear);
- b) una insuficiente información o capacitación del personal;
- c) una garantía de calidad insuficiente.

RADIOTERAPIA

I.7. Los problemas que han conducido a exposiciones accidentales relacionadas con el uso de la radiación en radioterapia en los incidentes notificados hasta el momento comprenden lo siguiente:

- a) Radioterapia externa y braquiterapia:
 - equipo que no cumple las normas de la IEC o las normas nacionales equivalentes;
 - errores de mantenimiento;

- errores en la identificación de los pacientes y las áreas de tratamiento;
 - señales discordantes e interpretación equivocada o no seguimiento de las indicaciones de la pantalla;
 - errores de comunicación, transmisión errónea de información, interpretación incorrecta de las prescripciones y los protocolos, o uso de protocolos obsoletos;
 - uso de archivos y formularios obsoletos que aún estaban accesibles.
- b) Radioterapia externa:
- errores en las pruebas de aceptación y la puesta en servicio o falta de pruebas del equipo radiológico y de las fuentes y los SPT;
 - errores en la calibración de los haces de radioterapia;
 - errores en la preparación de las tablas y curvas a partir de las cuales se calcula el tiempo de tratamiento;
 - errores en el uso de los SPT para los distintos pacientes.
- c) Braquiterapia:
- uso de una fuente o un aplicador de fuentes incorrectos, o de unidades incorrectas para la intensidad de la fuente;
 - desprendimiento de una fuente de braquiterapia de tasa de dosis alta/pulsada;
 - errores en la manipulación de la fuente durante el tratamiento por braquiterapia;
 - fugas o ruptura del encapsulamiento de la fuente sellada;
 - fuentes no retiradas de los pacientes y pérdida de fuentes de radiación;
 - movimiento del aplicador durante el tratamiento.

I.8. Los siguientes factores contribuyentes permitieron que estos errores no fueran detectados hasta que se produjo la exposición médica accidental:

- a) formación insuficiente del profesional a cargo del procedimiento radiológico (radioncólogo), el físico médico, el tecnólogo radiológico (tecnólogo de radioterapia), los ingenieros de mantenimiento y el personal de enfermería de braquiterapia;
- b) sobrecarga del personal por la compra de un nuevo equipo o por un aumento del volumen de trabajo;
- c) garantía de calidad insuficiente y falta de comprobaciones independientes en actividades de importancia crítica para la seguridad, como la calibración del haz;
- d) ausencia de un programa de pruebas de aceptación y puesta en servicio;
- e) ausencia de un programa de mantenimiento;
- f) deficiencias, escasa comprensión o violación de los procedimientos;

- g) falta de documentos de trabajo en un idioma que los usuarios pudieran entender;
- h) falta de atención del personal en las tareas que estaba realizando (trabajo en un ambiente que facilitaba su distracción);
- i) uso incoherente de las magnitudes y unidades.

I.9. En la mayoría de las exposiciones accidentales hubo una combinación de varios factores contribuyentes, que puede resumirse como sigue:

- a) una falta de compromiso del titular de la licencia (los administradores y directores del centro médico y/o de la instalación de radioterapia);
- b) una insuficiente formación o capacitación del personal;
- c) una garantía de calidad y una defensa en profundidad insuficientes.

Apéndice II

EVITACIÓN DEL EMBARAZO DESPUÉS DE UNA TERAPIA RADIOISOTÓPICA

II.1. En el cuadro 2 se indican los intervalos de tiempo (tomados, con modificaciones, de la referencia [238]) durante los cuales se recomienda evitar el embarazo después de una terapia radioisotópica con radionucleidos de período largo.

CUADRO 2. RECOMENDACIONES SOBRE LA EVITACIÓN DEL EMBARAZO DESPUÉS DE UNA TERAPIA RADIOISOTÓPICA

Nucleido y forma	Enfermedad	Todas las actividades hasta ^a (MBq)	Evitación del embarazo (meses)
³² P, fosfato	Policitemia y trastornos conexos	200	3
⁸⁹ Sr, cloruro	Metástasis óseas	150	24
⁹⁰ Y, coloide	Reumatismo articular	400	0
⁹⁰ Y, anticuerpo u octreotida	Cáncer	4000	1
¹³¹ I, yoduro	Enfermedad tiroidea benigna	800	6-12
¹³¹ I, yoduro	Cáncer tiroideo	6000	6-12
¹³¹ I, MIBG ^b	Tumor maligno	7500	3
¹⁵³ Sm, coloide	Metástasis óseas	2600	1
¹⁶⁹ Er, coloide	Reumatismo articular	400	0

^a La administración de actividades menores que las indicadas en la columna 3 no significa que el período aconsejado en la columna 4 pueda reducirse.

^b Metayodobencilguanidina.

Apéndice III

INTERRUPCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA

III.1. En el cuadro 3 figuran las recomendaciones con respecto a la interrupción de la lactancia materna tras la administración de diversos radiofármacos, basadas, con adaptaciones, en las indicaciones recomendadas en las referencias [235, 236, 238, 259]. En caso de divergencias entre esas indicaciones, se ha adoptado el criterio más prudente.

III.2. Las indicaciones con respecto a la interrupción de la lactancia tienen en cuenta tanto la exposición interna causada por la leche materna como la exposición externa del lactante por la proximidad de la madre. La leche que se extraiga durante el período de interrupción deberá desecharse.

III.3. En el caso de los radiofármacos no incluidos en el cuadro 3, el período de interrupción de la lactancia materna debería continuar hasta que el radiofármaco ya no se secrete en una cantidad que, según las estimaciones, suponga para el niño una dosis efectiva superior a 1 mSv [259].

CUADRO 3. RECOMENDACIONES PARA LA INTERRUPCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Radiofármaco	Uso clínico más común	Actividad típica administrada (MBq)	Período de interrupción de la lactancia
Marcado con ^{11}C	Imágenes de tumores, del cerebro y del miocardio	Cualquiera	Ninguno
Marcado con ^{13}N	Imágenes del miocardio	Cualquiera	Ninguno
Marcado con ^{15}O	Mediciones de flujo/perfusión	Cualquiera	Ninguno
FDG con ^{18}F	Imágenes de tumores e infecciones	400	4 h ^a
EDTA con ^{51}Cr	Filtración glomerular	2	Ninguno
Citrato de galio (^{67}Ga)	Imágenes de tumores e infecciones	200	>3 semanas o cese definitivo

CUADRO 3. RECOMENDACIONES PARA LA INTERRUPCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (continuación)

Radiofármaco	Uso clínico más común	Actividad típica administrada (MBq)	Período de interrupción de la lactancia
Conjugados de péptidos con DOTA- ⁶⁸ Ga	Imágenes de tumores	100-200	4 h ^a
DMSA con ^{99m} Tc	Imágenes de la corteza renal	80-200	4 h ^b
DTPA con ^{99m} Tc	Imágenes y función del riñón (filtración glomerular)	40-400	4 h ^b
ECD con ^{99m} Tc	Perfusión cerebral	800	4 h ^b
HMPAO con ^{99m} Tc	Perfusión cerebral	500	4 h ^b
MDP y otros fármacos fosfatados (como HDP y DPD) con ^{99m} Tc	Gammagrafía ósea	800	4 h ^b
MIBI con ^{99m} Tc	Perfusión miocárdica, gammagrafía paratiroidea	250-700	4 h ^b
Tetrofosmina de tecnecio (^{99m} Tc)	Perfusión miocárdica	250-700	4 h ^b
^{99m} Tc-azufre coloidal	Gammagrafía hepática	200-400	4 h ^b
Aerosol de DTPA con ^{99m} Tc	Imágenes de la ventilación pulmonar y función pulmonar	50	4 h ^b
Carbono marcado con ^{99m} Tc (Tecnegas)	Imágenes de la ventilación pulmonar	40	4 h ^b
MAG3 con ^{99m} Tc	Imágenes y función de los riñones y las vías urinarias	40-400	4 h ^b

CUADRO 3. RECOMENDACIONES PARA LA INTERRUPCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (continuación)

Radiofármaco	Uso clínico más común	Actividad típica administrada (MBq)	Período de interrupción de la lactancia
Pertecnetato con ^{99m}Tc	Gammagrafía tiroidea, divertículo de Meckel	100-400	12 h ^c
MAA con ^{99m}Tc	Imágenes de la perfusión pulmonar	40-150	12 h
Leucocitos con exametazima de tecnecio (^{99m}Tc)	Imágenes de infecciones	180 a 400	12 h
Eritrocitos marcados con ^{99m}Tc	Ventriculogammagrafía	800	12 h
Mebrofenina/disofenina y otros derivados del IDA con ^{99m}Tc	Imágenes y función hepatobiliares	300	4 h ^b
Nanocoloides de albúmina humana con ^{99m}Tc	Ganglios centinela Gammagrafía hepática	5-120 120-200	4 h ^b 4 h ^b
Octreotida con ^{111}In	Tumores neuroendocrinos (gammagrafía de receptores de la somatostatina)	100-200	60 h (2,5 d)
MIBG con ^{123}I	Imágenes de neuroblastomas	400	>3 semanas o cese definitivo ^d
NaI con ^{123}I	Imágenes y función tiroideas	20	>3 semanas o cese definitivo ^d
Ioflupano (FP-CIT) con ^{123}I	Neurotransmisión dopaminérgica (D1) en discinesias	150-250	>3 semanas o cese definitivo ^d
Hipurato con ^{123}I	Imágenes y función de los riñones y las vías urinarias	20-40	12 h ^e

CUADRO 3. RECOMENDACIONES PARA LA INTERRUPCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (continuación)

Radiofármaco	Uso clínico más común	Actividad típica administrada (MBq)	Período de interrupción de la lactancia
NaI con ¹³¹ I	Diagnóstico y tratamiento de enfermedades tiroideas benignas y malignas	Cualquiera	Cese definitivo ^f
MIBG con ¹³¹ I	Imágenes y tratamiento de tumores suprarrenales	Cualquiera	>3 semanas o cese definitivo
Cloruro de talio (²⁰¹ Tl)	Perfusión miocárdica	100	96 h (4 d)

Nota: DMSA = ácido dimercaptosuccínico; DPD = dicarboxipropano difosfonato; DTPA = ácido dietilenoetriaminopentaacético; ECD = dímero etilcisteinato; EDTA = ácido etilendiaminotetraacético; FDG = fluorodesoxiglucosa; HDP = hidroximetano difosfonato; HMPAO = oxima de hexametilpropilenoamina; IDA = ácido iminodiacético; MAA = macroagregado de albúmina; MAG3 = mercaptoacetilglicina; MDP = metilendifosfonato; MIBG = metayodobencilguanidina; MIBI = metoxiisobutilisonitrilo.

- ^a El período de interrupción de 4 horas durante el cual debería desecharse una extracción de leche tiene en cuenta tanto la exposición interna causada por la leche materna como la exposición externa del lactante por la proximidad de la madre.
- ^b El período de interrupción de 4 horas durante el cual debería desecharse una extracción de leche tiene en cuenta tanto la exposición interna causada por la leche materna en las situaciones poco frecuentes en que el pertecnetato libre no es insignificante como la exposición externa del lactante por la proximidad de la madre.
- ^c Las actividades del pertecnetato con ^{99m}Tc que superan los 400 MBq requieren un período de interrupción de 24 horas.
- ^d El período de interrupción recomendado de por lo menos 3 semanas para todas las sustancias marcadas con ¹²³I (salvo el yodohipurato) se debe a la posible presencia de impurezas consistentes en otros isótopos del yodo (¹²⁴I o ¹²⁵I).
- ^e El período de interrupción de 12 horas vale solo para las pacientes con función renal normal.
- ^f Las pacientes deberán interrumpir la lactancia materna 6 semanas antes de la administración del radioyodo para reducir al mínimo la dosis de radiación recibida en las mamas.

REFERENCIAS

- [1] UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION, Sources and Effects of Ionizing Radiation, UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes, Vol. I: Sources, United Nations, New York (2010).
- [2] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMUNIDAD EUROPEA DE LA ENERGÍA ATÓMICA, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MARÍTIMA INTERNACIONAL, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, *Principios fundamentales de seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° SF-1, OIEA, Viena, 2007.
- [3] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMISIÓN EUROPEA, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GSR Part 3, OIEA, Viena, 2016.
- [4] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, *Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, Publicación 103*, Sociedad Española de Protección Radiológica, con la autorización de la ICRP, Senda Editorial S.A., Madrid, 2008.
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Glosario de seguridad tecnológica del OIEA: Terminología empleada en seguridad tecnológica nuclear y protección radiológica, Edición de 2007*, OIEA, Viena, 2008.
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Justificación de las prácticas, incluida la imagenología humana con fines no médicos, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GSG-5, OIEA, Viena, 2018.

- [7] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMISIÓN PREPARATORIA DE LA ORGANIZACIÓN DEL TRATADO DE PROHIBICIÓN COMPLETA DE LOS ENSAYOS NUCLEARES, OFICINA DE COORDINACIÓN DE ASUNTOS HUMANITARIOS DE LAS NACIONES UNIDAS, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE AVIACIÓN CIVIL INTERNACIONAL, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE POLICÍA CRIMINAL (INTERPOL), ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MARÍTIMA INTERNACIONAL, ORGANIZACIÓN METEOROLÓGICA MUNDIAL, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, *Preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 7*, OIEA, Viena, 2018.
- [8] OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Criterios aplicables a la preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSG-2*, OIEA, Viena, 2013.
- [9] OFICINA DE COORDINACIÓN DE ASUNTOS HUMANITARIOS DE LAS NACIONES UNIDAS, OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Disposiciones de preparación para emergencias nucleares o radiológicas, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-G-2.1*, OIEA, Viena, 2010.
- [10] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Patient Dosimetry for X Rays used in Medical Imaging, ICRU Report 74, ICRU, Bethesda, MD (2006).
- [11] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice, Technical Reports Series No. 457, IAEA, Vienna (2007).
- [12] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Radiation Dosimetry and Image Quality Assessment in Computed Tomography, ICRU Report 87, ICRU, Bethesda, MD (2013).
- [13] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 1 (Rev. 1)*, OIEA, Viena, 2017.
- [14] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging, Publication 135, SAGE Publications (2017).

- [15] COMISIÓN EUROPEA, *Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas, Protección radiológica* N° 109, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1999.
- [16] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, NATIONAL RADIATION PROTECTION BOARD, COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, *Guidance on the Establishment and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-ray Examinations*, IPEM Report 88, IPEM, York (2004).
- [17] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States*, NCRP Report No. 172, NCRP, Bethesda, MD (2012).
- [18] EUROPEAN COMMISSION, *Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries: Part 2/2*, Radiation Protection No. 180, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2015).
- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Radiation Protection in Paediatric Radiology*, Safety Reports Series No. 71, IAEA, Vienna (2012).
- [20] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, *Work with Ionising Radiation: Ionising Radiations Regulations 1999, Approved Code of Practice and Guidance*, L121, HSE Books, Bootle (2000).
- [21] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Release of Patients after Radionuclide Therapy*, Safety Reports Series No. 63, IAEA, Vienna (2009).
- [22] OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Control reglamentario de las fuentes de radiación, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-G-1.5, OIEA, Viena, 2009.
- [23] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Occupational Radiation Protection*, IAEA Safety Standards Series No. GSG-7, IAEA, Vienna (2018).
- [24] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. *Radiation Protection of the Public and the Environment*, IAEA Safety Standards Series No. GSG-8, IAEA, Vienna (2018).
- [25] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Aplicación del sistema de gestión de instalaciones y actividades, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-G-3.1, OIEA, Viena, 2016.
- [26] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Funciones y responsabilidades y requisitos de enseñanza y capacitación para los físicos médicos clínicamente cualificados, Colección de Salud Humana del OIEA* N° 25, OIEA, Viena, 2014.
- [27] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Radiological Protection in Biomedical Research*, Publication 62, Pergamon Press, Oxford and New York (1992).

- [28] AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY, Code of Practice for the Exposure of Humans to Ionizing Radiation for Research Purposes, Radiation Protection Series No. 8, Commonwealth of Australia, Canberra (2005).
- [29] INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, Summary of ASN Report No. 2006 ENSTR 019 – IGAS No. RM 2007-015P on the Epinal Radiotherapy Accident, IGAS, Paris (2007).
- [30] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Guía de recursos para el proceso de adquisición, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, OMS, Ginebra, 2012.
- [31] EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY, Medical Electrical Equipment: Good Refurbishment Practice, COCIR, Brussels (2009).
- [32] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Guidelines for Health Care Equipment Donations, WHO/ARA/97.3, WHO, Geneva (2000).
- [33] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Donación de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, OMS, Ginebra, 2012.
- [34] EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY, Good Maintenance Services Practice Guide: Optimising the Equipment Life Cycle, COCIR, Brussels (2013).
- [35] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Strategic Approach to Education and Training in Radiation, Transport and Waste Safety 2011–2020 (Continuation of the Strategic Approach 2001–2010), Note by the Secretariat 2010/Note 44, IAEA, Vienna (2009).
- [36] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, A Guide for Establishing a Credentialing and Privileging Program for Users of Fluoroscopic Equipment in Healthcare Organizations, AAPM Report No. 124, AAPM, College Park, MD (2012).
- [37] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, *Capacitación y entrenamiento en Protección Radiológica para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, Publicación 113*, Sociedad Argentina de Radioprotección, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2015.
- [38] EUROPEAN COMMISSION, Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union, Radiation Protection No. 175, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).
- [39] INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, International Standard Classification of Occupations: ISCO-08, Vol. I: Structure, Group Definitions and Correspondence Tables, ILO, Geneva (2012).
- [40] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Postgraduate Medical Physics Academic Programmes, Training Course Series No. 56, IAEA, Vienna (2013).
- [41] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Capacitación clínica para físicos médicos especialistas en radiooncología, Colección Cursos de Capacitación N° 37*, OIEA, Viena, 2012.

- [42] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Capacitación clínica de físicos médicos especialistas en radiodiagnóstico*, Colección Cursos de Capacitación N° 47, OIEA, Viena, 2013.
- [43] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Capacitación clínica de físicos médicos especialistas en medicina nuclear*, Colección Cursos de Capacitación N° 50, OIEA, Viena, 2013.
- [44] EUROPEAN COMMISSION, *European Guidelines on Medical Physics Expert, Radiation Protection No. 174*, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).
- [45] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Competency Based Hospital Radiopharmacy Training*, Training Course Series No. 39, IAEA, Vienna (2010).
- [46] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Plan de estudios y capacitación para la formación de personal de enfermería en radioterapia*, Colección Cursos de Capacitación N° 28, OIEA, Viena, 2009.
- [47] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Liderazgo y gestión en pro de la seguridad*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 2, OIEA, Viena, 2017.
- [48] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Auditorías clínicas completas de prácticas de radiología diagnóstica: Un instrumento para mejorar la calidad*, Colección de Salud Humana del OIEA N° 4, OIEA, Viena, 2011.
- [49] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices*, 2nd edn, IAEA Human Health Series No. 33, IAEA, Vienna (2015).
- [50] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement*, IAEA, Vienna (2007).
- [51] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 4 (Rev. 1), Viena, 2018.
- [52] PALMER, P.E.S., HANSON, G.P., HONEYMAN-BUCK, J., *Diagnostic Imaging in the Community: A Manual for Clinics and Small Hospitals*, Rotary International District 6440 and Pan American Health Organization, Washington, DC (2011).
- [53] NATIONAL HEALTH SERVICE ESTATES, *Facilities for Diagnostic Imaging and Interventional Radiology*, HBN 6 (Vol. 1), Stationary Office, London (2001).
- [54] RADIOLOGICAL PROTECTION INSTITUTE OF IRELAND, *The Design of Diagnostic Medical Facilities Where Ionising Radiation Is Used*, RPII, Dublin (2009).
- [55] ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION, *Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X: Exigences de radioprotection*, NF C 15-160, AFNOR, Paris (2011).
- [56] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Basic Ionizing Radiation Symbol*, ISO 361:1975, ISO, Geneva (1975).
- [57] SUTTON, D.G., MARTIN, C.J., WILLIAMS, J.R., PEET, D.J., *Radiation Shielding for Diagnostic Radiology*, 2nd edn, British Institute of Radiology, London (2012).

- [58] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design for Medical X-ray Imaging Facilities, NCRP Report No. 147, NCRP, Bethesda, MD (2004).
- [59] DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG, Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV: Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes, DIN 6812:2013-06, DIN (2013).
- [60] HANSON, G.P., PALMER, P.E.S., Blindaje contra radiaciones para clínicas y hospitales pequeños con un WHIS-RAD, Distrito Rotario 6440 y Organización Panamericana de la Salud, Washington D. C., 2013.
- [61] MADSEN, M.T., et al., AAPM Task Group 108: PET and PET/CT shielding requirements, *Med. Phys.* **33** (2006) 4–15.
- [62] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: PET/CT, Safety Reports Series No. 58, IAEA, Vienna (2008).
- [63] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis — Characteristics of Focal Spots, IEC 60336:2005, IEC, Geneva (2005).
- [64] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Determination of the Permanent Filtration of X-ray Tube Assemblies, IEC 60522:1999, IEC, Geneva (1999).
- [65] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, High-voltage Cable Plug and Socket Connections for Medical X-ray Equipment, IEC 60526:1978, IEC, Geneva (1978).
- [66] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dose Area Product Meters, IEC 60580:2000, IEC, Geneva (2000).
- [67] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 1-3: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, Collateral Standard: Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment, IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 CSV, IEC, Geneva (2013).
- [68] *Ibid.*, Part 2-28: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis, IEC 60601-2-28:2017 (2017).
- [69] *Ibid.*, Part 2-43: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Equipment for Interventional Procedures, IEC 60601-2-43:2010 (2010).
- [70] *Ibid.*, Part 2-44: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Equipment for Computed Tomography, IEC 60601-2-44:2009+AMD1:2012+AMD2:2016 CSV (2016).
- [71] *Ibid.*, Part 2-45: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Mammographic X-ray Equipment and Mammographic Stereotactic Devices, IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015 CSV (2015).
- [72] *Ibid.*, Part 2-54: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Equipment for Radiography and Radioscopy, IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 CSV (2015).
- [73] *Ibid.*, Part 2-63: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Dental Extra-oral X-ray Equipment, IEC 60601-2-63:2012 (2012).

- [74] Ibid., Part 2-65: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Dental Intra-oral X-ray Equipment, IEC 60601-2-65:2012 (2012).
- [75] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Electrical and Loading Characteristics of X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis, IEC 60613:2010, IEC, Geneva (2010).
- [76] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Diagnostic X-ray Imaging Equipment: Characteristics of General Purpose and Mammographic Anti-scatter Grids, IEC 60627:2013, IEC, Geneva (2013).
- [77] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Determination of the Maximum Symmetrical Radiation Field from a Rotating Anode X-ray Tube for Medical Diagnosis, IEC 60806:1984, IEC, Geneva (1984).
- [78] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments, Part 1: General Aspects, IEC TS 61223-1:1993, IEC, Geneva (1993).
- [79] Ibid., Part 2-1: Constancy Tests — Film Processors, IEC TS 61223-2-1:1993 (1993).
- [80] Ibid., Part 26: Constancy Tests — Imaging Performance of Computed Tomography X-ray Equipment, IEC 61223-2-6:2006 (2006).
- [81] Ibid., Part 3-2: Acceptance Tests — Imaging Performance of Mammographic X-ray Equipment, IEC 61223-3-2:2007 (2007).
- [82] Ibid., Part 3-4: Acceptance Tests — Imaging Performance of Dental X-ray Equipment, IEC 61223-3-4:2000 (2000).
- [83] Ibid., Part 3-5: Acceptance Tests — Imaging Performance of Computed Tomography X-ray Equipment, IEC 61223-3-5:2004 (2004).
- [84] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Characteristics of Electro-optical X-ray Image Intensifiers, Part 1: Determination of the Entrance Field Size, IEC 61262-1:1994, IEC, Geneva (1994).
- [85] Ibid., Part 2: Determination of the Conversion Factor, IEC 61262-2:1994 (1994).
- [86] Ibid., Part 3: Determination of the Luminance Distribution and Luminance Non-uniformity, IEC 61262-3:1994 (1994).
- [87] Ibid., Part 4: Determination of the Image Distortion, IEC 61262-4:1994 (1994).
- [88] Ibid., Part 5: Determination of the Detective Quantum Efficiency, IEC 61262-5:1994 (1994).
- [89] Ibid., Part 6: Determination of the Contrast Ratio and Veiling Glare Index, IEC 61262-6:1994 (1994).
- [90] Ibid., Part 7: Determination of the Modulation Transfer Function, IEC 61262-7:1995 (1995).
- [91] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Diagnostic X-ray Equipment: Radiation Conditions for Use in the Determination of Characteristics, IEC 61267:2005, IEC, Geneva (2005).
- [92] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Protective Devices against Diagnostic Medical X-radiation, Part 1: Determination of Attenuation Properties of Materials, IEC 61331-1:2014, IEC, Geneva (2014).
- [93] Ibid., Part 2: Translucent Protective Plates, IEC 61331-2:2014 (2014).

- [94] Ibid., Part 3: Protective Clothing, Eyewear and Protective Patient Shields, IEC 61331-3:2014 (2014).
- [95] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dosimeters with Ionization Chambers and/or Semiconductor Detectors as Used in X-ray Diagnostic Imaging, IEC 61674:2012, IEC, Geneva (2012).
- [96] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dosimetric Instruments Used for Non-invasive Measurement of X-ray Tube Voltage in Diagnostic Radiology, IEC 61676:2002+AMD1:2008 CSV, IEC, Geneva (2009).
- [97] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Radiation Dose Documentation, Part 1: Radiation Dose Structured Reports for Radiography and Radioscopy, IEC 61910-1:2014, IEC, Geneva (2014).
- [98] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Characteristics of Digital X-ray Imaging Devices, Part 1-1: Determination of the Detective Quantum Efficiency — Detectors Used in Radiographic Imaging, IEC 62220-1-1:2015, IEC, Geneva (2015).
- [99] Ibid., Part 1-2: Determination of the Detective Quantum Efficiency — Detectors Used in Mammography, IEC 62220-1-2:2007 (2007).
- [100] Ibid., Part 1-3: Determination of the Detective Quantum Efficiency — Detectors Used in Dynamic Imaging, IEC 62220-1-3:2008 (2008).
- [101] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Exposure Index of Digital X-ray Imaging Systems, Part 1: Definitions and Requirements for General Radiography, IEC 62494-1:2008, IEC, Geneva (2008).
- [102] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Medical Image Display Systems, Part 1: Evaluation Methods, IEC 62563-1:2009+AMD1:2016 CSV, IEC, Geneva (2016).
- [103] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Good Refurbishment Practices for Medical Imaging Equipment, IEC PAS 63077:2016, IEC, Geneva (2016).
- [104] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Cardiac Catheterization Equipment Performance: Report of Task Group No. 17 Diagnostic X-ray Imaging Committee, AAPM Report No. 70, AAPM, College Park, MD (2001).
- [105] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, The Critical Examination of X-ray Generating Equipment in Diagnostic Radiology, IPEM Report 107, IPEM, York (2012).
- [106] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Medical X-ray, Electron Beam and Gamma-ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report No. 102, NCRP, Bethesda, MD (1989).
- [107] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Computed Tomography Dose Check, NEMA Standards Publication XR 25-2010, NEMA, Rosslyn, VA (2010).
- [108] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Technical Specifications for the World Health Imaging System for Radiography: The WHIS-RAD, WHO/RAD/TS/95.1, WHO, Geneva (1995).

- [109] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Quality Control in Diagnostic Radiology: Report of Task Group No. 12 Diagnostic X-ray Imaging Committee, AAPM Report No. 74, AAPM, College Park, MD (2002).
- [110] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Systems, IPEM Report 91, IPEM, York (2005).
- [111] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems: A Technical Quality Control Protocol, IPEM Report 89, IPEM, York (2005).
- [112] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography, IAEA Human Health Series No. 2, IAEA, Vienna (2009).
- [113] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Mammography Quality Control Manual, ACR, Reston, VA (1999).
- [114] EUROPEAN COMMUNITITES, European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th edn, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2006).
- [115] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group 18 Imaging Informatics Subcommittee, AAPM On-line Report No. 03, AAPM, College Park, MD (2005).
- [116] HEADS OF THE EUROPEAN RADIOLOGICAL PROTECTION COMPETENT AUTHORITIES, Position Statement on Use of Handheld Portable Dental X-ray Equipment (11 Jun. 2014).
- [117] MILLER, D.L., et al., Occupational radiation protection in interventional radiology: A Joint Guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology, *Cardiovasc. Interv. Radiol.* **33** (2010) 230–239.
- [118] DURÁN, A., et al., Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology, *Catheter. Cardiovasc. Interv.* **82** (2013) 29–42.
- [119] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures, ICRP Publication 116, Elsevier (2011).
- [120] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Use of Personal Monitors to Estimate Effective Dose Equivalent and Effective Dose to Workers for External Exposure to Low-LET Radiation, NCRP Report No. 122, NCRP, Bethesda, MD (1995).
- [121] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Implications for Occupational Radiation Protection of the New Dose Limit for the Lens of the Eye, IAEA-TECDOC-1731, IAEA, Vienna (2013).
- [122] MARTIN, C.J., A review of radiology staff doses and dose monitoring requirements, *Radiat. Prot. Dosim.* **136** (2009) 140–157.
- [123] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures, Publication 85, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).

- [124] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, *Embarazo e irradiación médica, Publicación 84*, SEPR y SAR, Madrid, 2002.
- [125] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Radiological Protection and Safety in Medicine, Publication 73*, Pergamon Press, Oxford and New York (1996).
- [126] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, *Protección Radiológica en Medicina, Publicación 105*, Sociedad Argentina de Radioprotección, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2011.
- [127] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica, Serie de Informes Técnicos N° 795*, OMS, Ginebra, 1990.
- [128] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Empleo racional del diagnóstico por imagen en pediatría, Serie de Informes Técnicos N° 757*, OMS, Ginebra, 1987.
- [129] COMISIÓN EUROPEA, *Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen, Protección Radiológica N° 118*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 2000.
- [130] EUROPEAN COMMISSION, *Referral Guidelines for Medical Imaging Availability and Use in the European Union, Radiation Protection No. 178*, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).
- [131] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, *2017 ACR Appropriateness Criteria*, ACR, Reston, VA (2017).
- [132] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, *iRefer: Making the Best Use of Clinical Radiology, 7th edn*, RCR, London (2012).
- [133] CANADIAN ASSOCIATION OF RADIOLOGISTS, *2012 CAR Diagnostic Imaging Referral Guidelines*, CAR (2012).
- [134] AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Dental Radiographic Examinations: Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure*, ADA/FDA (2012).
- [135] COMMITTEE ON MEDICAL ASPECTS OF RADIATION IN THE ENVIRONMENT, *Twelfth Report: The Impact of Personally Initiated X-ray Computed Tomography Scanning for the Health Assessment of Asymptomatic Individuals*, Health Protection Agency (2007).
- [136] *Statutory Instruments 2011 No. 1567, Health and Safety, The Ionising Radiation (Medical Exposure) (Amendment) Regulations* (2011).
- [137] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, *“Practice parameters by modality: General diagnostic radiology”*, 2017 Practice Parameters, ACR, Reston, VA (2017).
- [138] *Ibid.*, *“Practice parameters by modality: Computed tomography (CT)”*.
- [139] *Ibid.*, *“Practice parameters by organ or body system: Breast imaging and intervention”*.
- [140] *Ibid.*, *“Practice parameters by radiology subspecialty: Interventional radiology”*.
- [141] *Ibid.*, *“Practice parameters by radiology subspecialty: Pediatric”*.
- [142] EUROPEAN COMMISSION, *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, EUR 16260 EN*, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (1996).

- [143] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, EUR 16261, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (1996).
- [144] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Criteria for Computed Tomography, EUR 16262, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2000).
- [145] IMAGE GENTLY, Pediatric CT Protocols and Instructions 2014, www.imagegently.org/Procedures/Interventional-Radiology/Protocols.
- [146] Ibid., Interventional Procedures.
- [147] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Alliance for Quality Computed Tomography: Protocols, www.aapm.org/pubs/CTProtocols.
- [148] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, Publication 34, Pergamon Press, Oxford and New York (1982).
- [149] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, *Gestión de la dosis al paciente en radiología digital*, Publicación 93, Sociedad Argentina de Radioprotección, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2014.
- [150] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology, Publication 121, Elsevier (2013).
- [151] HERRMANN, T.L., et al., Best Practices in Digital Radiography, American Society of Radiologic Technologists White Paper, ASRT, Albuquerque, NM (2012).
- [152] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry in Diagnostic Radiology for Paediatric Patients, IAEA Human Health Series No. 24, IAEA, Vienna (2013).
- [153] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Cost-effective Methods of Patient Dose Reduction in Diagnostic Radiology, IPeM Report 82, IPeM, York (2001).
- [154] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, An Exposure Indicator for Digital Radiography, AAPM Report No. 116, AAPM, College Park, MD (2009).
- [155] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, A Guide to Mammography and Other Breast Imaging Procedures, NCRP Report No. 149, NCRP, Bethesda, MD (2004).
- [156] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Digital Mammography, IAEA Human Health Series No. 17, IAEA, Vienna (2011).
- [157] VAN ENGEN, R.E., Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, Nijmegen (2015).
- [158] SECHOPOULOS, I., A review of breast tomosynthesis, Part I. The image acquisition process, *Med. Phys.* **40** (2013) 014301.
- [159] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Managing Patient Dose in Computed Tomography, Publication 87, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).

- [160] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Managing Patient Dose in Multi-detector Computed Tomography (MDCT), Publication 102, Elsevier (2007).
- [161] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Measurement, Reporting, and Management of Radiation Dose in CT, AAPM Report No. 96, AAPM, College Park, MD (2008).
- [162] NAGEL, H.D. (Ed.), Radiation Exposure in Computed Tomography: Fundamentals, Influencing Parameters, Dose Assessment, Optimisation, Scanner Data, Terminology, 4th edn, European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries, Hamburg (2002).
- [163] McCOLLOUGH, C.H., BRUESEWITZ, M.R., KOFLER, J.M., Jr., CT dose reduction and dose management tools: Overview of available options, *Radiogr.* **26** (2006) 503–512.
- [164] EUROPEAN COMMISSION, Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology (Evidence-based Guidelines), Radiation Protection No. 172, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2012).
- [165] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT), Publication 129, SAGE Publications (2015).
- [166] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology: The Safe Use of Radiographs in Dental Practice, Radiation Protection No. 136, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2004).
- [167] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Radiation Protection in Dentistry, NCRP Report No. 145, NCRP, Bethesda, MD (2003).
- [168] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Cardiology, Publication 120, Elsevier (2013).
- [169] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures Outside the Imaging Department, Publication 117, Elsevier (2010).
- [170] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Functionality and Operation of Fluoroscopic Automatic Brightness Control/Automatic Dose Rate Control Logic in Modern Cardiovascular and Interventional Angiography Systems, AAPM Report No. 125, AAPM, College Park, MD (2012).
- [171] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Radiation Dose Management for Fluoroscopically-guided Interventional Medical Procedures, NCRP Report No. 168, NCRP, Bethesda, MD (2010).
- [172] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dual Energy X Ray Absorptiometry for Bone Mineral Density and Body Composition Assessment, IAEA Human Health Series No. 15, IAEA, Vienna (2010).
- [173] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Diagnostic Radiology Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2014).

- [174] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Diagnostic Radiology (TRS 457): Review of Test Results, IAEA Human Health Reports No. 4, IAEA, Vienna (2011).
- [175] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Status of Computed Tomography Dosimetry for Wide Cone Beam Scanners, IAEA Human Health Reports No. 5, IAEA, Vienna (2011).
- [176] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive Methodology for the Evaluation of Radiation Dose in X-ray Computed Tomography, AAPM Report No. 111, AAPM, College Park, MD (2010).
- [177] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Size-specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations, AAPM Report No. 204, AAPM, College Park, MD (2011).
- [178] SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE, Dosimétrie des explorations diagnostiques en radiologie, Rapport SFPM No. 30, SFPM, Paris (2014).
- [179] BALTER, S., HOPEWELL, J.W., MILLER, D.L., WAGNER, L.K., ZELEFSKY, M.J., Fluoroscopically guided interventional procedures: A review of radiation effects on patients' skin and hair, *Radiology* **254** (2010) 326–341.
- [180] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Statement on Tissue Reactions and Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs: Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context, ICRP Publication 118, Elsevier (2012).
- [181] HEGGIE, J.C.P., et al., Recommendations for a Digital Mammography Quality Assurance Program V4.0, ACPSEM Position Paper, Australasian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine, Mascot (2017).
- [182] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications, IAEA Human Health Series No. 19, IAEA, Vienna (2012).
- [183] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, IAEA Human Health Series No. 1, IAEA, Vienna (2009).
- [184] EUROPEAN COMMISSION, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, Radiation Protection No. 162, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2012).
- [185] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems, AAPM Report No. 93, AAPM, College Park, MD (2006).
- [186] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Mammography: Assessment of Image Quality, ICRU Report 82, ICRU, Bethesda, MD (2009).
- [187] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Quality Assurance of PET and PET/CT Systems, IPeM Report 108, IPeM, York (2013).
- [188] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Assurance of Quality in the Diagnostic X Ray Department, 2nd edn, QA Working Group of the Radiation Protection Committee of the BIR, London (2001).

- [189] CRANLEY, K., Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems Used in Medicine: Report No. 32, Part I. X-ray Tubes and Generators, 2nd edn, Institution of Physics and Engineering in Medicine and Biology, York (1996).
- [190] HILES, P.A., STARRIT, H.C., *ibid.*, Part II. X-ray Image Intensifier Television Systems.
- [191] EDYVEAN, S., LEWIS, M.A., KEAT, N., JONES, A.P., *ibid.*, Part III. Computed Tomography X-ray Scanners.
- [192] HOLUBINKA, M.R., *ibid.*, Part IV. Intensifying Screens, Films, Processors and Auto Exposure Control.
- [193] FAULKNER, K., *ibid.*, Part V. Conventional Tomographic Equipment.
- [194] ROBERTSON, J., *ibid.*, Part VI. X-ray Image Intensifier Fluorography Systems.
- [195] MACKENZIE, A., DOYLE, P., HONEY, I., *ibid.*, Part VII. Digital Imaging Systems.
- [196] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Quality Assurance for Diagnostic Imaging, NCRP Report No. 99, NCRP, Bethesda, MD (1988).
- [197] UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Mammography Facility Surveys, Mammography Equipment Evaluations, and Medical Physicist Qualification Requirements under MQSA, Guidance for Industry and FDA Staff, FDA, Rockville, MD (2005).
- [198] NHS CANCER SCREENING PROGRAMMES, Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems, NHSBSP Equipment Report 0604, Version 3, NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield (2006).
- [199] NHS CANCER SCREENING PROGRAMMES, Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems, NHSBSP Equipment Report 0702, Version 1, NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield (2007).
- [200] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of SPECT–CT Equipment, Resolution 35, ACR, Reston, VA (2014).
- [201] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of PET/CT Imaging Equipment, Resolution 45, ACR, Reston, VA (2013).
- [202] SHOPE, T.B., Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy, *Radiogr.* **16** (1996) 1195–1199.
- [203] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Avoidance of Serious X-ray-induced Skin Injuries to Patients during Fluoroscopically-guided Procedures, FDA, Rockville, MD (1994).
- [204] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Resources Manual, IAEA, Vienna (2006).
- [205] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Radiation Protection in Nuclear Medicine, IPeM Report 109, IPeM, York (2014).
- [206] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Planning a Clinical PET Centre, IAEA Human Health Series No. 11, IAEA, Vienna (2010).

- [207] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach, IAEA, Vienna (2008).
- [208] ELSINGA, P., et al., Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 1049–1062.
- [209] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2014).
- [210] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [¹⁸F]Fluorodeoxyglucose (FDG), IAEA Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series No. 3, IAEA, Vienna (2012).
- [211] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials, Vol. 2: Good Manufacturing Practices and Inspection, WHO, Geneva (1999).
- [212] EUROPE DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES AND HEALTHCARE, The European Pharmacopoeia 9.0, 3 vols, Council of Europe, Strasbourg (2016).
- [213] BRITISH PHARMACOPOEIA COMMISSION, British Pharmacopoeia 2017, The Stationery Office, London (2016).
- [214] UNITED STATES PHARMACOPOEIA, NATIONAL FORMULARY, USP 40–NF 35, The United States Pharmacopoeial Convention, Rockville, MD (2017).
- [215] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Radionuclide Calibrators — Particular Methods for Describing Performance, IEC 61303:1994, IEC, Geneva (1994).
- [216] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radionuclide Imaging Devices: Characteristics and Test Conditions, Part 1: Positron Emission Tomographs, IEC 61675-1:2013, IEC, Geneva (2013).
- [217] *Ibid.*, Part 2: Gamma Cameras for Planar, Wholebody, and SPECT Imaging, IEC 61675-2:2015 (2015).
- [218] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Nuclear Medicine Instrumentation: Routine Tests, Part 1: Gamma Radiation Counting Systems, IEC TR 61948-1:2016 (2016).
- [219] *Ibid.*, Part 2: Scintillation Cameras and Single Photon Emission Computed Tomography Imaging, IEC TR 61948-2:2001 (2001).
- [220] *Ibid.*, Part 3: Positron Emission Tomographs, IEC TR 61948-3:2005 (2005).
- [221] *Ibid.*, Part 4: Radionuclide Calibrators, IEC TR 61948-4:2006 (2006).
- [222] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements of Gamma Cameras, NEMA Standards Publication NU 1-2012, NEMA, Rosslyn, VA (2013).
- [223] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, NEMA Standards Publication NU 2-2012, NEMA, Rosslyn, VA (2013).
- [224] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-imaging Intraoperative Gamma Probes, NEMA Standards Publication NU 3-2004, NEMA, Rosslyn, VA (2004).

- [225] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Nuclear Physics Performance Monitoring of PET Imaging Equipment, ACR, Reston, VA (2016).
- [226] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Nuclear Physics Performance Monitoring of Gamma Cameras, ACR, Reston, VA (2013).
- [227] BUSEMANN SOKOLE, E., PŁACHCÍNSKA, A., BRITTEN, A., Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 672–81.
- [228] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for SPECT Systems, IAEA Human Health Series No. 6, IAEA, Vienna (2009).
- [229] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, DICOM Image and Data Management for Nuclear Medicine, Physiological Measurements, Radiotherapy and Ultrasound, IPER Report 99, IPER, York (2010).
- [230] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Selection, Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine, AAPM Report No. 181, AAPM, College Park, MD (2012).
- [231] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Unsealed Radioactive Substances: Identification and Documentation, ISO 3925:2014, ISO, Geneva (2014).
- [232] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Seguridad física de las fuentes radiactivas, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° 11, OIEA, Viena, 2019.
- [233] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Guidelines for the Use of PET–CT in Children: Second Edition, RCR, London (2014).
- [234] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Doses to the Embryo and Fetus from Intakes of Radionuclides by the Mother, Publication 88, Pergamon Press, Oxford and New York (2001).
- [235] STABIN, M.G., BREITZ, H.B., Breast milk excretion of radiopharmaceuticals: Mechanisms, findings, and radiation dosimetry, *J. Nucl. Med.* **41** (2000) 863–873.
- [236] LEIDE-SVEGBORN, S., AHLGREN, L., JOHANSSON, L., MATTSSON, S., Excretion of radionuclides in human breast milk after nuclear medicine examinations. Biokinetic and dosimetric data and recommendations on breastfeeding interruption, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **43** (2016) 808–821.
- [237] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Doses to Infants from Ingestion of Radionuclides in Mothers’ Milk, Publication 95, Elsevier (2004).
- [238] PUBLIC HEALTH ENGLAND, Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources, Crown (2018).
- [239] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quantitative Nuclear Medicine Imaging: Concepts, Requirements and Methods, IAEA Human Health Reports No. 9, IAEA, Vienna (2014).
- [240] DORBALA, S., et al., SNMMI/ASNC/SCCT guideline for cardiac SPECT/CT and PET/CT 1.0, *J. Nucl. Med.* **54** (2013) 1485–1507.

- [241] GELFAND, M.J., PARISI, M.T., TREVES, S.T., PEDIATRIC NUCLEAR MEDICINE DOSE REDUCTION WORKGROUP, Pediatric radiopharmaceutical administered doses: 2010 North American consensus guidelines, *J. Nucl. Med.* **52** (2011) 318–322.
- [242] EUROPEAN ASSOCIATION OF NUCLEAR MEDICINE, Dosage Card, EANM, Vienna (2016).
- [243] LASSMANN, M., TREVES, S.T., EANM/SNMMI PAEDIATRIC DOSAGE HARMONIZATION WORKING GROUP, Paediatric radiopharmaceutical administration: Harmonization of the 2007 EANM Paediatric Dosage Card (version 1.5.2008) and the 2010 North American consensus guidelines, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **41** (2014) 1036–1041.
- [244] HENKIN, R.E., et al., ACR–ASTRO practice guideline for the performance of therapy with unsealed radiopharmaceutical sources, *Clin. Nucl. Med.* **36** (2011) e72–e80.
- [245] SILBERSTEIN, E.B., et al., The SNM practice guideline for therapy of thyroid disease with ¹³¹I 3.0, *J. Nucl. Med.* **53** (2012) 1633–1651.
- [246] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides, Publication 94, Elsevier (2004).
- [247] COMISIÓN EUROPEA, *Protección radiológica después de una terapia con yodo 131 (exposición debida al contacto con pacientes ambulatorios o dados de alta)*, *Protección Radiológica* N° 97, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1998.
- [248] AMERICAN THYROID ASSOCIATION TASKFORCE ON RADIOIODINE SAFETY, et al., Radiation safety in the treatment of patients with thyroid diseases by radioiodine ¹³¹I: Practice recommendations of the American Thyroid Association, *Thyroid* **21** (2011) 335–346.
- [249] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Management of Radionuclide Therapy Patients, NCRP Report No. 155, NCRP, Bethesda, MD (2006).
- [250] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Absorbed-dose Specification in Nuclear Medicine, ICRU Report 67, ICRU, Bethesda, MD (2002).
- [251] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, A Primer for Radioimmunotherapy and Radionuclide Therapy, AAPM Report No. 71, AAPM, College Park, MD (2001).
- [252] HINDORF, C., et al., EANM Dosimetry Committee guidelines for bone marrow and whole-body dosimetry, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 1238–1250.
- [253] HÄNSCHEID, H., et al., EANM Dosimetry Committee Series on Standard Operational Procedures for Pre-therapeutic Dosimetry, II. Dosimetry prior to radioiodine therapy of benign thyroid diseases, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **40** (2013) 1126–1134.
- [254] LASSMANN, M., et al., EANM Dosimetry Committee Series on Standard Operational Procedures for Pre-therapeutic Dosimetry, I. Blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **35** (2008) 1405–1412.

- [255] BOLCH, W.E., ECKERMAN, K.F., SGOUROS, G., THOMAS, S.R., MIRD Pamphlet No. 21: A generalized schema for radiopharmaceutical dosimetry — Standardization of nomenclature, *J. Nucl. Med.* **50** (2009) 477–484.
- [256] SGOUROS, G., et al., MIRD Pamphlet No. 22 (abridged): Radiobiology and dosimetry of alpha-particle emitters for targeted radionuclide therapy, *J. Nucl. Med.* **51** (2010) 311–328.
- [257] ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS, Radioiodine in the Management of Benign Thyroid Disease: Clinical Guidelines, RCP, London (2007).
- [258] COLLETTI, P.M., PET–CT in the Pregnant Patient, *Image Wisely* (2012), www.imagewisely.org/~media/ImageWisely-Files/NucMed/PETCT-in-the-Pregnant-Patient.pdf.
- [259] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Third Amendment to ICRP Publication 53, Publication 106, Elsevier (2008).
- [260] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, Technical Report Series No. 454, IAEA, Vienna (2006).
- [261] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Publication 53, Pergamon Press, Oxford and New York (1988).
- [262] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: Addendum 2 to ICRP Publication 53, Publication 80, Pergamon Press, Oxford and New York (1998).
- [263] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, Publication 128, SAGE Publications (2015).
- [264] STABIN, M.G., STUBBS, J.B., TOOHEY, R.E., Radiation Dose Estimates for Radiopharmaceuticals, NUREG/CR-6345, Oak Ridge Institute of Science and Education, Oak Ridge, TN (1996).
- [265] STABIN, M.G., “Internal dosimetry in pediatric nuclear medicine”, *Pediatric Nuclear Medicine*, 2nd edn (TREVES, S.T., Ed.), Springer, New York (1995) 556–581.
- [266] DEZARN, W.A., et al., Recommendations of the American Association of Physicists in Medicine on dosimetry, imaging, and quality assurance procedures for ^{90}Y microsphere brachytherapy in the treatment of hepatic malignancies, *Med. Phys.* **38** (2011) 4824–4845.
- [267] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Dosimetry for Radionuclide Therapy, IPEM Report 104, IPEM, York (2011).
- [268] FISHER, D.R., SHEN, S., MEREDITH, R.F., MIRD Dose Estimate Report No. 20: Radiation absorbed-dose estimates for ^{111}In - and ^{90}Y -ibritumomab tiuxetan, *J. Nucl. Med.* **50** (2009) 644–652.
- [269] WESSELS, B.W., et al., MIRD pamphlet No. 20: The effect of model assumptions on kidney dosimetry and response — Implications for radionuclide therapy, *J. Nucl. Med.* **49** (2008) 1884–1899.

- [270] LOEVINGER, R., BUDINGER, T.F., WATSON, E.E., MIRD Primer for Absorbed Dose Calculations Society of Nuclear Medicine, Society of Nuclear Medicine, New York (1991).
- [271] BOUCHET, L.G., et al., MIRD Pamphlet No. 19: Absorbed fractions and radionuclide S values for six age-dependent multiregion models of the kidney, *J. Nucl. Med.* **44** (2003) 1113–1147.
- [272] BOLCH, W.E., et al., MIRD Pamphlet No. 17: The dosimetry of nonuniform activity distributions — Radionuclide S values at the voxel level, *J. Nucl. Med.* **40** (1999) 11S–36S.
- [273] UK GAMMA PROBE WORKING GROUP, Guidelines on the Quality Assurance of Intraoperative Gamma Probes, British Nuclear Medicine Society (2005).
- [274] EANM PHYSICS COMMITTEE, et al., Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 662–671.
- [275] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Quality Assurance in Gamma Camera Systems, IPEM Report 86, IPEM, York (2003).
- [276] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
- [277] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Predisposal Management of Radioactive Waste from the Use of Radioactive Material in Medicine, Industry, Agriculture, Research and Education, IAEA Safety Standards Series No. SSG-45, IAEA, Vienna (2019).
- [278] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Management of Discharge of Low Level Liquid Radioactive Waste Generated in Medical, Educational, Research and Industrial Facilities, IAEA-TECDOC-1714, IAEA, Vienna (2013).
- [279] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, Edición de 2018, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSR-6 (Rev. 1)*, OIEA, Viena, 2018.
- [280] MIJNHEER, B., et al., 3D EPID-based in vivo dosimetry for IMRT and VMAT, *J. Phys. Conf. Ser.* **444** (2013) 012011.
- [281] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, IAEA, Vienna (2008).
- [282] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities, Safety Report Series No. 47, IAEA, Vienna (2006).
- [283] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiotherapy Facilities: Master Planning and Concept Design Considerations, IAEA Human Health Reports No. 10, IAEA, Vienna (2014).
- [284] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Planning National Radiotherapy Services: A Practical Tool, IAEA Human Health Series No. 14, IAEA, Vienna (2010).
- [285] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Guidelines for Radiotherapy Treatment Rooms Design, IEC TR 61859:1997, IEC, Geneva (1997).
- [286] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-ray Radiotherapy Facilities, NCRP Report No. 151, NCRP, Bethesda, MD (2005).

- [287] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Design and Shielding of Radiotherapy Treatment Facilities, IPEM Report 75, 2nd edn, IOP Publishing, Bristol (2017).
- [288] VENSELAAR, J., BALTAS, D., MEIGOONI, A.S., HOSKIN, P.J. (Eds), Comprehensive Brachytherapy: Physical and Clinical Aspects, CRC Press, Boca Raton, FL (2013).
- [289] CONFERENCE OF RADIATION CONTROL PROGRAM DIRECTORS, Technical White Paper: Guidance for State Programs that Regulate the New Therapy Modality Electronic Brachytherapy, CRCPD Publication No. E-11-2, CRCPD, Frankfort, KY (2011).
- [290] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV, Consolidated version, IEC, Geneva (2012).
- [291] Ibid., Part 2-1: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV, IEC 60601-2-1:2009+AMD1:2014 CSV, Consolidated version (2014).
- [292] Ibid., Part 2-8: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Therapeutic X-ray Equipment Operating in the Range 10 kV to 1 MV, IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV, Consolidated version (2015).
- [293] Ibid., Part 2-11: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Gamma Beam Therapy Equipment, IEC 60601-2-11:2013 (2013).
- [294] Ibid., Part 2-17: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Automatically-controlled Brachytherapy Afterloading Equipment, IEC 60601-2-17:2013 (2013).
- [295] Ibid., Part 2-29: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Radiotherapy Simulators, IEC 60601-2-29:2008 (2008).
- [296] Ibid., Part 2-68: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray-based Image-guided Radiotherapy Equipment for Use with Electron Accelerators, Light Ion Beam Therapy Equipment and Radionuclide Beam Therapy Equipment, IEC 60601-2-68:2014 (2014).
- [297] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dosimeters with Ionization Chambers as Used in Radiotherapy, IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV, Consolidated version, IEC, Geneva (2016).
- [298] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Medical Electron Accelerators — Functional Performance Characteristics, IEC 60976:2007, IEC, Geneva (2007).
- [299] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Medical Electron Accelerators — Guidelines for Functional Performance Characteristics, IEC TR 60977:2008, IEC, Geneva (2008).
- [300] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radiotherapy Simulators: Functional Performance Characteristics, IEC 61168:1993, IEC, Geneva (1993).

- [301] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radiotherapy Simulators: Guidelines for Functional Performance Characteristics, IEC TS 61170:1993, IEC, Geneva (1993).
- [302] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radiotherapy Equipment: Coordinates, Movements and Scales, IEC 61217:2011, IEC, Geneva (2011).
- [303] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) — Radiotherapy Objects, IEC TR 61852:1998, IEC, Geneva (1998).
- [304] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Radiotherapy Treatment Planning Systems, IEC 62083:2009, IEC, Geneva (2009).
- [305] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Safety of Radiotherapy Record and Verify Systems, IEC 62274:2005, IEC, Geneva (2005).
- [306] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dosimetric Instruments as Used in Brachytherapy, Part 1: Instruments Based on Well-type Ionization Chambers, IEC 62467-1:2009, IEC, Geneva (2009).
- [307] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Radiological Protection: Sealed Radioactive Sources — General Requirements and Classification, ISO 2919:2012, ISO, Geneva (2012).
- [308] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Radiation Protection: Sealed Radioactive Sources — Leakage Test Methods, ISO 9978:1992, ISO, Geneva (1992).
- [309] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Clinical Dosimetry: Beta Radiation Sources for Brachytherapy, ISO 21439:2009, ISO, Geneva (2009).
- [310] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control, IAEA Human Health Reports No. 7, IAEA, Vienna (2013).
- [311] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, AAPM Code of Practice for Radiotherapy Accelerators, AAPM Report No. 47, AAPM, College Park, MD (1994).
- [312] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Acceptance Testing and Commissioning of Linear Accelerators, Report 94, IPPEM, York (2007).
- [313] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2005).
- [314] THOMADSEN, B., et al., Potential hazard due to induced radioactivity secondary to radiotherapy: The report of Task Group 136 of the American Association of Physicists in Medicine, *Health Phys.* **107** (2014) 442–460.
- [315] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Remote Afterloading Technology, AAPM Report No. 41, AAPM, College Park, MD (1993).
- [316] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation (Revised), ICRU Report 85, ICRU, Bethesda, MD (2011).

- [317] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer, Technical Reports Series No. 430, IAEA, Vienna (2004).
- [318] FRAASS, B., et al., American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, *Med. Phys.* **25** (1998) 1773–1829.
- [319] SHAW, J. (Ed.), A Guide to Commissioning and Quality Control of Treatment Planning Systems, IPEMB Report 68, Institution of Physics and Engineering in Medicine and Biology, York (1996).
- [320] BOMFORD, C.K., DAWES, P.J., LILICRAP, S.C., YOUNG, J., Treatment simulators, *Br. J. Radiol. Suppl.* **23** (1989) 1–49.
- [321] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Role of In-room kV X-ray Imaging for Patient Setup and Target Localization, AAPM Report No. 104, AAPM, College Park, MD (2009).
- [322] DAS, I.J., et al., Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM, *Med. Phys.* **35** (2008) 4186–4215.
- [323] LOW, D., MORAN, J., DEMPSEY, J., DONG, L., OLDHAM, M., Dosimetry Tools and Techniques for IMRT, Report of AAPM Task Group 120, *Med. Phys.* **38** (2011) 1313–1338.
- [324] NATH, R., et al., Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56, *Med. Phys.* **24** (1997) 1557–1998.
- [325] EUROPEAN SOCIETY FOR RADIOTHERAPY AND ONCOLOGY, GEC–ESTRO Handbook of Brachytherapy, 2nd edn, ESTRO, Brussels (2014).
- [326] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Neutron Measurements around High Energy X-ray Radiotherapy Machines, AAPM Report No. 19, AAPM, College Park, MD (1986).
- [327] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance, NCRP Report No. 174, NCRP, Bethesda, MD (2013).
- [328] THOMADSEN, B.R., et al., A review of safety, quality management, and practice guidelines for high-dose-rate brachytherapy: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **4** (2014) 65–70.
- [329] JAFFRAY, D.A., et al., Safety considerations for IGRT: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **3** (2013) 167–170 (including Supplemental Material: Assuring Safety and Quality in Image Guided Delivery of Radiation Therapy).
- [330] MORAN, J.M., et al., Safety considerations for IMRT: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **1** (2011) 190–195 (including Supplemental Material: Safety Considerations for IMRT).
- [331] SOLBERG, T.D., et al., Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **2** (2012) 2–9 (including Supplemental Material: Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy).

- [332] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Towards Safer Radiotherapy, RCR, London (2008).
- [333] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, CHILDREN'S CANCER AND LEUKAEMIA GROUP, Good Practice Guide for Paediatric Radiotherapy, RCR, London (2012).
- [334] STOVALL, M., et al., Fetal dose from radiotherapy with photon beams: Report of the AAPM Radiation Therapy Task Group No. 36, *Med. Phys.* **22** (1995) 63–82.
- [335] BISSONNETTE, J.P., et al., Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: A report of the AAPM TG-179, *Med. Phys.* **39** (2012) 1946–1963.
- [336] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Determinación de la dosis absorbida en radioterapia con haces externos: Un Código de Práctica Internacional para la dosimetría basada en patrones de dosis absorbida en agua, Colección de Informes Técnicos N° 398*, OIEA, Viena, 2005.
- [337] ALMOND, P.R., et al., AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams, *Med. Phys.* **26** (1999) 1847–1870.
- [338] MA, C.M., et al., AAPM protocol for 40–300 kV X-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology, *Med. Phys.* **28** (2001) 868–893.
- [339] KUTCHER, G.J., et al., Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40, *Med. Phys.* **21** (1994) 581–618.
- [340] YU, Y., et al., Permanent prostate seed implant brachytherapy: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 64, *Med. Phys.* **26** (1999) 2054–2076.
- [341] BUTLER, W.M., et al., Third-party brachytherapy source calibrations and physicist responsibilities: Report of the AAPM Low Energy Brachytherapy Source Calibration Working Group, *Med. Phys.* **35** (2008) 3860–3865.
- [342] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Calibración de fuentes de fotones y rayos beta usadas en braquiterapia: Guía de procedimientos estandarizados en Laboratorios Secundarios de Calibración Dosimétrica (LSCD) y en hospitales*, IAEA-TECDOC-1274, OIEA, Viena, 2004.
- [343] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Small Field MV Photon Dosimetry, IPEM Report 103, IPEM, York (2010).
- [344] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry of Small Static Fields Used in External Beam Radiotherapy, Technical Reports Series No. 483, IAEA, Vienna (2017).
- [345] HERMAN, M.G., et al., Clinical use of electronic portal imaging: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 58, *Med. Phys.* **28** (2001) 712–737.
- [346] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Radiotherapy Portal Imaging Quality, AAPM Report No. 24, AAPM, College Park, MD (1987).
- [347] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 50, ICRU, Bethesda, MD (1993).

- [348] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50), ICRU Report 62, ICRU, Bethesda, MD (1999).
- [349] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT), ICRU Report 83, ICRU, Bethesda, MD (2010).
- [350] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Electron Beam Therapy, ICRU Report 71, ICRU, Bethesda, MD (2004).
- [351] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Proton-Beam Therapy, ICRU Report 78, ICRU, Bethesda, MD (2007).
- [352] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dose Reporting in Ion Beam Therapy (Proc. Mtg Ohio, 2006), IAEA-TECDOC-1560, IAEA, Vienna (2007).
- [353] GERBI, B.J., Recommendations for clinical electron beam dosimetry: Supplement to the recommendations of Task Group 25, *Med. Phys.* **36** (2009) 3239–3279.
- [354] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Diode In Vivo Dosimetry for Patients Receiving External Beam Radiation Therapy, AAPM Report No. 87, AAPM, College Park, MD (2005).
- [355] VAN DAM, J., MARINELLO, G., Methods for In Vivo Dosimetry in External Radiotherapy, 2nd edn, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2006).
- [356] HUYSKENS, D.P., et al., Practical Guidelines for the Implementation of In Vivo Dosimetry with Diodes in External Radiotherapy with Photon Beams (Entrance Dose), European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2001).
- [357] KARLSSON, M., et al., Independent Dose Calculations Concepts and Models, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2010).
- [358] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Development of Procedures for In Vivo Dosimetry in Radiotherapy, IAEA Human Health Reports No. 8, IAEA, Vienna (2013).
- [359] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Central axis depth dose data for use in radiotherapy, *Br. J. Radiol. Suppl.* **17** (1996) 1–147.
- [360] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology, ICRU Report 38, ICRU, Bethesda, MD (1985).
- [361] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU Report 58, ICRU, Bethesda, MD (1997).
- [362] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dosimetry of Beta Rays and Low-energy Photons for Brachytherapy with Sealed Sources ICRU Report 72, ICRU, Bethesda, MD (2004).
- [363] PÉREZ-CALATAYUD, J., et al., Dose calculation for photon-emitting brachytherapy sources with average energy higher than 50 keV: Report of the AAPM and ESTRO, *Med. Phys.* **39** (2012) 2904–2929.

- [364] BEAULIEU, L., et al., Report of the Task Group 186 on model-based dose calculation methods in brachytherapy beyond the TG-43 formalism: Current status and recommendations for clinical implementation, *Med. Phys.* **39** (2012) 6208–6236.
- [365] CHIU-TSAO, S.T., SCHAART, D.R., SOARES, C.G., NATH, R., Dose calculation formalisms and consensus dosimetry parameters for intravascular brachytherapy dosimetry: Recommendations of the AAPM Therapy Physics Committee Task Group No. 149, *Med. Phys.* **34** (2007) 4126–4157.
- [366] NATH, R., et al., AAPM recommendations on dose prescription and reporting methods for permanent interstitial brachytherapy for prostate cancer: Report of Task Group 137, *Med. Phys.* **36** (2009) 5310–5322.
- [367] CHIU-TSAO, S.T., et al., Dosimetry of ^{125}I and ^{103}Pd COMS eye plaques for intraocular tumors: Report of Task Group 129 by the AAPM and ABS, *Med. Phys.* **39** (2012) 6161–6184.
- [368] RIVARD, M.J., et al., Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations, *Med. Phys.* **31** (2004) 633–674.
- [369] NATH, R., et al., Intravascular brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 60, *Med. Phys.* **26** (1999) 119–152.
- [370] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources, AAPM Report No. 51, AAPM, College Park, MD (1995).
- [371] MURPHY, M.J., et al., The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: Report of the AAPM Task Group 75, *Med. Phys.* **34** (2007) 4041–4063.
- [372] SÁNCHEZ-DOBLADO, F., et al., Estimation of neutron-equivalent dose in organs of patients undergoing radiotherapy by the use of a novel online digital detector, *Phys. Med. Biol.* **57** (2012) 6167–6191.
- [373] FOWLER, J.F., 21 years of biologically effective dose, *Br. J. Radiol.* **83** (2010) 554–568.
- [374] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems, IAEA-TECDOC-1540, IAEA, Vienna (2007).
- [375] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques, IAEA-TECDOC-1583, IAEA, Vienna (2008).
- [376] BALDWIN, P., JOSLIN, C.A.F., WILLIAMS, P.C., Report of the Independent Inquiry Commissioned by the West Midlands Regional Health Authority into the Conduct of Isocentric Radiotherapy at the North Staffordshire Royal Infirmary between 1982 and 1991, HM Stationery Office, London (1992).
- [377] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama, IAEA, Vienna (2001).
- [378] SCOTTISH EXECUTIVE, Unintended Overexposure of Patient Lisa Norris during Radiotherapy Treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006: Report of an Investigation by the Inspector Appointed by the Scottish Ministers for The Ionising Radiation (Medical Exposures) Regulations 2000, Edinburgh (2006).

- [379] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing Radiation Therapy, Publication 86, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [380] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Sobreexposición accidental de pacientes de radioterapia en San José (Costa Rica)*, OIEA, Viena, 2000.
- [381] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA, *Informe del accidente ocurrido con el acelerador lineal de electrones del Hospital Clínico de Zaragoza*, SEFM, Madrid, 1991.
- [382] LEER, J.W.H., MCKENZIE, A.L., SCALLIET, P., THWAITES, D.I., Practical Guidelines for the Implementation of a Quality System in Radiotherapy, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1998).
- [383] THWAITES, D., SCALLIET, P., LEER, J.W., OVERGAARD, J., Quality assurance in radiotherapy: European Society for Therapeutic Radiology and Oncology Advisory Report to the Commission of the European Union for the ‘Europe Against Cancer Programme’, *Radiother. Oncol.* **35** (1995) 61–73.
- [384] ALETTI, P., BEY, P. (Eds), Recommendations for a Quality Assurance Programme in External Radiotherapy, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1995).
- [385] DUTREIX, A., et al., Monitor Unit Calculation for High Energy Photon Beams, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1997).
- [386] MIJNHEER, B., BRIDIER, A., GARIBALDI, C., TORZSOK, K., VENSELAAR, J., Monitor Unit Calculation for High Energy Photon Beams: Practical Examples, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2001).
- [387] MIJNHEER, B., et al., Quality Assurance of Treatment Planning Systems: Practical Examples for Non-IMRT Photon Beams, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2004).
- [388] VENSELAAR, J., PÉREZ-CALATAYUD, J., A Practical Guide to Quality Control of Brachytherapy Equipment, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2004).
- [389] ALBER, M., et al., Guidelines for the Verification of IMRT, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2008).
- [390] GIBBONS, J.P., et al., Monitor unit calculations for external photon and electron beams: Report of the AAPM Therapy Physics Committee Task Group No. 71, *Med. Phys.* **41** (2014).
- [391] LANGEN, K., et al., QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148, *Med. Phys.* **37** (2010) 4817–4853.
- [392] KLEIN, E.E., et al., Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators, *Med. Phys.* **36** (2009) 4197–4212.
- [393] EZZELL, G.A., et al., IMRT commissioning: Multiple institution planning and dosimetry comparisons — A report from AAPM Task Group 119, *Med. Phys.* **36** (2009) 5359–5373.
- [394] MUTIC, S., et al., Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66, *Med. Phys.* **30** (2003) 2762–2792.

- [395] KUBO, H.D., GLASGOW, G.P., PETHEL, T.D., THOMADSEN, B.R., WILLIAMSON, J.F., High dose rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59, *Med. Phys.* **25** (1998) 375–403.
- [396] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, *Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy*, AAPM Report No. 13, AAPM, New York (1984).
- [397] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, *Guidance for Commissioning and Quality Assurance of a Networked Radiotherapy Department*, IPEM Report 93, IPEM, York (2006).
- [398] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, *Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy*, IPEM Report 81, IPEM, York (1999).
- [399] INSTITUTION OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY, *Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators*, IPEMB Report 54, IPEMB, York (1990).
- [400] FONTENOT, J.D., et al., AAPM Medical Physics Practice Guideline 2.a: Commissioning and quality assurance of X-ray-based image-guided radiotherapy systems, *J. Appl. Clin. Med. Phys.* **15** (2014) 3–13.
- [401] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources*, Publication 98, Elsevier (2005).
- [402] EZZELL, G.A., et al., *Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: Report of the IMRT subcommittee of the AAPM radiation therapy committee*, *Med. Phys.* **30** (2003) 2089–2115.
- [403] PURDY, J.A., et al., *Medical accelerator safety considerations: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35*, *Med. Phys.* **20** (1993) 1261–1275.
- [404] EUROPEAN COMMISSION, *General Guidelines on Risk Management in External Beam Radiotherapy*, Radiation Protection No. 181, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2015).
- [405] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Prevention of High-dose-rate Brachytherapy Accidents*, Publication 97, Elsevier (2005).
- [406] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, *Guidance for the Clinical Implementation of Intensity Modulated Radiation Therapy*, IPEM Report 96, IPEM, York (2008).
- [407] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, *Quality Assurance Practice Guidelines for Transperineal LDR Permanent Seed Brachytherapy of Prostate Cancer*, RCR, London (2012).
- [408] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, *On Target: Ensuring Geometric Accuracy in Radiotherapy*, RCR, London (2008).
- [409] FONG DE LOS SANTOS, L.E., et al., *Medical Physics Practice Guideline 4.a: Development, implementation, use and maintenance of safety checklists*, *J. Appl. Clin. Med. Phys.* **16** (2015) 37–59.

- [410] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies, Publication 112, Elsevier (2009).
- [411] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Radiological Accident in Istanbul, IAEA, Vienna (2000).
- [412] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Radiological Accident in Samut Prakarn, IAEA, Vienna (2002).
- [413] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok, IAEA, Vienna (2004).
- [414] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures, IAEA-TECDOC-1543, IAEA, Vienna (2007).
- [415] NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, Consolidated Guidance about Materials Licenses: Program-specific Guidance about Medical Use Licenses, NUREG-1556, Vol. 9, Rev. 2, Office of Federal and State Materials and Environmental Management Programs, Washington, DC (2008).
- [416] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, UK Guidance on Radiation Protection Issues following Permanent Iodine-125 Seed Prostate Brachytherapy, IPEM Report 106, IPEM, York (2012).
- [417] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Método para elaborar disposiciones de respuesta a emergencias nucleares o radiológicas (Actualización del IAEA-TECDOC-953)*, EPR-METHOD 2003, OIEA, Viena, 2009.

ABREVIACIONES

ABC	regulación automática del brillo
ADRC	regulación automática de la tasa de dosis
CAE	control automático de la exposición
CTDI	índice de dosis de tomografía computarizada
DICOM	imagenología digital y comunicaciones en medicina
DXA	radioabsorciometría de doble energía
EPID	dispositivo electrónico de formación de imagen portal
FDG	fluorodesoxiglucosa
ICRP	Comisión Internacional de Protección Radiológica
ICRU	Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IMRT	radioterapia con intensidad modulada
ISO	Organización Internacional de Normalización
kV	kilovoltios, kilovoltaje
MRI	imagenología por resonancia magnética
MV	megavoltios, megavoltaje
NRD	nivel de referencia para diagnóstico
PACS	sistema de archivo y comunicación de imágenes
PET	tomografía por emisión de positrones
ROSEIS	Sistema de Educación e Información sobre Seguridad Radioncológica
SAFRAD	Seguridad en los Procedimientos Radiológicos
SAFRON	Seguridad en Radioncología
SIH	sistema de información hospitalaria
SIR	sistema de información radiológica
SPECT	tomografía computarizada por emisión de fotón único
SPT	sistema de planificación del tratamiento
TC	tomografía computarizada
VMAT	arcoterapia volumétrica modulada

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y LA REVISIÓN

Asfaw, K.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Baeza, M.	Instituto de Radiomedicina (Chile)
Bischof Delayoye, A.	Universidad Lausana (Suiza)
Borras, C.	Consultor (Estados Unidos de América)
Cardew, P.	Hospital John Hunter (Australia)
Coffey, M.	Hospital St. James (Irlanda)
Cowling, C.	Universidad de Monash (Australia)
Delis, H.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Dondi, M.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Durán, A.	Hospital de Clínicas, Universidad de la República (Uruguay)
Ebdon-Jackson, S.	Agencia Inglesa de Salud Pública (Reino Unido)
Fraser, L.	Agencia Inglesa de Salud Pública (Reino Unido)
Gilley, D.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Healy, B.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Holmberg, O.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Jiménez, P.	Organización Panamericana de la Salud
Kashyap, R.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Knoos, T.	Hospital Universitario de Skåne y Universidad de Lund (Suecia)
Le Heron, J.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Leide-Svegborn, S.	Hospital Universitario de Skåne (Suecia)
Marengo, M.	Hospital Universitario de Bolonia (Italia)
Meghzifene, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica

Moeller, K.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Nestoroska Madjunarova, S.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Newman, D.	Grupo Médico MeritCare (Estados Unidos de América)
Ng Kwan-Hoong	Universidad de Malaya (Malasia)
Niu, Shengli	Oficina Internacional del Trabajo
Ortiz, P.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Pérez, M.	Organización Mundial de la Salud
Poli, G. L.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Rehani, M.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Remedios, D.	Hospital de Northwick Park (Reino Unido)
Van der Merwe, D.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Vano, E.	Universidad Complutense de Madrid (España)
Vassileva, J.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Velez, G.	Hospital Oncológico Provincial y Sociedad Argentina de Física Médica (Argentina)
Wallace, A.	Agencia Australiana de Protección Radiológica y Seguridad Nuclear (Australia)



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 26

PEDIDOS DE PUBLICACIONES

Las publicaciones de pago del OIEA pueden adquirirse a través de los proveedores que se indican a continuación o en las principales librerías locales.

Los pedidos de publicaciones gratuitas deben hacerse directamente al OIEA. Al final de la lista de proveedores se proporcionan los datos de contacto.

AMÉRICA DEL NORTE

Bernan / Rowman & Littlefield

15250 NBN Way, Blue Ridge Summit, PA 17214, EE. UU.

Teléfono: +1 800 462 6420 • Fax: +1 800 338 4550

Correo electrónico: orders@rowman.com • Sitio web: www.rowman.com/bernan

RESTO DEL MUNDO

Póngase en contacto con su proveedor local de preferencia o con nuestro distribuidor principal:

Eurospan Group

Gray's Inn House

127 Clerkenwell Road

Londres EC1R 5DB

Reino Unido

Pedidos comerciales y consultas:

Teléfono: +44 (0)176 760 4972 • Fax: +44 (0)176 760 1640

Correo electrónico: eurospan@turpin-distribution.com

Pedidos individuales:

www.eurospanbookstore.com/iaea

Para más información:

Teléfono: +44 (0)207 240 0856 • Fax: +44 (0)207 379 0609

Correo electrónico: info@eurospangroup.com • Sitio web: www.eurospangroup.com

Los pedidos de publicaciones, tanto de pago como gratuitas, pueden enviarse directamente a:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta

Organismo Internacional de Energía Atómica

Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Viena, Austria

Teléfono: +43 1 2600 22529 o 22530 • Fax: +43 1 26007 22529

Correo electrónico: sales.publications@iaea.org • Sitio web: <https://www.iaea.org/es/publicaciones>

Seguridad mediante las normas internacionales

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA