

**Curso de capacitación continuada en  
materia de radioprotección para  
Responsables de Protección  
Radiológica.**

**P-13 P-14. Requisitos relativos a la  
Exposición Médica.**

# Objetivo

- **Que los participantes conozcan las particularidades en la aplicación de los principios de protección radiológica en las exposiciones médicas, según se establece en la Norma UY 100.**

## CONTENIDO

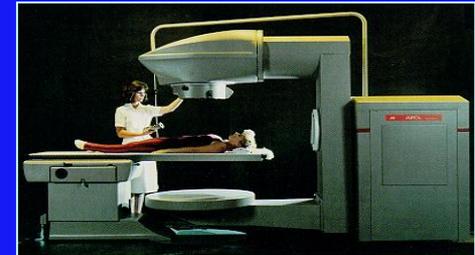
- Introducción.
- Responsabilidades.
- Justificación de las exposiciones médicas.
- Optimización de las exposiciones médicas.
- Calibración.
- Dosimetría clínica.
- Aseguramiento de Calidad.
- Exposiciones médicas accidentales.

# DEFINICIÓN DE EXPOSICIÓN MÉDICA



## INCLUYE:

- Exposición que recibe un paciente en el curso de su diagnóstico o tratamiento médico o odontológico.
- Exposición que sufre un acompañante que brinda apoyo o bienestar a un paciente durante la realización de un procedimiento.
- Exposición que sufren los voluntarios durante la realización de investigaciones biomédicas.



## Estructura de la Norma UY 100

	<b>Tipo de exposición Ocupacional</b>	<b>Tipo de exposición del Público</b>	<b>Tipo de exposición Médica</b>
Situación de exposición Planificada	Aplica	Aplica	Aplica
Situación de exposición de Emergencia	Aplica	Aplica	No Aplica
Situación de exposiciones existentes	Aplica	Aplica	No Aplica



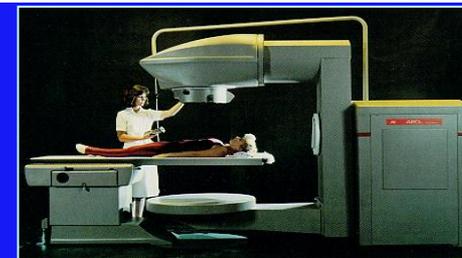
# EXPOSICIONES MÉDICAS. Responsabilidades

## Médico Prescriptor

**Artículo 167.-** Los representantes legales son responsables para que ningún paciente, sintomático o asintomático, se someta a exposición médica a menos que:

- a) el procedimiento radiológico haya sido solicitado por un médico y se haya facilitado información sobre el contexto clínico, o forme parte de un programa aprobado de detección de enfermedades;
- b) la exposición médica haya sido justificada mediante consultas entre el médico que aplica procedimientos radiológicos y el médico que los solicita según corresponda, o forme parte de un programa aprobado de detección de enfermedades;
- c) un médico que aplica procedimientos radiológicos haya asumido la responsabilidad con respecto a la protección y la seguridad en la planificación y administración de la exposición médica;
- d) se haya informado al paciente o al tutor legal del paciente, según corresponda, de los beneficios diagnósticos o terapéuticos previstos del procedimiento radiológico, así como de los riesgos radiológicos.

## Médico Ejecutor del Procedimiento

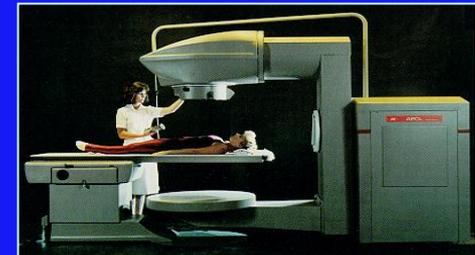


# EXPOSICIONES MÉDICAS. Responsabilidades



**Artículo 168.-** Los representantes legales son responsables por que ninguna persona sufra exposición médica como parte de un programa de investigación biomédica, a menos que la exposición haya sido aprobada por la ARNR y un comité de ética y el médico que aplica procedimientos radiológicos haya asumido la responsabilidad por la seguridad. Los representantes legales deben garantizar el cumplimiento de los requisitos especificados en relación con la optimización de la protección y la seguridad de las personas sometidas a exposición como parte de un programa de investigación biomédica.

**Artículo 169.-** Los representantes legales son responsables por que ninguna persona sufra exposición médica, en calidad de cuidador o acompañante, 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. Los representantes legales deben garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos de seguridad radiológica, en relación con la optimización de la protección y la seguridad en cualquier procedimiento en que una persona actúe como cuidador o acompañante.

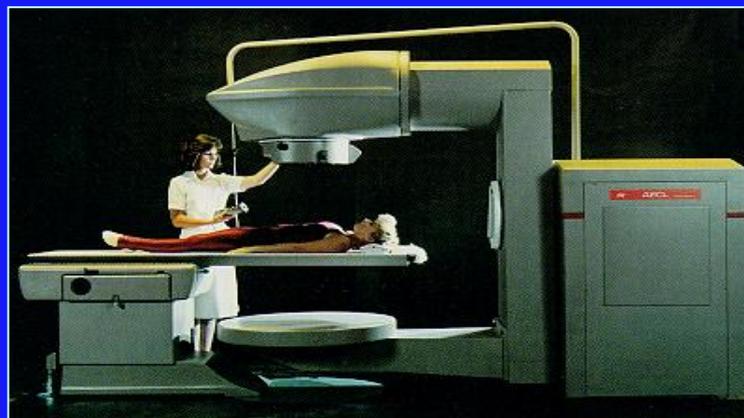
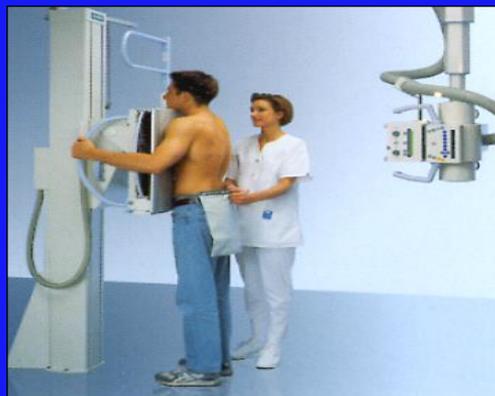


# EXPOSICIONES MÉDICAS. Responsabilidades



**Artículo 170.-** Los representantes legales deben asegurar que el personal (médico que aplica procedimientos radiológicos, físicos médicos, tecnólogos en el uso de las radiaciones en la medicina, responsable de protección radiológica y cualquier otro profesional de la salud con funciones específicas en relación con la protección radiológica de los pacientes) asuma las responsabilidades especificadas en el presente reglamento únicamente si:

- a) están especializados (reconocidos por el órgano profesional competente y el Ministerio de Salud) en la esfera pertinente;
- b) cumplen los requisitos respectivos en materia de enseñanza, capacitación y competencia en protección radiológica, establecidos por la ARNR;
- c) la ARNR fue debidamente informada por escrito de las diferentes responsabilidades y funciones de cada uno de los trabajadores involucrados.



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Responsabilidades



**Artículo 171.-** Los representantes legales deben garantizar que:

- a) el médico que aplica procedimientos radiológicos al realizar o supervisar dicho procedimiento, haya asumido la responsabilidad de garantizar la protección y la seguridad general de los pacientes durante la planificación y administración de la exposición médica, comprendidas la justificación del procedimiento y la optimización de la protección y la seguridad, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo en el uso de las radiaciones en la medicina;
- b) los médicos que aplican procedimientos radiológicos, los físicos médicos, los tecnólogos en el uso de las radiaciones en la medicina y otros profesionales de la salud con funciones específicas en materia de protección y seguridad de los pacientes en el marco de un procedimiento radiológico determinado, hayan recibido y demostrado la capacitación adecuada;
- c) se cuente con suficiente personal médico y paramédico, conforme a lo especificado por el Ministerio de Salud (MS);
- d) en el caso de los usos terapéuticos de las radiaciones, los requisitos establecidos en el presente Reglamento relativos a la calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio de equipo radiológico médico, sean cumplidos por un físico médico o alguien bajo su supervisión, o algún individuo que acredite previamente formación o capacidad equivalente;
- e) en el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y los procedimientos de intervención guiados por imágenes, los requisitos del presente Reglamento relativos a la obtención de imágenes médicas, calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio de equipo radiológico médico, sean cumplidos por un físico médico, o bajo su supervisión, o con el asesoramiento por escrito de un físico médico, cuyo grado de participación esté determinado por la complejidad de los procedimientos radiológicos y los riesgos radiológicos conexos;
- f) conste por escrito la asignación de las responsabilidades del personal mencionado en el presente Artículo, en el marco del correspondiente programa de protección radiológica.

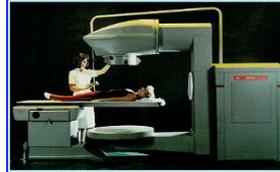


# EXPOSICIONES MÉDICAS. Responsabilidades



**Artículo 171.-** Los representantes legales deben garantizar que:

- a) el médico que aplica procedimientos radiológicos al realizar o supervisar dicho procedimiento, haya asumido la responsabilidad de garantizar la protección y la seguridad general de los pacientes durante la planificación y administración de la exposición médica, comprendidas la justificación del procedimiento y la optimización de la protección y la seguridad, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo en el uso de las radiaciones en la medicina;
- b) los médicos que aplican procedimientos radiológicos, los físicos médicos, los tecnólogos en el uso de las radiaciones en la medicina y otros profesionales de la salud con funciones específicas en materia de protección y seguridad de los pacientes en el marco de un procedimiento radiológico determinado, hayan recibido y demostrado la capacitación adecuada;
- c) se cuente con suficiente personal médico y paramédico, conforme a lo especificado por el Ministerio de Salud (MS);
- d) en el caso de los usos terapéuticos de las radiaciones, los requisitos establecidos en el presente Reglamento relativos a la calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio de equipo radiológico médico, sean cumplidos por un físico médico o alguien bajo su supervisión, o algún individuo que acredite previamente formación o capacidad equivalente;
- e) en el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y los procedimientos de intervención guiados por imágenes, los requisitos del presente Reglamento relativos a la obtención de imágenes médicas, calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio de equipo radiológico médico, sean cumplidos por un físico médico, o bajo su supervisión, o con el asesoramiento por escrito de un físico médico, cuyo grado de participación esté determinado por la complejidad de los procedimientos radiológicos y los riesgos radiológicos conexos;
- f) conste por escrito la asignación de las responsabilidades del personal mencionado en el presente Artículo, en el marco del correspondiente programa de protección radiológica.

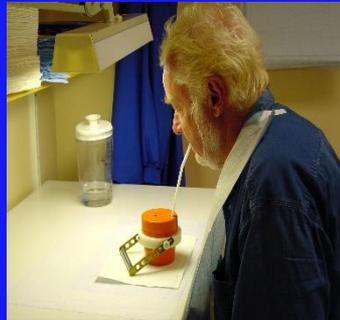


# EXPOSICIONES MÉDICAS. Justificación

EL PRINCIPIO DE **JUSTIFICACIÓN** ESTABLECE QUE:

“no será autorizada ninguna práctica a no ser que se demuestre que la misma produce a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por radiación que pudiera causar”

¿Como se aplica este principio en las exposiciones médicas?



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Justificación



## Primer nivel de la justificación:

Las prácticas médicas han demostrado estar justificada.  
En general todas las prácticas médicas están justificada.

- Radioterapia.
- Medicina Nuclear.
- Radiodiagnóstico médico y odontológico
- Radiología intervencionista.



**Artículo 172.-** Los representantes legales deben garantizar que las exposiciones médicas estén justificadas. Las exposiciones médicas se justificarán sopesando, por una parte, los beneficios diagnósticos o terapéuticos previstos que éstas ofrecen y, por otra, el detrimento por la radiación que podrían causar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de técnicas alternativas disponibles que no involucran exposición médica.

# EXPOSICIONES MÉDICAS. Justificación



## Segundo nivel de la justificación:

Aunque las prácticas médicas están en general justificadas los procedimientos generales deben ser justificados atendiendo a los avances del conocimiento científico técnico.

- Radioterapia.
- Medicina Nuclear.
- Radiodiagnóstico médico y odontológico
- Radiología intervencionista.



**Artículo 173.-** La justificación genérica de un procedimiento radiológico correrá a cargo del Ministerio de Salud, conjuntamente con las sociedades profesionales competentes y se examinará periódicamente, teniendo en cuenta los adelantos científicos y tecnológicos.

## Ejemplo de procedimiento no justificado:

Tratamiento del Acné Juvenil con Radioterapia.



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Justificación

## Tercer nivel de la justificación:

Aunque los procedimientos generales estén justificados debe existir una justificación específica para cada paciente.

- Radioterapia.
- Medicina Nuclear.
- Radiodiagnóstico médico y odontológico
- Radiología intervencionista.



**Artículo 174.-** La justificación de la exposición médica de un paciente se realiza en consulta entre el médico que aplica procedimientos radiológicos y el médico que solicita un procedimiento radiológico, según proceda, teniendo en cuenta, en particular en el caso de las pacientes embarazadas o en lactancia, o de los pacientes pediátricos, lo siguiente:

- a) la idoneidad de la solicitud;
- b) la urgencia del procedimiento;
- c) las características de la exposición médica;
- d) las características del paciente;
- e) la información pertinente de los procedimientos radiológicos anteriores del paciente.

# EXPOSICIONES MÉDICAS. Justificación

## Justificación en procedimientos en poblaciones asintomáticas:

**Artículo 175.-** La justificación de los procedimientos radiológicos que deban realizarse como parte de un programa de detección de enfermedades para poblaciones asintomáticas correrá a cargo del MS, conjuntamente con las sociedades profesionales competentes.

**Artículo 176.-** En el caso de todo procedimiento radiológico que se tenga previsto realizar en una persona asintomática, para la detección temprana de una enfermedad, pero no como parte de un programa aprobado de detección de enfermedades, el médico que aplica procedimientos radiológicos y el médico que solicita un procedimiento radiológico deben elaborar una justificación específica para esa persona, de conformidad con las directrices de las sociedades profesionales competentes y del MS. En el marco de este proceso, la persona será informada, por anticipado, de los beneficios, riesgos y limitaciones que se esperan del procedimiento.



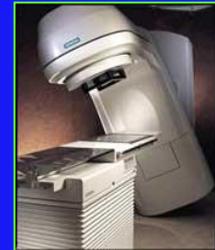


# EXPOSICIONES MÉDICAS. Justificación

## Justificación en el marco de un programa de investigación biomédica:

**Artículo 177.-** La exposición médica de voluntarios en el marco de un programa de investigación biomédica se considera injustificada a menos que:

- esté en conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki<sup>(4)</sup> y tenga en cuenta las directrices publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas<sup>(5)</sup> junto con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica<sup>(6)</sup>;
- esté supeditada a la aprobación de un comité de ética o de otros órganos que tenga funciones similares, a cualquier restricción de dosis que pueda especificarse, así como a las regulaciones nacionales.



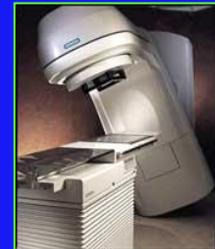
# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización



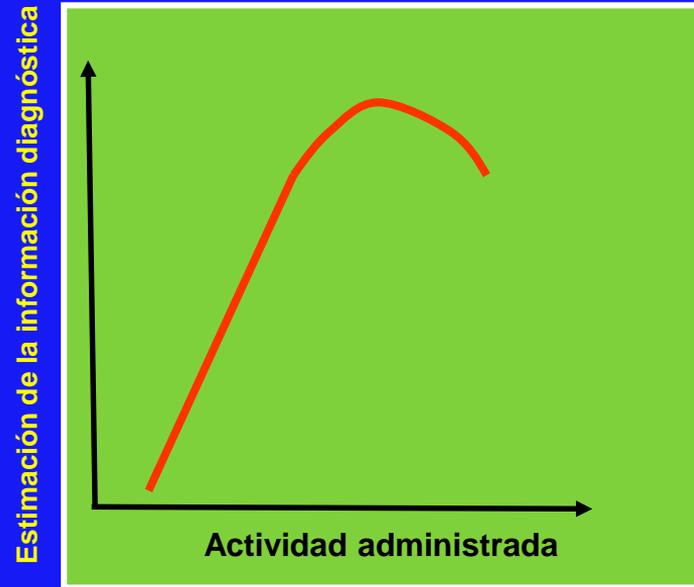
EL PRINCIPIO DE OPTIMIZACIÓN PLANTEA QUE :

“ la Protección y la Seguridad se optimizaran de forma tal que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de sufrir exposiciones se reduzcan al valor mas bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los **factores económicos y sociales**”

¿ Cómo se aplica el principio de optimización en las exposiciones médicas?



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización



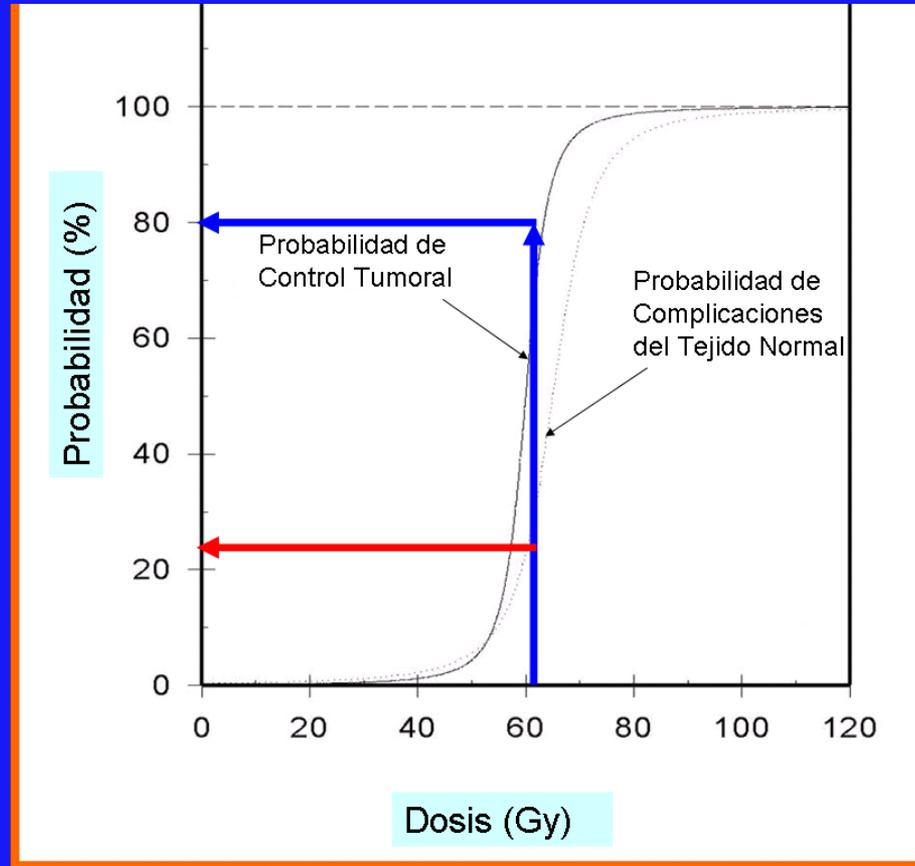
**Optimización**

- Hay un umbral abajo del cual, no se espera ninguna información útil.
- Arriba de este umbral, la calidad del diagnóstico aumenta rápidamente con la actividad administrada.
- Una vez se ha alcanzado un nivel aceptable, el aumento de la actividad no mejorará el resultado

# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

## Optimización

Al aumentar la probabilidad de control del tumor, también aumenta el riesgo de efectos secundarios no tolerables



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

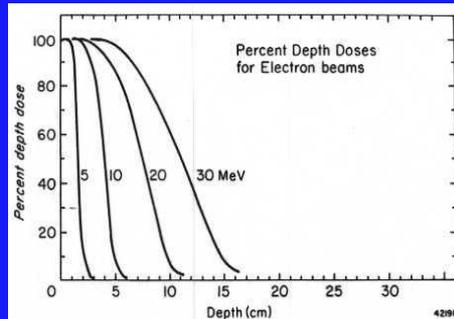


Aunque una exposición médica esté debidamente justificada el principio de optimización impone determinados requisitos técnicos a las fuentes, equipos y procedimientos utilizados de manera tal que las dosis administradas sean las mínimas requeridas para garantizar una adecuada calidad de la imagen diagnóstica o efectividad del tratamiento terapéutico

# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

**Para garantizar la optimización de las exposiciones médicas se deben tomar en cuenta:**

- Consideraciones relativas al diseño de los equipos.
- Consideraciones relativas a las operaciones.
- Aspectos relativos a la calibración de los equipos y fuentes.
- Aspectos relativos a la dosimetría clínica.
- Aspectos relativos a la garantía de calidad



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

## Consideraciones relativas al diseño de los equipos.

**Artículo 178.-** Los representantes legales, en cooperación con los suministradores, además de garantizar el cumplimiento de las responsabilidades establecidas en este reglamento, según proceda, velarán porque el equipo radiológico médico y los programas informáticos que puedan influir en la administración de la exposición médica se utilicen solamente si se ajustan a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional y de la Organización Internacional de Normalización o a las regulaciones nacionales.

Los equipos usados en las aplicaciones médicas deben satisfacer los requisitos de diseños establecidos en la normativa de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).



NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD

CEI  
IEC  
601-2-1  
2<sup>ème</sup> MODIFICATION  
AMENDMENT 2  
1996-02

Modification 2 à la Publication 601-2-1 (1981)

Sécurité des appareils électromédicaux

Deuxième partie:  
Règles particulières pour accélérateurs médicaux  
d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV  
Section Un: Généralités  
Section Deux: Sécurité radiologique des appareils

Amendment 2 to Publication 601-2-1 (1981)

Safety of medical electrical equipment

Part 2:  
Particular requirements for medical electron  
accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV  
Section One: General  
Section Two: Radiation safety for equipment

# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

## Consideraciones relativas a las Operaciones. Parámetros de usos de los equipos

**Artículo 179.-** En el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y los procedimientos de intervención guiados por imágenes, el médico que aplica procedimientos radiológicos, en cooperación con el tecnólogo en el uso de las radiaciones en la medicina y el físico médico y, si procede, con el radiofarmacéutico o radioquímico, debe garantizar:

- el uso del equipo radiológico médico y los programas informáticos apropiados y en el caso de la medicina nuclear, los radiofármacos apropiados;
- el empleo de 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, teniendo en cuenta las normas pertinentes relativas a la calidad aceptable de la imagen y los niveles de referencia diagnósticos pertinentes establecidos a nivel nacional, regional o internacional.



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

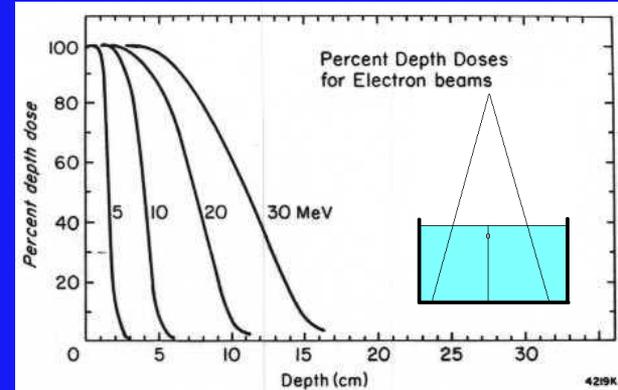
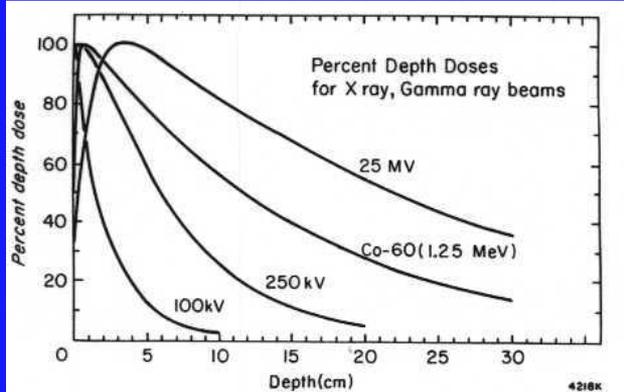
Consideraciones relativas a las Operaciones. Parámetros de usos de los equipos

Parámetros como:

Energía del Haz de Radiación (6 o 15 MV).

Tipo de Radiación (Fotones, Electrónes, etc).

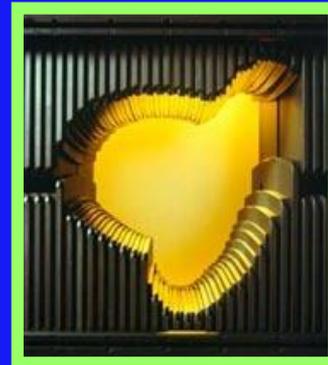
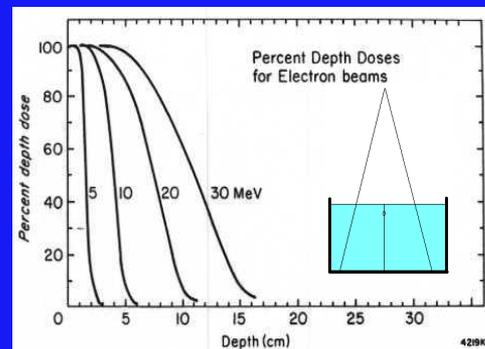
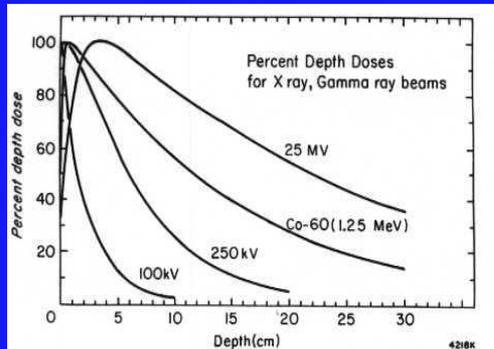
Permiten obtener mejor efectividad del tratamiento con menor dosis al tejido sano.



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

## Consideraciones relativas a las Operaciones. Parámetros de usos de los equipos

**Artículo 180.-** En el caso de los procedimientos radiológicos terapéuticos, el médico que aplica procedimientos radiológicos, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo en el uso de las radiaciones en la medicina debe asegurar que, en cada paciente, la exposición al tejido sano, distinto del volumen blanco de planificación, sea optimizado de manera que sea tan baja como razonablemente pueda alcanzarse (ALARA), en consonancia con la administración de la dosis prescrita al volumen blanco de planificación, dentro de los límites de tolerancia



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

## Consideraciones relativas a las Operaciones. Parámetros de usos de los equipos

**Artículo 181.-** En el caso de los procedimientos radiológicos terapéuticos en que se administran radiofármacos, el médico que aplica procedimientos radiológicos, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo en el uso de las radiaciones en la medicina y, si procede, con el radiofarmacéutico o radioquímico, debe asegurar que, para cada paciente, se seleccione y administre el radiofármaco apropiado con la actividad apropiada para que la dosis se concentre principalmente en el órgano de interés y que en el resto del cuerpo se mantenga en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse.

Si más de un radiofármaco puede ser usado para un procedimiento, deben ser consideradas las propiedades físicas, químicas y biológicas.

Ejemplo: marcar leucocitos con:

In-111

0.36 mSv/MBq

20 MBq → 7.2 mSv

$T_{1/2} = 2.8$  días

Tc-99m

0.011 mSv/MBq

200 MBq → 2.2 mSv

$T_{1/2} = 6$  horas



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

## Consideraciones relativas a las Operaciones. Parámetros de usos de los equipos

**Artículo 182.-** Los representantes legales deben garantizar que se tengan en cuenta los aspectos específicos de las exposiciones médicas en el proceso de optimización para:

- a) los pacientes pediátricos;
- b) las personas , que forman parte de un programa de detección de enfermedades;
- c) los voluntarios, en el marco de un programa de investigación biomédica;
- d) las dosis relativamente altas administradas al paciente;
- e) la exposición del embrión o feto, en particular en el caso de los procedimientos radiológicos en que la pelvis o el abdomen de la mujer embarazada esté expuesto al haz de radiación útil o, de lo contrario, pueda recibir una dosis importante;
- f) la exposición de un niño lactante, como resultado de que una paciente esté sometida a un procedimiento radiológico con radiofármacos.



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

## Calibración de equipos y fuentes

**Artículo 183.-** A los fines de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto para la protección médica, se deberá contar con un físico médico quien debe garantizar que:

- todas las fuentes que den origen a una exposición médica, se calibren utilizando protocolos aceptados a nivel nacional o internacional;
- las calibraciones se realicen en el momento de poner en servicio el equipo radiológico, antes de su uso clínico, tras todo procedimiento de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría y de acuerdo a los periodos aprobados por la ARNR ;
- las calibraciones de unidades de radioterapia se sometan a una verificación independiente antes de su uso clínico;
- la calibración de todos los dosímetros utilizados para la dosimetría de los pacientes y para la calibración de las fuentes sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica reconocido por la ARNR.

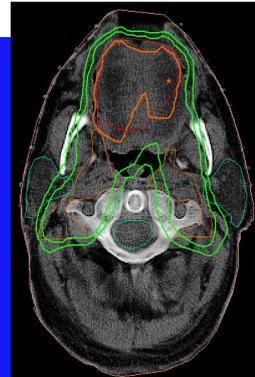


# EXPOSICIONES MÉDICAS. Optimización

## Dosimetría Clínica

**Artículo 184.-** Los representantes legales deben garantizar que el físico médico realice la dosimetría de los pacientes y registre los resultados correspondientes, o que todo ello se realice bajo la supervisión de un físico médico, utilizando dosímetros calibrados y ajustándose a los protocolos aceptados a nivel internacional o nacional, así como la dosimetría para determinar lo siguiente:

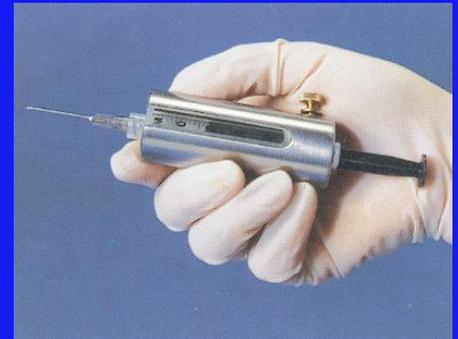
- a) en el caso de las exposiciones médicas con fines de diagnóstico, las dosis típicas que reciben los pacientes en procedimientos radiológicos comunes;
- b) en procedimientos de intervención guiados por imágenes, las dosis típicas que reciben los pacientes;
- c) en el caso de procedimientos radiológicos terapéuticos, las dosis absorbidas en el volumen blanco de planificación para cada paciente tratado con terapia de haces externos o braquiterapia y las dosis absorbidas en los tejidos u órganos de cada paciente, que el médico que aplica procedimientos radiológicos, considere pertinente;
- d) en el caso de procedimientos radiológicos terapéuticos con fuentes no selladas, las dosis absorbidas típicas que reciben los pacientes.



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Niveles de referencia diagnóstico

¿Qué son los Niveles de referencia diagnósticos?

Nivel utilizado en imagenología médica (Radiodiagnóstico, Intervencionismo y Medicina nuclear) para indicar si, en condiciones habituales, la *dosis* que recibe el *paciente* o la cantidad de radiofármacos administrados en un determinado procedimiento radiológico con fines de *imagenología médica* es inusualmente alta o inusualmente baja para ese procedimiento.



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Niveles de referencia diagnóstico

## Niveles de referencia diagnósticos

**Artículo 185.-** Los representantes legales deben garantizar que se utilicen los niveles de referencia diagnósticos pertinentes, en la optimización de las exposiciones médicas producidas en la obtención de imágenes médicas, así como en los procedimientos de intervención guiados por imágenes. Estos niveles de referencia diagnósticos se basarán, en estudios a gran escala realizados a nivel nacional o en valores internacionales publicados que sean apropiados para las circunstancias nacionales.

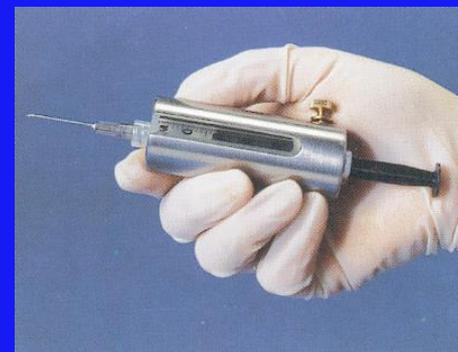
Estudios de optimización



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Niveles de referencia diagnóstico

## Ejemplo de niveles de referencia diagnósticos

Prueba	Radionucleido	Forma química	Nivel orientativo (MBq)	Dosis efectiva (mSv)
Huesos	Tc-99m	fosfonato	600	4.8
Huesos scan	Tc-99m	pertecnato	500	2.7
Circulación sanguínea cerebral	Tc-99m	HMPAO	500	5.5
Imagen de tiroides	Tc-99m	pertecnato	200	2.6
Imagen de tiroides	I-123	yoduro	20	3.4
Paratiroides	Tl-201	cloruro	80	18
Perfusión pulmón	Tc-99m	MAA	100	1.2
Ventilación pulmón	Tc-99m	aerosol	80	0.6
Ventilación pulmón	Kr-81m	gaseoso	6000	0.2
Ventilación pulmón	Xe-133	gaseoso	400	0.4
Hígado y bazo	Tc-99m	coloi de	80	0.6
Miocardio	Tl-201	cloruro	100	23
Miocardio	Tc-99m	isonitri los	600	4.2
Riñones	Tc-99m	DMSA	160	2.5
Riñones	Tc-99m	DTPA	350	2.2
Riñones	I-123	hippuran	20	0.3
Tumores	Ga-67	citrato	300	36
Tumores	I-123	MIBG	400	7.2
Tumores	I-131	MIBG	20	4



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Aseguramiento y control de calidad.

¿Que es la Garantía de calidad?

Es la función de un *sistema de gestión* que aporta confianza en el cumplimiento los *requisitos* especificados.

En la publicación ISO 9000:2015 [39] de la Organización Internacional de Normalización hay una definición más general de *garantía de la calidad* (conjunto de medidas planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar confianza en que una *estructura, sistema o componente* funcionará satisfactoriamente cuando esté en servicio) y se definen también una serie de expresiones conexas.

Para el OIEA, Garantía de calidad = Sistema de gestión de calidad = Gestión de Calidad

QA (asegurar que se hacen las cosas correctas de la forma correcta)

- Proactivo (análisis):
- Previene deficiencias
- Trabaja sobre el proceso y el conjunto

QC (comprueba que el resultado de lo que hemos hecho es el esperado)

- Reactivo (medida y verificación)
- Identifica deficiencias
- Trabaja sobre un aspecto concreto

# EXPOSICIONES MÉDICAS. Aseguramiento y control de calidad.

**Artículo 187.-** Los representantes legales, al aplicar los requisitos del presente reglamento relativos a los sistemas de gestión, deben establecer un programa de aseguramiento y control de la calidad en las exposiciones médicas con la participación activa de físicos médicos, médicos que aplican procedimientos radiológicos, tecnólogos en el uso de las radiaciones en la medicina y en las instalaciones complejas de medicina nuclear, radio farmacéuticos y radioquímicos, junto con otros profesionales de la salud, según corresponda. Se tendrán en cuenta los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Ministerio de Salud.



# EXPOSICIONES MÉDICAS. Aseguramiento y control de calidad.

**Artículo 188.-** Los representantes legales deben garantizar que los programas de aseguramiento y control de calidad en las exposiciones médicas, incluyan :

- a) mediciones de los parámetros físicos del equipo radiológico médico, hechas por un físico médico o bajo su supervisión:
  - i. en el momento de la aceptación y la puesta en servicio del equipo antes de su uso clínico en los pacientes;
  - ii. periódicamente en lo sucesivo;
  - iii. tras todo procedimiento importante de mantenimiento que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;
  - iv. tras toda instalación de nuevos programas informáticos o modificación de los ya existentes que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;
- b) la aplicación de medidas correctoras si los valores medidos de los parámetros físicos mencionados en el apartado a) rebasan los límites de tolerancia establecidos;
- c) la verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados en los procedimientos radiológicos;
- d) el mantenimiento de registros de los procedimientos y resultados pertinentes;
- e) comprobaciones periódicas de la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y de monitoreo.

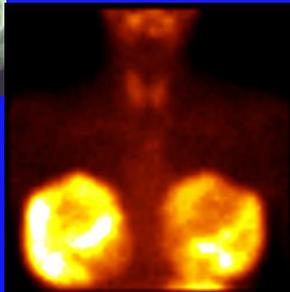


# EXPOSICIONES MÉDICAS. Pacientes embarazadas y Lactando.

## Pacientes embarazadas y en período de lactancia

**Artículo 191.-** Los representantes legales deben garantizar que se coloquen señales e instrucciones en lugares públicos, salas de espera para pacientes y otros lugares apropiados y se utilicen también otros medios de comunicación, según proceda, para solicitar a las pacientes que deban someterse a un procedimiento radiológico que informen al médico que aplica procedimientos radiológicos, al tecnólogo en el uso de las radiaciones en la medicina o a otro miembro del personal de salud, en caso de que la paciente:

- a) esté o pueda estar embarazada;
- b) se encuentre en periodo de lactancia y el procedimiento radiológico previsto incluya la administración de un radiofármaco.



- Se deben garantizar que existan procedimientos para determinar si una paciente **en edad de procrear está embarazada** de modo que esta información pueda tenerse en cuenta en la justificación del procedimiento radiológico así como en la optimización de la protección y la seguridad.
- Se deben asegurar que existan mecanismos para establecer si **una paciente está en periodo de lactancia** y que esto pueda dar lugar a una dosis importante para un lactante al que se esté amamantando.

# EXPOSICIONES MÉDICAS. Alta de pacientes tratados con radionúclidos.

## Alta de los pacientes después de la terapia con radionúclidos

**Artículo 194.-** El médico que aplica procedimientos radiológicos, es responsable por que ningún paciente sometido a un procedimiento terapéutico con fuentes selladas o no selladas, reciba el alta hasta que el responsable de protección radiológica de la entidad o un físico médico, determine que:

- a) la actividad de los radionúclidos presentes en el paciente es tal, que las dosis que podrían recibir los miembros del público y los familiares se ajustarían a los requisitos establecidos por la ARNR y
- b) se han facilitado al paciente o al tutor legal del paciente:
  - i. instrucciones por escrito para mantener las dosis que reciban las personas en contacto con el paciente o cerca de él, en el nivel más bajo posible que razonablemente pueda alcanzarse, así como para evitar la propagación de la contaminación;
  - ii. información sobre los riesgos radiológicos.



Radionúclido	Máximo valor de actividad (GBq)	Máximo valor de tasa de dosis a 1 m (mSv/h)
Ag-111	19	0.08
Au-198	3.5	0.21
Cr-51	4.8	0.02
Cu-64	8.4	0.27
Cu-67	14	0.22
Ga-67	8.7	0.18
I-123	6.0	0.26
I-125	0.25	0.01
I-131	1.2	0.07
In-111	2.4	0.2
P-32	*	*
Re-186	28	0.15
Re-188	29	0.20
Sc-47	11	0.17
Se-75	0.089	0.005
Sm-153	26	0.3
Sn-117m	1.1	0.04
Sr-89	*	*
Tc-99m	28	0.58
Tl-201	16	0.19
Y-90	*	*
Yb-169	0.37	0.02

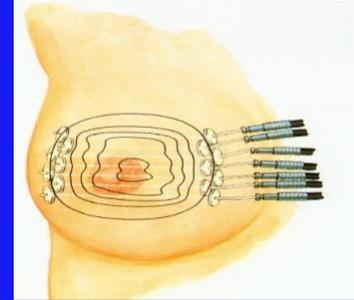
# EXPOSICIONES MÉDICAS.

## Investigación de exposiciones médicas accidentales

**Artículo 195.-** Los representantes legales deben asegurar 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.

**Artículo 196.-** Los representantes legales deben investigar en el término que disponga la ARNR cualquiera de las exposiciones médicas involuntarias o accidentales siguientes:

- a) todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico que aplica procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios demasiado graves;
- b) todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en que la persona equivocada o el tejido equivocado del paciente se someta a exposición;
- c) toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista;
- d) toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes, que sea considerablemente superior a la prevista;
- e) toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
- f) todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual, que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.



# EXPOSICIONES MÉDICAS.

## Investigación de exposiciones médicas accidentales

**Artículo 195.-** Los representantes legales deben asegurar 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.

**Artículo 196.-** Los representantes legales deben investigar en el término que disponga la ARNR cualquiera de las exposiciones médicas involuntarias o accidentales siguientes:

- a) todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico que aplica procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios demasiado graves;
- b) todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en que la persona equivocada o el tejido equivocado del paciente se someta a exposición;
- c) ~~toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista;~~
- d) toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes, que sea considerablemente superior a la prevista;
- e) toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
- f) todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual, que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.



# EXPOSICIONES MÉDICAS.

## Investigación de exposiciones médicas accidentales

**Artículo 195.-** Los representantes legales deben asegurar 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.

**Artículo 196.-** Los representantes legales deben investigar en el término que disponga la ARNR cualquiera de las exposiciones médicas involuntarias o accidentales siguientes:

- a) todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico que aplica procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios demasiado graves;
- b) todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en que la persona equivocada o el tejido equivocado del paciente se someta a exposición;
- c) toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista;
- d) toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes, que sea considerablemente superior a la prevista;
- e) toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
- f) todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual, que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.



# EXPOSICIONES MÉDICAS.

## Investigación de exposiciones médicas accidentales

**Artículo 195.-** Los representantes legales deben asegurar 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.

**Artículo 196.-** Los representantes legales deben investigar en el término que disponga la ARNR cualquiera de las exposiciones médicas involuntarias o accidentales siguientes:

- a) todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico que aplica procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios demasiado graves;
- b) todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en que la persona equivocada o el tejido equivocado del paciente se someta a exposición;
- c) toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista;
- d) toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes, que sea considerablemente superior a la prevista;
- e) toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
- f) todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual, que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.



# EXPOSICIONES MÉDICAS.

## Investigación de exposiciones médicas accidentales

**Artículo 195.-** Los representantes legales deben asegurar 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.

**Artículo 196.-** Los representantes legales deben investigar en el término que disponga la ARNR cualquiera de las exposiciones médicas involuntarias o accidentales siguientes:

- a) todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico que aplica procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios demasiado graves;
- b) todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en que la persona equivocada o el tejido equivocado del paciente se someta a exposición;
- c) toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista;
- d) toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes, que sea considerablemente superior a la prevista;
- e) toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
- f) todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual, que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.



# EXPOSICIONES MÉDICAS.

## Investigación de exposiciones médicas accidentales

**Artículo 195.-** Los representantes legales deben asegurar 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.

**Artículo 196.-** Los representantes legales deben investigar en el término que disponga la ARNR cualquiera de las exposiciones médicas involuntarias o accidentales siguientes:

- a) todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico que aplica procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios demasiado graves;
- b) todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en que la persona equivocada o el tejido equivocado del paciente se someta a exposición;
- c) toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista;
- d) toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes, que sea considerablemente superior a la prevista;
- e) toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
- f) todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual, que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.



## *Conclusiones:*

- 1) **La norma UY 100 establece requisitos a las exposiciones médicas que ocurren en las situaciones de exposición planificadas.**
- 2) **Los principios de protección radiológica tienen particularidades en su aplicación a las exposiciones médicas.**
- 3) **Existen 3 niveles de justificación de las exposiciones médicas que deben ser cumplidos.**
- 4) **En la optimización de las exposiciones médicas existen requisitos relativos a los equipos, los procedimientos, la calibración, la dosimetría clínica y la garantía de calidad que deben ser observados .**
- 5) **La Norma UY 100 define requisitos para la investigación y reporte de las exposiciones médicas accidentales.**

