

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE TECNOLOGÍAS EN SALUD**

**Diseño de una propuesta de Guías regulatorias de protección radiológica
para el Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense de
Seguro Social.**

**Memoria de Seminario de Graduación para optar al grado de Licenciatura de
en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.**

Proponentes:

Natalia Arias Chaves.

Ovidio Cascante Mora.

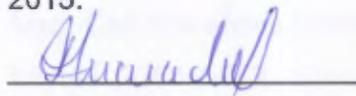
Gabriela Quijano Chacón.

Aylin María Moreira Barboza.

Agosto 2015.

Hoja de aprobación

Este Trabajo Final de Graduación fue aceptado por la Escuela de Tecnologías en Salud de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado de Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, el día 11 de agosto de 2015.



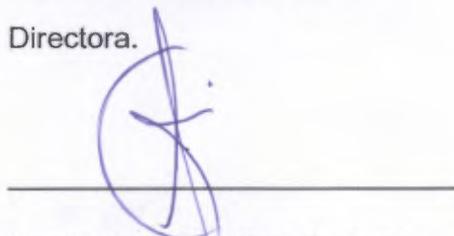
Msc. Xinia Alvarado Zeledón

Presidente.



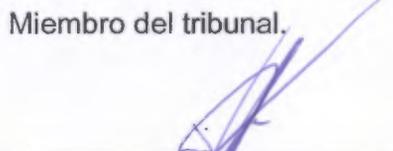
Msc. Carolina Masis Calvo

Directora.



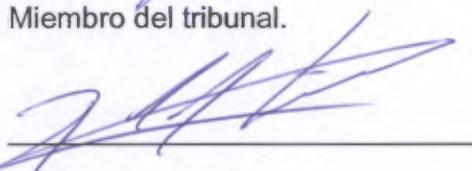
Msc. Luis Diego Mora Barboza

Miembro del tribunal.



Lic. Jeremy Guzmán Campos

Miembro del tribunal.



Lic. Ricardo Calderón.

Miembro del tribunal.

Derechos de propiedad intelectual

De acuerdo al reglamento de Trabajos Finales de Graduación de la Universidad de Costa Rica, los derechos morales del presente trabajo pertenecen a su directora Msc. Carolina Masis Calvo y los participantes del seminario Natalia Arias Chaves, cédula: 205840552, Ovidio Cascante Mora, cédula: 603150325, Gabriela Quijano Chacón, cédula: 111750309 y Aylin María Moreira Barboza, cédula: 111740540. Los derechos de propiedad intelectual se rigen de acuerdo a lo establecido en las normas para la investigación de la Universidad de Costa Rica. Por lo tanto está prohibida su reproducción parcial o total sin previa autorización de los autores.

Nota de género

La presente investigación toma en cuenta todas las aclaraciones y estimaciones necesarias para no generar ningún tipo de discriminación.

Dedicatoria

A Dios que me dio la vida y la fuerza para seguir adelante.

A mis padres por su ejemplo, apoyo, esfuerzo y dedicación en este proyecto y en mi vida; a mis hermanos por su motivación día a día y por estar siempre ahí.

A mi hija y mi esposo por su amor, comprensión y apoyo.

Muy especialmente a José Pablo que con su valentía y esfuerzo para salir a delante me ha demostrado que cuando se quiere se puede lograr...

Natalia.

A Dios por darme el don de la vida, la salud y las ganas de luchar contra todo obstáculo para conseguir las metas propuestas.

A mis padres y hermanos que a pesar de la distancia física siempre me apoyan y confían en el logro de mis objetivos como persona y como profesional.

A toda mi familia, amigos y profesores que de una u otra manera me han llenado de sabiduría para culminar con éxito este seminario de graduación.

Ovidio.

Primero que todo quiero agradecerle a Dios por darme el regalo de la vida y el haber logrado tantas cosas durante esta.

En segundo lugar infinitamente a mi querida mamá por todas las horas de trabajo y sacrificio para sacarme adelante y darme la oportunidad de estudiar y tener una carrera, aunque no estés físicamente conmigo sé que desde el cielo me estás viendo y te sientes orgullosa de la persona en que me he convertido y por estar a punto de cerrar este ciclo, te amo mamita y te extraño.

Por último pero no menos importante agradecerle a mi familia, mi esposo y mis hijos por el tiempo sacrificado y por el impulso siempre de seguir adelante y no dar marcha atrás; los amo inmensamente.

Gabriela.

A Dios por la vida y la salud con que me ha bendecido.

A mi mamá, todo un ejemplo de perseverancia y dedicación

A mi esposo y mis hijos por la paciencia, amor, comprensión y apoyo emocional para no desistir en el proceso.

Aylin.

Reconocimientos

Un agradecimiento a Dios porque nos permitió culminar con éxito este trabajo.

Un reconocimiento muy especial a la Msc. Carolina Masis Calvo nuestra Directora de Seminario, compañera, amiga y colega quien siempre estuvo dispuesta a brindarnos su apoyo y oportunos consejos.

A la Msc. Rocío Rodríguez V. porque siempre estuvo dispuesta a brindar sus consejos y sugerencias, y de manera desinteresada nos orientó en los pasos a seguir.

A nuestros lectores por sus recomendaciones invaluable que enriquecieron nuestro trabajo.

Al Área de Control de Calidad y Protección Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social por su apoyo, colaboración y facilidades brindadas para la realización de este seminario.

A todos los Responsables de Protección Radiológica por contribuir con su conocimiento para la realización de las entrevistas.

A los expertos que con su experiencia y conocimiento nos colaboraron con el proceso de evaluación de las guías.

A nuestras familias por su apoyo incondicional durante la realización de este seminario y a todas las personas que de una u otra forma nos brindaron su apoyo y contribución para culminar con éxito este proceso.

Índice general

Hoja de aprobación.....	ii
Derechos de propiedad intelectual.	iii
Nota de género.....	iv
Dedicatoria.	v
Reconocimientos.	vii
Índice de gráficos.	xiii
Índice de tablas.	xiv
Índice de abreviaturas.	xvi
Resumen.....	xix
CAPITULO I.....	1
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 . PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	4
1.2. OBJETIVOS.	6
1.2.1 Objetivo general	6
1.2.2. Objetivos específicos	6
1.3.JUSTIFICACIÓN.	7
CAPÍTULO II.....	10
2. MARCO DE REFERENCIA.....	10
2.1. Organismos regulatorios internacionales.....	13
2.1.1. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).....	13
2.1.2. Comisión Internacional de Protección Radiológica.....	15

2.1.3. Los gobiernos y las funciones reguladoras, visión de los organismos internacionales.....	16
2.1.4. Las autoridades reguladoras y el marco normativo	17
2.1.5. La función de las autoridades de salud	18
2.1.6. Federación de Radioprotección de América Latina y el Caribe (FRALC).....	19
2.1.7. Protección Radiológica en Argentina	20
2.1.8. Sociedad Española de Protección Radiológica	21
2.1.9 Control regulador de la seguridad radiológica en Cuba.....	21
2.2. Marco Regulatorio Nacional.....	23
2.3. Marco Regulatorio Institucional.	24
2.3.1. El Sistema de Seguridad Radiológica de la CCSS.	25
2.3.1.1. Actores del Sistema de Seguridad Radiológica	28
2.3.1.2 El Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica.	30
2.4. Normas Regulatorias	32
CAPÍTULO III.....	36
3. MARCO METODOLÓGICO.....	36
3.1. Tipo de estudio.	38
3.2. Población de interés.....	38
3.3. Objeto de estudio.....	38
3.4. Unidades de análisis.....	38
3.5. Alcances del diseño propuesto	39
3.6. Variables, indicadores y tipos de instrumentos por utilizar según los objetivos	39

3.7. Fuentes de recolección de información.....	42
3.7.1. Fuentes primarias	42
3.7.2. Fuentes secundarias.	42
3.8. Instrumentos de recolección de datos.....	42
3.8.1. Entrevista.....	43
3.9. Análisis del contenido	44
3.10. Aplicaciones informáticas.....	45
3.11. Registros	45
3.12. Procesamiento de la información.....	45
3.13. Consideraciones éticas	46
3.14. Descripción del Seminario de Graduación.	46
3.15. Recolección de los datos	47
3.16. Análisis de los resultados obtenidos.....	50
3.17. Cronograma.....	51
3.18. Distribución de tareas.	52
3.19. Factores facilitadores y limitantes.	54
3.19.1. Factores facilitadores para la obtención de los datos.	54
3.19.2. Factores limitantes para la obtención de los datos.....	54
CAPTULO IV.	56
4. ANÁLISIS DE RESULTADOS	56
4.1. Composición de la población.	56
4.2. Conocimiento general de la población en normativa de Protección y Seguridad Radiológica vigente.....	59

4.3. Evaluación de la necesidad de guías regulatorias complementarias. .	61
4.4. Incidencia de situaciones atendidas por los RPR que requieren atención normativa.	62
4.5. Marco Normativo complementario utilizado por los RPR.	64
4.6. Priorización de guías regulatorias.	66
4.7. Orientación del futuro marco regulatorio complementario.....	69
4.8. Acciones de mejora para el SSR.	72
CAPÍTULO V.	76
5.1. ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS REGULATORIAS.	76
5.2. EVALUACIÓN DE LAS GUÍAS REGULATORIAS.	77
CAPÍTULO VI.	78
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	78
6.1. Conclusiones	78
6.1.1. Etapa diagnóstica.	78
6.1.2. Etapa de diseño y evaluación de las guías.....	79
6.2 Recomendaciones.	80
6.2.1. Etapa diagnóstica	80
6.2.2. Etapa de diseño y evaluación de las guías.	81
BIBLIOGRAFÍA.	82
ANEXOS.....	88
Anexo N°1. Cuestionario para los RPR de la CCSS.....	88
Anexo N°2. Cuestionario de validación de las Guías Regulatorias por el personal experto.	93

Anexo N°3. Carta de autorización del CENDEISSS.....	96
Anexo N°4. Distribución de hospitales y clínicas por región	97
Anexo N°5. Tabla N°11. Años de experiencia como RPR.....	100
Anexo N°6. Tabla N°12. ¿Conoce algún otro documento reglamentario que sea vinculante para el Servicio bajo su responsabilidad?.....	100
Anexo N°7. Tabla N°13 ¿Otros reglamentos vinculantes para el servicio bajo su responsabilidad?.....	101
Anexo N°8. Tabla N°14. El Reglamento de la CCSS es suficiente para guiarle y atender todas las situaciones que se le presentan a diario en su labor como RPR?.....	102
Anexo N°9. Tabla N°15. ¿Por qué es insuficiente el reglamento del SSR de la CCSS?.....	102
Anexo N°10. Tabla N°16. ¿Qué tipo de situaciones se le han presentado y ha tenido que atender con más frecuencia?	103
Anexo N°11. Tabla N°17. Utiliza algún marco Normativo, guías recomendativas o documentos técnicos para la atención de las situaciones.	103
Anexo N°12. Tabla N°18. ¿Qué marco normativo, guías recomendativas o documentos técnicos utilizó en su servicio?	104
Anexo N°13. Tabla N°19. Por qué no utilizó ningún marco normativo?.....	104
Anexo N°14. Tabla N°20. Problemas del SSR de la CCSS que dificultan su labor.	105
Anexo N°15. Tabla N°21. Acciones a realizar para mejorar los servicios del SSR.	106

Índice de gráficos.

Gráfico N°1. Años de experiencia como RPR.....	58
Gráfico N°2. Reglamentos vinculantes para el servicio bajo su responsabilidad.....	60
Gráfico N°3. Insuficiencia del reglamento del SSR de la CCSS.....	62
Gráfico N°4. Incidencia de Situaciones.....	64
Gráfico N°5. Marco normativo complementario de uso común.....	65
Gráfico N°6. Priorización de guías regulatorias de PR en la CCSS.....	68
Gráfico N°7. Orientación del futuro marco normativo.....	71
Gráfico N°8. Problemas que dificultan la labor del RPR.....	73
Gráfico N°9. Acciones de mejora para el SSR.....	75

Índice de Tablas

Tabla N°1. Objetivos, variables e indicadores.....	40
Tabla N°2. Distribución de RPR del GAM	48
Tabla N°3. Distribución de RPR fuera del GAM.....	49
Tabla N°4. Cronograma de trabajo.....	52
Tabla N°5. Distribución de tareas.....	53
Tabla N°6. Lugar de trabajo	56
Tabla N°7. Área laboral.	57
Tabla N°8. Situaciones incidentales atendidas por los RPR.....	64
Tabla N°9. Priorización de guías regulatorias de PR en la CCSS.	66
Tabla N°10. Temas o situaciones que deben normarse en la CCSS para mejorar el SSR.	70
Tabla N°11. Años de experiencia como RPR.....	100
Tabla N°12. ¿Conoce algún otro documento reglamentario que sea vinculante para el Servicio bajo su responsabilidad?	100
Tabla N°13 ¿Otros reglamentos vinculantes para el servicio bajo su responsabilidad?	101
Tabla N°14. ¿El Reglamento de la CCSS es suficiente para guiarle y atender todas las situaciones que se le presentan a diario en su labor como RPR?	102
Tabla N°15. ¿Por qué es insuficiente el reglamento del SSR de la CCSS?.....	102

Tabla N°16. ¿Qué tipo de situaciones se le han presentado y ha tenido que atender con más frecuencia?	103
Tabla N°17. ¿Utiliza algún marco normativo, guías recomendativas o documentos técnicos para la atención de las situaciones que se salen de la cotidianeidad del accionar del Servicio bajo su responsabilidad?.....	103
Tabla N°18. ¿Qué marco normativo, guías recomendativas o documentos técnicos utilizó en su servicio?	104
Tabla N°19. ¿Por qué no utilizó ningún marco normativo?	104
Tabla N°20. Problemas del SSR de la CCSS que dificultan su labor.	105
Tabla N°21. Acciones a realizar para mejorar los servicios del SSR.....	106

Índice de abreviaturas

ACPR: Asociación Colombiana de Protección Radiológica.

ACPR: Asociación Costarricense de Protección Radiológica.

ACCPR: Área de Control de Calidad y Protección Radiológica.

ALARA: del inglés As Low As Reasonably Achievable; es decir las dosis producidas por una exposición deberán ser tan bajas como sea razonablemente sea posible.

ARN: Autoridad Regulatoria Nuclear.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

CEAC: Comisión de Energía Atómica de Cuba.

CENDEISS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.

CINU: Centro de Información de las Naciones Unidas.

CIPR: Comisión Internacional de Protección Radiológica.

CNEA: Comisión Nacional de Energía Atómica.

CNSN: Centro Nacional de Seguridad Nuclear.

CSS: Comisión sobre Normas de Seguridad.

DCCPR: Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica.

DRAE: diccionario de la Real Academia Española.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

FRALC: Federación de Radioprotección de América Latina y el Caribe.

ICRP: Comisión Internacional de Protección Radiológica por sus siglas en inglés.

INTECO: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.

IRPA: Asociación Internacional de Protección Radiológica.

NBIS: Normas básicas internacionales para la protección contra las radiaciones ionizantes y la seguridad de fuentes de radiación.

NEA-OECD: Agencia Nuclear de Energía de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos.

NUSSC: Comité de Normas de Seguridad Nuclear.

OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.

OIT: Organización Internacional del Trabajo.

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

POE: personal ocupacionalmente expuesto.

RASSC: Comités de Normas de la Seguridad Radiológica.

RIAS: Radiaciones Ionizantes Asesoramiento y Servicio.

RPR: responsable de protección radiológica.

SAR: Sociedad Argentina de Radioprotección.

SBPR: Sociedad Brasileña de Protección Radiológica.

SEAN: Secretaría Ejecutiva para Asuntos Nucleares.

SEPR: Sociedad Española de Protección Radiológica.

SMSR: Sociedad Mexicana de Seguridad Radiológica.

SOVEPRA: Sociedad Venezolana de Protección Radiológica.

SOCHIPRA: Sociedad Chilena de Protección Radiológica.

SPPR: Sociedad Paraguaya de Protección Radiológica

SPR: Sociedad Peruana de Radioprotección.

SPRC: Sección de Protección Radiológica de la Sociedad Cubana de Física.

SSR: Sistema de Seguridad Radiológica.

SUR: Sociedad Uruguaya de Radioprotección.

TFG: trabajo final de graduación.

TRANSSEC: Comités de Normas de la Seguridad en el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos.

UCR: Universidad de Costa Rica.

WASSC: Comités de Normas de la Seguridad de los Desechos Radiactivos.

Resumen

Cita bibliográfica

Arias-Chaves, N; Cascante-Mora, O; Moreira-Barboza, A y Quijano- Chacón, G (2015). Diseño de una propuesta de Guías Regulatorias de Protección Radiológica para el Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social. (Seminario de Graduación para la Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica). Universidad de Costa Rica (UCR), Sede Rodrigo Facio.

Directora del seminario, Masis Calvo Carolina

Palabras clave

Protección radiológica, guías regulatorias, imagenología, exposición, embarazo, contaminación radiactiva, justificación de estudios radiológicos, dispositivos de protección, radiación, personal ocupacionalmente expuesto.

El presente seminario tiene como objetivo principal el diseño de una propuesta de guías regulatorias de protección radiológica para el sistema de seguridad, en esta área, de la Caja Costarricense del Seguro Social, a través del diagnóstico realizado a los responsables de protección radiológica institucionales. Mediante la aplicación de entrevistas y el análisis de las guías regulatorias internacionales y la revisión bibliográfica de las normas nacionales e internacionales, se lograron determinar las necesidades normativas del Sistema de Seguridad Radiológica.

Por este motivo, se priorizaron cinco ejes temáticos para la creación de las guías, según las necesidades existente en el Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense del Seguro Social, los cuales se presentan a continuación:

Equipos de protección radiológica para el personal ocupacionalmente expuesto y el paciente: su objetivo es el uso adecuado de los dispositivos de protección radiológico para disminuir la exposición a radiaciones ionizantes durante una exploración radiológica.

Justificación de referencia de pacientes a estudios radiológicos: su finalidad es evitar irradiaciones innecesarias a los pacientes, estableciendo los parámetros para la prescripción de estudios.

Abordaje del personal ocupacionalmente expuesto en estado de gestación: a través de esta guía se establecen las medidas de prevención y seguridad que se deben de adoptar en el servicio radiológico para garantizar la seguridad, integridad y protección de las trabajadoras en estado de gestación.

Abordaje de derrames radioactivos en medina nuclear: determinando los procedimientos a seguir para el control y manejo de la contaminación radiactiva al momento que ocurre un derrame de sustancias radioactivas, en los servicios de medicina nuclear.

Dichas guías fueron redactadas según el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, y siguiendo la guía INTE 00-00-00-07, que establece el orden y contenido que debe tener una guía regulatoria.

Además, se contó con la colaboración de un grupo de expertos, los cuales evaluaron las guías y emitieron una serie de recomendaciones para que estas logaran un ajuste más preciso y exacto a nuestra realidad nacional e institucional.

CAPITULO I

1. INTRODUCCIÓN

La ausencia de guías regulatorias de protección radiológica a nivel nacional, y en específico institucionalmente en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), es un problema en la actualidad, el cual se ha ido solventando con la aplicación de normas internacionales establecidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Sin embargo, las normas publicadas por dichas entidades tienen un carácter de recomendación y no siempre son aplicables a la realidad de Costa Rica, por lo que se regresa al punto de origen.

Por este motivo, es de vital importancia el diseño de las primeras guías regulatorias necesarias que den respuesta a los inconvenientes y problemas específicos en los diferentes servicios institucionales que hacen uso médico de las radiaciones ionizantes, presentadas en la CCSS ante la ausencia de un cuerpo normativo que complementa al reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica (SSR).

La importancia del seminario de investigación para la sociedad, radica en el producto final, en donde se desarrolla una propuesta, en la cual se elaboran las guías de regulación sobre protección radiológica; estas responden, en primer lugar, a la carencia de la CCSS, ya mencionada. En segundo lugar, en los beneficios a la población del país en general, por ser esta institución la responsable por la prestación de servicios con cobertura universal.

Este vacío normativo es evidente diariamente, por la ausencia de conocimiento sobre qué normas seguir en determinadas situaciones laborales en el uso de las radiaciones ionizantes, en específico en el campo de la salud.

La presente propuesta nace para dar respuesta a una necesidad por parte del Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR) de la CCSS y de un grupo de profesionales encargados y vinculados con la protección y seguridad radiológica, quienes requerían contar con guías regulatorias para ponerlas en práctica y hacerlas cumplir en la institución.

El seminario se orientó a priorizar las guías según las necesidades de los encargados de protección radiológica de la CCSS, diseñando las cinco primeras de este tipo, requeridas para atender la necesidad que existe actualmente en la institución. Cabe destacar que es conocida la necesidad de la creación de otras y la actualización continua de estas, de manera que sirvan como instrumento para dar respuesta a los cambios en las técnicas y tecnologías en las que incursiona la institución.

Gracias a los conocimientos teóricos adquiridos mediante la formación académica universitaria, ahora como personal ocupacionalmente expuestos (POE) y a los conocimientos y experiencia de los Responsables de Protección Radiológica (RPR) de la CCSS, se determinaron cuáles eran las áreas prioritarias que debían ser tomadas en cuenta durante el diseño de las cinco primeras guías regulatorias de protección radiológica a nivel de dicha institución.

Se recopiló y analizó la información de fuentes bibliográficas, sociedades profesionales y científicas entre las que destacan guías regulatorias internacionales y otros documentos regulatorios y recomendativos, las cuales sirvieron como base para el diseño desarrollado en esta investigación; esto

mediante la retroalimentación de todos los estudiantes y el profesor guía que conforman el equipo de trabajo de este seminario.

Este documento final presenta en detalle todo el proceso de investigación y creación de las guías regulatorias que servirán de complemento a los reglamentos vigentes y de base para la continua realización de más guías regulatorias de protección radiológica no solo en la CCSS, en todo el país.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Los servicios de salud, en la actualidad, se han caracterizado por el gran auge en el uso de equipamiento y técnicas que implican la exposición a radiaciones ionizantes; conforme se realizan avances en las técnicas diagnósticas y terapéuticas aumenta el número de exposiciones médicas a la radiación así como las dosis recibidas y POE; esto puede desencadenar una situación crítica sino se observan y aplican los principios y fundamentos de la seguridad y protección radiológica que deben cumplirse para que dichas prácticas se consideren seguras.

Por tanto, es necesario establecer un marco normativo compuesto de guías regulatorias que, a nivel institucional en este caso, normalicen y guíen las prácticas y contribuyan a la prevención de efectos biológicos; y que además respondan a situaciones generalmente incidentales, en el POE y los pacientes.

A nivel internacional, existen guías regulatorias que tienen como objetivo establecer y desarrollar conceptos generales de seguridad y protección radiológica, estas operan en dos niveles: de carácter general y de carácter específico; esto debido a que hay normas aplicables a todos los servicios y prácticas u otras que son parte de las características de un tipo de servicio en particular.

Estas guías ofrecen recomendaciones y orientación sobre cómo cumplir los requisitos de seguridad generales existentes y ofrecen ejemplos de prácticas adecuadas que ayuden a alcanzar un alto grado de seguridad radiológica.

En Costa Rica, específicamente a nivel institucional, en la CCSS existe el Reglamento del SSR, el cual establece, entre otras cuestiones, que el ACCPR es el ente encargado de vigilar el cumplimiento de dicha normativa, permitiendo la funcionalidad y el mejoramiento continuo del SSR; definiendo que:

[...] sus funciones son la prevención, control, evaluación, mejoramiento y actualización, la adopción de medidas correctivas y otros para que funcione dentro del concepto de cultura de seguridad y aseguramiento de la calidad en la aplicación de radiaciones ionizantes en la práctica médica (CCSS, 2002).

Dicha tarea se dificulta al no contar con guías regulatorias específicas y complementarias al reglamento del SSR, que, a nivel institucional, orienten y estandaricen la información requerida para el accionar de los RPR ante una situación de tipo incidental, como puede ser la sobreexposición de pacientes, la superación de los límites de dosis ocupacionales o el fallo de los sistemas de seguridad del equipamiento, situaciones que no están reguladas en forma específica por el reglamento del SSR. La falta de guías regulatorias para el SSR adaptables a la realidad institucional y que cuenten con el respaldo necesario, obstaculizan, en ocasiones, el buen funcionamiento de los servicios que utilizan radiaciones ionizantes y, eventualmente, podrían desencadenar situaciones de emergencia en dichos servicios.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

Diseñar cinco guías regulatorias de protección radiológica prioritarias, para el Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, según los hallazgos encontrados durante el diagnóstico realizado a los Responsables de Protección Radiológica institucionales, durante el segundo semestre del 2014 y primer semestre del 2015.

1.2.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de las necesidades normativas del SSR de la CCSS con el fin de valorar la situación actual de este.
- Analizar las guías regulatorias internacionales con el fin de reconocer sus principales elementos constitutivos en función del SSR de la CCSS.
- Elaborar una propuesta de las primeras cinco guías regulatorias según la síntesis de los elementos encontrados en la etapa diagnóstica y en la revisión normativa, con el fin de brindarlas al SSR de la CCSS para su aplicación.
- Evaluar, desde la óptica de la protección radiológica, la propuesta de guías regulatorias creadas para el SSR de la CCSS con el fin de adaptarlas y aplicarlas en el ámbito institucional.

1.3 JUSTIFICACIÓN

La seguridad y la protección radiológica son determinantes en la práctica médica, por lo cual es imprescindible contar con un cuerpo normativo a seguir, con el único fin de restringir la radiación innecesaria o el uso improductivo en las exposiciones médicas.

El reglamento del SSR de la CCSS se crea como respuesta a la necesidad que tenía la institución de un documento que estipulara las directrices de la protección y seguridad radiológica. Debido al accidente radiológico presentado en el Departamento de Radioterapia del Hospital San Juan de Dios en el año 1996, se hizo necesaria la cooperación de expertos internacionales. Una de las recomendaciones al país y a la institución fue crear una normativa básica que describiera las pautas a seguir ante futuros incidentes o accidentes radiológicos que pudieran presentarse, según la OIEA (1999).

Sin embargo, este reglamento presenta las directrices generales para garantizar un nivel mínimo de seguridad y protección radiológica, sin entrar en aspectos específicos de cada una de las prácticas médicas, que utilizan las radiaciones ionizantes desarrolladas en la institución.

La CCSS debe velar por el buen funcionamiento de los servicios de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia para así garantizar al paciente, al POE y al público en general un adecuado nivel de seguridad y protección radiológica, acorde con las directrices existentes tanto a nivel internacional como nacional.

En el desarrollo este seminario, se diseñaron las cinco primeras guías regulatorias para el SSR de la CCSS, fundamentados en la importancia de contar con una regulación integral que se adapte a las necesidades de los servicios utilizados radiaciones ionizantes, con el fin de evitar futuros incidentes y accidentes

radiológicos que pongan en riesgo la salud de la población costarricense en general y propicien un desempeño de los servicios en condiciones de seguridad.

Los autores de esta investigación forman parte de servicios que utilizan radiaciones ionizantes y por su misma condición de profesionales ocupacionalmente expuestos son conocedores de las situaciones anómalas que ocurren diariamente dentro de los servicios, y que, necesitan de mayor atención y una pronta respuesta. Así mismo, cuentan con la pericia de conocer los problemas y consecuencia del uso de medios diagnósticos en los servicios de salud, las carencias, las deficiencias existentes en cuanto al acatamiento y puesta en práctica de las normas existentes, ante la ausencia de guías que den recomendaciones sobre qué hacer y cómo actuar en diferentes situaciones que puedan presentarse durante el uso médico de las radiaciones ionizantes. Además, se contó con la facilidad de tener acceso a información brindada por los RPR de la CCSS, principales involucrados en los procesos, en donde se requiere el uso de radiaciones ionizantes, aspectos esenciales en un proceso de creación de documentos normativos.

Debido a las características y al área donde se desarrolló este proyecto, se asegura el cumplimiento de metas y objetivos. Además, esta investigación cumple con factores determinantes para llevarse a cabo: resuelve una necesidad existente, se entrevistó a cerca de 60 personas para obtener la información requerida, el grupo de trabajo posee diferentes habilidades complementarias profesionalmente y la experiencia que se tiene en el campo a investigar.

La finalidad es contribuir al uso más seguro posible de las radiaciones ionizantes. Para la Universidad de Costa Rica, además, es generar un producto útil para la docencia de los cursos específicos de la carrera e iniciar una línea de trabajo que puedan seguir otras generaciones, con el fin de continuar con la creación de las siguientes guías regulatorias o con su actualización si fuese necesario, va a favorecer ya que por el momento no se cuenta con ningún documento con este

tipo de información en sus bibliotecas. Este trabajo es de gran importancia para la CCSS, viene a llenar un vacío normativo, además del ahorro en estudios que no son necesarios; es de utilidad al Ministerio de Salud ya que esta guías pueden llegar a ser utilizadas también por esta entidad en el control de radiaciones ionizantes; contribuye a la población en general por la ayuda que se va a brindar para evitar radiación innecesaria en los pacientes. Además de concluir los requisitos necesarios para optar por el grado de licenciatura en la carrera de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

CAPÍTULO II

2. MARCO DE REFERENCIA

Antes de iniciar con el desarrollo del marco de referencia sobre la protección radiológica y el desarrollo a nivel nacional como internacional, es pertinente hacer mención del concepto de la Imagenología así como de las áreas que esta contempla.

La imagenología diagnóstica y terapéutica se define como:

[...] el estudio y aplicación de radiaciones ionizantes, ondas electromagnéticas y ultrasónicas, para obtener imágenes diagnósticas y aplicar y administrar éstas en procesos terapéuticos, velando por el buen uso de las mismas, previniendo problemas biológicos y ambientales y manteniendo la garantía de calidad, en la obtención de las imágenes y en la realización de los procedimientos, según el Programa de la carrera en la Escuela de Tecnologías en Salud de la UCR. (s.f.)

La imagenología abarca tres grandes áreas: la radiología, la medicina nuclear y la oncología radioterápica.

La radiología, a diferencia de otras ciencias médicas, tiene una fecha y lugar de nacimiento concretos con el descubrimiento de los rayos x en 1895, por el físico alemán Wilhem Konrad Roentgen.

El radiodiagnóstico o radiología diagnóstica, estudia el uso diagnóstico de los rayos x e importancia. Tal como lo indica Macias (2001) su alcance es tan amplio que incluso hay subespecialidades médicas dedicadas a un área en concreto de la radiología, como por ejemplo la neuroradiología y la radiología intervencionista.

La radiología consiste en la obtención de imágenes del cuerpo por medio de un equipo de rayos x. El tubo de rayos x consiste en un filamento incandescente (cátodo) que produce electrones, los cuales son acelerados haciéndolos chocar

contra un anticátodo, originándose radiación; todo está contenido en una ampolla de vidrio, forrada con plomo, excepto por el orificio de salida de la radiación.

La medicina nuclear se define como la rama de la medicina que emplea los isótopos radioactivos, las radiaciones nucleares, las variaciones electromagnéticas de los componentes del núcleo atómico y técnicas biofísicas afines, para la prevención, diagnóstico, terapéutica e investigación médica, según la definición adoptada por la Comisión Nacional de la Especialidad de Medicina Nuclear de España (s.f.).

Los campos de acción de la medicina nuclear son el diagnóstico por imagen y el tratamiento de ciertas enfermedades mediante el uso de radiofármacos. Las técnicas de diagnóstico de medicina nuclear proporcionan una información funcional del órgano estudiado, a diferencia de las demás técnicas de diagnóstico por imágenes (tomografía axial computarizada, resonancia magnética, ultrasonido, entre otras), las cuales ofrecen información anatómica o estructural. Con la tomografía de emisión de positrones se obtiene información molecular. En cuanto a las aplicaciones terapéuticas de la medicina nuclear, principalmente, están dirigidas al tratamiento del cáncer de tiroides, el hipertiroidismo y al tratamiento paliativo en pacientes con dolor óseo producto de metástasis.

La Oncología Radioterápica hasta hace poco se le llamaba radioterapia o radiología terapéutica. Según lo indica Macías (2001) la razón de cambiar su nombre yace en la práctica, en la mayoría de pacientes que precisan tratamiento con radiación son casos tumorales, por lo cual estos especialistas han de ser oncólogos clínicos para tratar de forma adecuada y global a los enfermos. Además, esta disciplina se fundamenta en el uso terapéutico de las radiaciones ionizantes provenientes de equipos generadores de radiación o de isótopos radioactivos encapsulados. Se utiliza radiación de alta energía para destruir células cancerosas. Impidiendo su crecimiento y reproducción lo que se traduce en una reducción en el tamaño de los tumores.

En estos tres campos, es de gran necesidad el uso de la protección radiológica, la cual es una disciplina en donde se combina la física y la medicina, nació después del descubrimiento de las radiaciones ionizantes, al comprobarse su peligro al estar en contacto con el ser humano.

Según SER Historia (19/05/2011) los primeros avances en Protección Radiológica se dieron en el año 1928, cuando se creó el primer Congreso Mundial de Radiología, llamado “Comité Internacional de Protección para los Rayos X y el Radio”, reestructurado en 1950 y que constituye la actual “Comisión Internacional de Protección Radiológica” (ICRP), la cual es el órgano de referencia mundial para establecer los conceptos y principios de un sistema de protección y las normativas internacionales y nacionales. Tal como lo indica SER Historia (2011) la protección radiológica se basa en las evidencias científicas de los efectos de las radiaciones ionizantes por ello en 1955 se creó el Comité Científico de Naciones Unidas para el Estudio de los efectos de las radiaciones ionizantes.

En este Seminario de Graduación, la protección radiológica se define como: *“la protección a las personas contra la exposición a la radiación ionizante y a las sustancias radiactivas, así como los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos si ocurrieran (CCSS, 2002), término que va a ser utilizado a lo largo de todo el trabajo.*

Es preciso hacer un repaso de los Organismos Internacionales encargados de velar por la seguridad y protección radiológica, responsables de la emisión y la producción de la mayor cantidad de información regulatoria, recomendativa y técnica en protección y seguridad radiológica disponible a nivel internacional utilizada como base a en el momento de realizar el análisis de las normas internacionales para adaptarlas a Costa Rica, logrando un mayor entendimiento y conceptualización de lo que sucede en el mundo, fundamentando la creación de las guías regulatorias.

2.1 Organismos regulatorios internacionales

2.1.1 Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)

Fundado en Viena el 29 de Julio de 1957, por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el OIEA tiene el mandato de acelerar y ampliar la contribución de la energía atómica a la paz, salud y prosperidad en todo el mundo y de asegurar que la asistencia suministrada por este, ya sea por solicitud, bajo su supervisión o control, no será utilizada de ninguna manera para facilitar cualquier propósito militar, esto según el Centro de Información de las Naciones Unidas. (CINU), (2014.)

El OIEA, tiene su sede en Viena (Austria), con sedes regionales en Ginebra, Nueva York, Toronto y Tokio, y cuenta con 159 estados miembros.

Tiene por objetivo el asegurar que la asistencia prestada no se utilice con fines militares, el OIEA establece normas de seguridad nuclear y protección ambiental, ayuda a los países miembros mediante actividades de cooperación técnica y alienta el intercambio de información científica y técnica sobre la energía nuclear.

Asimismo, la OIEA cuenta con asesores, equipo y capacitación para suministrar asistencia a los gobiernos en desarrollo, y promueve la transmisión de conocimientos teóricos y prácticos para que los países receptores puedan ejecutar eficaz y seguramente sus programas de energía atómica.

Según lo establecido en las normas de seguridad del OIEA publicadas en el año 2013, 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.

Tal como lo indica la OIEA (2013) 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 normas de seguridad del OIEA, reflejan un consenso internacional con respecto a lo que constituye un alto grado de seguridad para proteger a la población y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas, aparecen en la Colección de Normas de Seguridad del organismo. Esta serie de publicaciones abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos, así como la seguridad general. Las categorías comprendidas son las nociones fundamentales de seguridad, requisitos de seguridad y guías de seguridad.

En la elaboración y el examen de las normas de seguridad, participan la Secretaría del OIEA y cuatro comités de normas de seguridad que se ocupan de 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.

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 CSS son designados por el director

general y figuran entre ellos altos funcionarios gubernamentales encargados del establecimiento de normas nacionales.

Según las Normas Básicas Internacionales de la OIEA (2011), se ha creado un sistema de gestión para los procesos de planificación, desarrollo, examen, revisión y establecimiento de normas de seguridad. 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.

2.1.2 Comisión Internacional de Protección Radiológica

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR en español, más conocida por sus siglas en inglés ICRP), se fundó en 1928 por la Sociedad Internacional de Radiología, su sede se encuentra en el Reino Unido y su secretaría científica en Suecia. Esta es

[...] una asociación científica sin ánimo de lucro e independiente, dedicada a fomentar el progreso de la ciencia de la protección radiológica para beneficio público, cuenta con más de doscientos miembros voluntarios de aproximadamente treinta países en todos los continentes. Estos miembros representan los destacados científicos y diseñadores de políticas en el campo de la protección radiológica (ICRP, 2014)

La ICPR es una organización asesora que ofrece sus recomendaciones a las agencias reguladoras y consultoras, principalmente proporcionando orientación sobre los principios fundamentales en lo que se puede basar una protección radiológica adecuada. Desde su comienzo en 1928, la Comisión ha proporcionado regularmente recomendaciones sobre la protección contra los riesgos de la radiación ionizante. Tal como lo indica la ICPR (1959) el primer informe de la actual serie, Publicación 1, contenía las recomendaciones adoptadas en 1958. En las recomendaciones más recientes se hace referencia a la Publicación 26 (ICRP,

1977) y la Publicación 60 (ICRP, 1991b) que recogen las recomendaciones adoptadas en 1977 y 1990, respectivamente. (ICRP, 2007).

Desde 1928, la ICRP

[...] ha desarrollado, mantenido y elaborado el sistema internacional de protección radiológica utilizada por todo el mundo como la base común para las normas de protección radiológica, la legislación, directrices, programas y prácticas. La ICRP ha publicado más de cien informes sobre todos los aspectos de protección radiológica. El sistema internacional de protección radiológica ha sido desarrollado por ICRP, basado en la comprensión actual de la ciencia de la exposición de radiación y efectos y juicios de valor (ICRP,2011)

Actualmente, la mayoría de las regulaciones nacionales están basadas en las Recomendaciones de 1990 de la Publicación 60, debido a que trata de las recomendaciones generales sobre protección radiológica. Los estándares internacionales, tales como las Normas Básicas de Seguridad Internacionales, diversas convenciones internacionales del trabajo y directivas europeas sobre protección radiológica, también están basadas en estas recomendaciones.

La última publicación de la ICRP es la 128 en el 2015 y trata sobre un compendio de la correcta información sobre la dosis de radiación que reciben los pacientes por la frecuente aplicación de sustancias radiofarmacéuticas (ICRP, 2015).

2.1.3 Los gobiernos y las funciones reguladoras, visión de los Organismos Internacionales

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha colaborado desde la década de 1960 con los Estados Miembros en la elaboración de normas de protección radiológica y en el desarrollo de actividades de control de las fuentes de radiación. El OIEA, junto con la OPS, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), así como la Agencia Nuclear

de Energía (NEA) de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, han elaborado varios documentos orientados a apoyar el establecimiento de organizaciones reguladoras nacionales. El primero de ellos, “Normas básicas internacionales para la protección contra las radiaciones ionizantes y la seguridad de fuentes de radiación” (NBIS) publicado en inglés en 1996 y en 1997 en castellano, constituye una guía práctica para la estructuración de las normas de protección radiológica y las funciones reguladoras en los países.

Una de las funciones de la OIEA es:

[...] brindar asistencia a los Estados Miembros que la requieran para la creación y el desarrollo de organizaciones reguladoras de la protección radiológica mediante el llamado Proyecto Modelo. En la actualidad, 13 países latinoamericanos participan en ese proyecto” (ICRP, 1991).

2.1.4 Las autoridades reguladoras y el marco normativo

Según la Revista Panamericana de Salud Pública (s.f.), en muchos países la regulación de la protección radiológica se organizó a medida en que se desarrollaban las aplicaciones con fuentes de radiación ionizante y materiales nucleares. En la mayoría de los casos, la organización de la regulación recayó en los organismos de energía atómica o sus equivalentes. Sin embargo, en algunos países los organismos de salud asumieron esa responsabilidad.

Durante las últimas décadas, aumentó la convicción de que los organismos reguladores debían constituir estructuras gubernamentales diferentes de las instituciones que empleaban fuentes de radiación o que promovían su uso y gradualmente se fueron creando estructuras reguladoras independientes en varios países. Por lo tanto como lo indica Arias (2006) es facultad de cada país decidir la organización más apropiada para sus condiciones específicas.

[...] las autoridades reguladoras deben establecer normas de protección radiológica y verificar su cumplimiento durante todas las etapas de desarrollo de las diferentes prácticas que empleen fuentes de radiación ionizante. Estas

autoridades deben tener la suficiente capacidad de acción técnica, legal y ética que les permita ejercer su autoridad sobre las personas y entidades encargadas de tales prácticas. El principal mecanismo con que cuentan las autoridades reguladoras para aplicar su autoridad consiste en un sistema de licencias institucionales que autorizan tener, utilizar, transferir y trasladar fuentes de radiación ionizante o realizar cualquier operación con ellas. Estas autorizaciones o licencias institucionales están condicionadas al cumplimiento de determinados requisitos de diseño y operación de las instalaciones, equipos y fuentes. Además, es preciso contar con un sistema de autorizaciones o licencias personales que se otorgan al personal según su nivel de capacitación y entrenamiento en protección radiológica y en la práctica específica en que utilizarán las fuentes de radiación (Arias, 2006).

Según Arias (2006) las autoridades reguladoras no se pueden limitar a cumplir funciones administrativas, sino que deben estar en condiciones de evaluar la protección y la seguridad radiológicas en el ámbito de cada fuente y en las condiciones particulares, según el tipo de práctica y de exigir las mejoras necesarias. Esto solo es posible si se cuenta con personal profesional y técnico altamente capacitado, con experiencia en la protección radiológica y experiencia en la operación del tipo de instalaciones que se supervisa.

Desde la publicación de las NBIS, el OIEA, junto con los demás organismos responsables de esa publicación, ha promovido el fortalecimiento de estructuras reguladoras nacionales y ha brindado asistencia técnica al respecto.

2.1.5 La función de las autoridades de salud

[...]Las funciones de las autoridades nacionales de salud en el proceso de regulación difieren según el país. Sin embargo, las autoridades sanitarias tienen la responsabilidad de emitir opiniones autorizadas en materia de salud, así como las autoridades reguladoras en protección radiológica tienen la misión de preservar la salud de las personas ante este riesgo específico. Por ello, independientemente de cómo se estructuren las funciones reguladoras en un país, las autoridades sanitarias no deberían estar desvinculadas del sistema regulador. Su opinión especializada puede contribuir de manera importante a validarlo (Arias, 2006).

Las autoridades de salud pueden participar activamente, al menos en tres aspectos de la protección radiológica: la promoción de la educación del personal de salud, la atención médica de las personas sobreexpuestas y la protección radiológica de los pacientes.

A nivel más local, existen una serie de entidades y organismos con amplia experiencia en los temas de regulación en protección y seguridad radiológica que vale la pena destacar, pues permiten acercarse a una visión más local de lo esperado y requiere de un marco normativo complementario como el que se busca propiciar con este seminario.

2.1.6 Federación de Radioprotección de América Latina y el Caribe (FRALC)

[...]Esta organización se fundó en la ciudad de Zacatecas, México el 26 de noviembre de 1993 y tiene como objetivos principales: promover la formación de asociaciones de especialistas en protección radiológica en aquellos países de la región que aún no las han organizado, así mismo incentiva la afiliación de las mismas a la International Radiation Protection Association (IRPA), el intercambio de experiencias entre los profesionales, la superación técnica y científica mediante el desarrollo de eventos y la distribución de información técnica (FRALC, 2014).

Actualmente, está integrada por más de 750 miembros de las 11 sociedades que están afiliadas o en proceso de afiliación a la IRPA:

- Sociedad Argentina de Radioprotección (SAR)
- Sociedad Brasileña de Protección Radiológica (SBPR)
- Sociedad Mexicana de Seguridad Radiológica (SMSR)
- Sociedad Peruana de Radioprotección (SPR)
- Sociedad Uruguaya de Radioprotección (SUR)
- Sociedad Paraguaya de Protección Radiológica (SPPR)
- Sociedad Venezolana de Protección Radiológica (SOVEPRA)
- Sociedad Chilena de Protección Radiológica (SOCHIPRA)

- Asociación Costarricense de Protección Radiológica(ACPR)
- Asociación Colombiana de Protección Radiológica (ACPR)
- Sección de Protección Radiológica de la Sociedad Cubana de Física (SPRC)

2.1.7 Protección radiológica en Argentina

El estado Argentino, según la empresa Radiaciones Ionizantes Asesoramiento y Servicio (RIAS) de acuerdo con recomendaciones de organismos internacionales especializados, realiza la función: *“de información a la población, habilitación y control de las instalaciones y prácticas con radiaciones ionizantes y control radiosanitario del personal laboralmente expuesto y público en general”* (RIAS, 2014) mediante dos organismos especializados dependientes del Poder Ejecutivo Nacional, uno para las radiaciones originadas por radioisótopos (Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN)) y otro para rayos X (Ministerio de Salud de la Nación).

[...]La ARN fue creada en 1997 y tiene la función de regular y fiscalizar la actividad nuclear en todo lo referente a los temas de seguridad radiológica y nuclear, protección física y no proliferación nuclear. Debe asimismo asesorar al Poder Ejecutivo Nacional en las materias de su competencia. La ARN tiene como objetivo establecer, desarrollar y aplicar un régimen regulatorio para todas las actividades nucleares que se realicen en la República Argentina. (ARN, 2014)

Estos organismos tienen autoridad para habilitar instalaciones, autorizar al responsable de estas para realizar prácticas que involucren radiaciones ionizantes, establecer normas generales y particulares para la utilización, transporte, almacenamiento y confinamiento de material radioactivo, entre otros. Asimismo, deben de ejercer el poder de policía para su cumplimiento e imponer sanciones.

2.1.8 Sociedad Española de Protección Radiológica

Según su sitio en Internet, la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) es una asociación de carácter científico y técnico cuya función es la promoción científica y la divulgación de la protección radiológica. Fundada en 1980, tiene como objetivo agrupar a todos los profesionales de este campo y ofrecer un espacio de diálogo, información y participación entre sus asociados, la sociedad en su conjunto y las empresas e instituciones, públicas y privadas, relacionadas con el uso pacífico de las radiaciones ionizantes.

La SEPR está afiliada a la IRPA, y participa activamente en sus actividades, así como en sus órganos directivos. Además, mantiene una estrecha relación con sociedades gemelas de otros países y con los organismos internacionales más relevantes en la materia, como ICRP, OIEA, OMS, NEA-OECD.

La SEPR es una organización independiente, sin ánimo de lucro, que no representa intereses económicos ni de otro tipo, salvo de naturaleza estrictamente científica y profesional. Se caracteriza por un alto grado de multidisciplinariedad, reflejado en la distribución por sectores de sus socios (SEPR, 2014).

2.1.9 Control regulador de la seguridad radiológica en Cuba

Los siguientes antecedentes del sistema de seguridad radiológica en Cuba, son tomados del texto "*Control regulador de la seguridad radiológica en Cuba: Trabajo realizado y retos futuros*" publicado en el 2006, que demuestran los avances obtenidos en esta materia y sigue con un proceso continuo de actualización y modificación, dependiendo de los avances en la tecnología y la aparición de equipos novedosos y nuevas recomendaciones de los organismos internacionales, estos antecedentes se describen a continuación:

- En 1979 habían sido creadas la Comisión de Energía Atómica de Cuba (CEAC) y la Secretaría Ejecutiva para Asuntos Nucleares (SEAN), como autoridades nacionales encargadas de proponer al Gobierno los planes de desarrollo nuclear del país y los instrumentos jurídicos necesarios para la regulación y el control del uso de la energía nuclear.
- En 1991 fue creado el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN) este centro es el rector metodológico de la actividad del Sistema Nacional Regulador Nuclear. Nace como consecuencia del desarrollo de la actividad reguladora y la necesidad de contar con un cuerpo independiente para la regulación y el control del uso de la energía nuclear en el país.
- La creación de algunos decretos y reglamentos como el Decreto para la regulación del uso pacífico de la energía nuclear y la norma cubana: Reglas Básicas de Seguridad, fueron dos de los primeros documentos que establecieron requisitos de seguridad en este campo.
- El Reglamento para el trabajo con sustancias radiactivas y otras fuentes de radiaciones ionizantes y el Reglamento para la seguridad durante el transporte de las sustancias radiactivas, tuvieron gran importancia en el accionar regulador al formalizar requisitos de seguridad y de control.
- A finales de 1992 se decidió la revisión y actualización de la legislación, considerando fundamentalmente la legislación y la normativa de seguridad vigente con el resultado del proceso de evolución y desarrollo de las normas de seguridad internacionales, las recomendaciones del OIEA y las buenas prácticas en materia de seguridad.
- En febrero del 2000 se puso en práctica el Decreto-Ley “Sobre el Uso de la Energía Nuclear”, donde se establecen los preceptos generales reguladores del uso de la energía nuclear en el país.

- Posteriormente, se pusieron en práctica los Reglamentos de Seguridad “Para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos” y “Normas Básicas de Seguridad Radiológica”.
- En el año 2003 fueron puestos en práctica los Reglamentos “Para la Gestión Segura de los Desechos Radiactivos” y “Selección, Capacitación y Autorización del personal que realiza prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes”.
- A partir del año 2001 y hasta la fecha se han puesto en práctica Guías de Seguridad complementarias de los requisitos establecidos en los diferentes reglamentos. Asimismo, se han detallado los requisitos relacionados con el proceso de autorización; además, se han establecido procedimientos administrativos y técnicos que rigen el proceso de concesión, examen, evaluación, suspensión y revocación de autorizaciones.

La visión y el análisis del accionar a nivel internacional en cuanto a regulación, normalización y puesta en práctica de los procesos normativos, enriquece el proceso de creación y diseño de normativa a nivel nacional. De tal forma, es necesario describir cuál es la estructura del marco regulatoria a nivel nacional.

2.2 Marco regulatorio nacional

Es importante anotar que a nivel nacional el ente encargado de regular el uso de las radiaciones ionizantes es el Ministerio de Salud, mediante su Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes N° 24037-S, el cual tiene por objeto *“establecer los criterios referentes a proteger la salud de la población de los riesgos radiológicos que puedan derivarse del empleo de las radiaciones*

ionizantes y actividades afines” (Ministerio de Salud, 1994). En él, se establecen los requisitos que deberán cumplir las instalaciones radiactivas, equipos emisores de radiaciones ionizantes, personal que trabaja en ellas, opere los equipos y realice cualquier otra actividad afín.

La finalidad de este es asegurar la protección del POE, así como a la población en general, contra los eventuales efectos nocivos de las radiaciones ionizantes. Su alcance comprende a todas las personas naturales y jurídicas, que realicen actividades relacionadas con las radiaciones ionizantes, dentro del territorio nacional, así como sus bienes y el medio ambiente.

También, establece los requisitos que se deberán cumplir para iniciar toda actividad relacionada en forma directa o indirecta con la emisión de radiaciones, así como a la instalación e inicio de operaciones de instalaciones radiactivas y para el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes; por lo tanto, se deberá contar previamente con la autorización de la autoridad competente.

El primer reglamento se publicó en “La Gaceta” N° 98 del 23 de mayo de 1980, decreto Ejecutivo N° 11366 SPPS.

El presente reglamento rige partir del día 22 de diciembre de 1994, pero tuvo algunas reformas en el decreto ejecutivo N° 26983 del 22 de abril de 1998 y se mantiene hasta la fecha, esta información fue tomada de dicho reglamento

2.3 Marco regulatorio institucional

La CCSS es la Institución pública encargada de la Seguridad Social en Costa Rica, nace el primero de noviembre de 1941 mediante la Ley N° 17, como una institución semiautónoma durante la administración del Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, como lo indica Barrantes (2010).

El 22 de octubre de 1943 la Ley de la creación de la CCSS fue reformada, constituyéndose en una Institución Autónoma. El 12 de mayo de 1961, mediante la Ley N° 2738, se aprueba la Universalización de los Seguros Sociales a cargo de la CCSS.

La junta Directiva de la CCSS, en el artículo 12, acuerdo segundo de la sesión 7613, celebrada el 10 de enero del 2002, dispuso aprobar el Reglamento del SSR de la CCSS.

Este reglamento tiene por objeto establecer los fundamentos, la organización, los actores, los ámbitos de competencia, las interrelaciones, los niveles de responsabilidad, los deberes, las atribuciones, las funciones, los requisitos, los métodos y/o procedimientos de prevención, control, evaluación, mejora y actualización permanente, adopción de medidas correctivas; mediante los que debe funcionar el SSR, dentro del concepto de cultura de seguridad y aseguramiento de la calidad.

Las disposiciones contenidas en el reglamento regulan y son de aplicación obligatoria en el ámbito institucional y para todos y cada uno de los actores del SSR.

2.3.1. El Sistema de Seguridad Radiológica de la CCSS

El SSR de la CCSS, es el conjunto de actores institucionales y sus interrelaciones para garantizar la seguridad y la protección radiológica de las aplicaciones que utilizan las radiaciones ionizantes.

Los actores de SSR son la Junta Directiva, la Gerencia División de Operaciones, las áreas Funcionales, la Unidad técnica institucional en seguridad radiológica, el

Consejo Técnico de Seguridad Radiológica, el Comité Local de Seguridad Radiológica, los Agentes ejecutivos del SSR y los Agentes pasivos del SSR.

El SSR debe tomar en cuenta las recomendaciones internacionales de la OIEA, de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) y las regulaciones gubernamentales de la Autoridad Competente el campo de seguridad radiológica; y cuenta con asesoría de la OPS.

El funcionamiento del SSR de la CCSS, se fundamenta en principios éticos y técnicos. Tal como lo indica el Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la CCSS (2002) los siguientes principios fueron tomados de este:

Principios éticos

a) La vida humana es inviolable (Constitución Política de la República de Costa Rica, art. 21,1949), se debe respetar la dignidad de la persona humana en toda circunstancia y aun la del no nacido desde el momento de su concepción.

b) La salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado. Todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la de su familia y la de la comunidad (Ley General de Salud de Costa Rica N° 5395 artículos 1º y 3º).

c) Toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. El Estado garantizará, defenderá y preservará ese derecho (Constitución Política de la República de Costa Rica, art.50, 1949).

Principios técnicos

Los principios técnicos que fundamentan el funcionamiento del SSR son:

a) Justificación de la práctica: toda práctica que involucre la exposición de individuos a las radiaciones ionizantes, será admitida sí y solo sí, su introducción comparada con el detrimento que provoca produzca suficiente beneficio a las personas expuestas o a la sociedad.

b) Optimización: se deben revisar constantemente los niveles de exposición para asegurar que son tan bajos como razonablemente se puede conseguir. Además, es necesario adoptar todas las medidas posibles para reducirlos y contar con los recursos necesarios para garantizar la protección.

c) Límite de dosis: la exposición resultante de todas las prácticas debe estar sujeta a los límites de dosis o al control de los riesgos, con el fin de asegurar que ningún individuo sea expuesto a niveles inaceptables.

d) Prevención de accidentes: en materia de radiaciones ionizantes se basa fundamentalmente en el principio de defensa a profundidad, de manera que para la correspondencia con la profundidad y magnitud de una exposición potencial atribuible, las fuentes deben estar provistas de un sistema de multibarreras que garanticen los niveles adecuados de protección y seguridad radiológica. En el diseño de estos sistemas, lo esencial es garantizar que la falla de una barrera sea compensada o corregida por las subsiguientes.

e) Medidas institucionales o disposiciones administrativas: se establecen medidas o se adoptan disposiciones que influyan la actuación de quienes laboran en establecimientos, en donde se utilizan radiaciones ionizantes, los pacientes y el público en general si es del caso.

El reglamento del SSR establece una estructura que propicia la relación directa con el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica (DCCPR) y los servicios de los centros médicos, en los cuales se utilizan prácticas con radiaciones ionizantes. Tal como lo indica la CCSS (2002) los siguientes dos apartados son una síntesis obtenida de reglamento del SSR para ayudar a comprender el actuar del sistema.

2.3.1.1. Actores del Sistema de Seguridad Radiológica

El rol principal de cada uno de los actores del sistema:

a) Junta Directiva de la CCSS: es el órgano máximo de gobierno institucional y en lo correspondiente a la seguridad radiológica institucional, le compete la emisión de la política institucional, así como la aprobación y/o actualización del reglamento correspondiente.

b) Gerencia División de Operaciones: es el máximo órgano ejecutivo de la política de seguridad radiológica institucional y administra el funcionamiento del sistema. Está facultada para emitir, modificar y/o actualizar las normas generales institucionales en este campo y plantear a la Junta Directiva las modificaciones al Reglamento del SSR necesarias para el mejor funcionamiento de este.

c) DCCPR, actual ACCPR: es la unidad técnica institucional fundamentada en el concepto de procesos de aseguramiento de la calidad, responsable de garantizar el funcionamiento del SSR, para proteger al POE, a los pacientes, al público y el ambiente de daños por exposición a radiaciones ionizantes. Es responsable de formular las propuestas de actualización y/o modificación de la política institucional, del reglamento específico y de las normas generales en materia de seguridad radiológica; así como de evaluar el cumplimiento del marco regulador en esta área. Esta unidad fue creada con base en el acuerdo segundo del artículo

17, de la Sesión N° 7378 del 14 de octubre de 1999 y ha sido denominada DCCPR.

d) Unidades técnicas con ámbito institucional en su quehacer, tales como las necesidades en materia de salud, pensiones y otros de la población asegurada; el desarrollo, mantenimiento y actualización de la infraestructura (edificios y equipo); el abastecimiento de bienes y servicios; y la dotación de recursos humanos idóneos y otras.

e) Consejo Técnico en Seguridad Radiológica: es un órgano colegiado, técnico especializado en seguridad radiológica del DCCPR, integrado por el titular del DCCPR y los jefes de los programas de esa misma dependencia, un representante de la Gerencia División Médica, uno del Departamento de Salud Ocupacional, otro de los jefes de servicios en donde se desarrollan prácticas médicas con radiaciones ionizantes y, finalmente, un integrante de los responsables de protección radiológica; el cual fue creado para valorar y recomendar acciones específicas en el campo de la seguridad radiológica institucional en sus diferentes áreas para fortalecer y mantener actualizado el SSR.

f) Servicios: todos y cada uno de los servicios médicos o establecimientos de la CCSS, o los privados que se contraten, donde se dan servicios, en donde se requiere la aplicación de radiaciones ionizantes. Son los ejecutores del sistema y deben implementar todas las acciones técnicas y administrativas necesarias para proteger al personal, a los pacientes, al público en general o al ambiente de exposiciones radiactivas nocivas para las personas y/o que provoquen daños al ambiente.

g) Comité Local de Seguridad Radiológica: es un órgano colegiado asesor, integrado por el titular de la licencia de la instalación, el Jefe del Servicio en donde se utilizan equipos o fuentes generadoras de radiaciones ionizantes y el RPR de

cada instalación con el fin de orientar y evaluar el SSR del centro médico en donde trabajan, a efecto de garantizar el aseguramiento de la calidad y la mejora de la seguridad y la protección radiológica del centro.

h) Agentes ejecutivos del SSR: son los funcionarios responsables de ejecutar las acciones correspondientes a las regulaciones establecidas para proteger de exposiciones radiactivas nocivas a pacientes, POE, público en general y al ambiente, en el nivel local. Se localizan en los servicios en los centros médicos de la Caja o en los de naturaleza privada.

i) Agentes pasivos del SSR: son las personas que de manera directa o indirecta se ven expuestos a las radiaciones ionizantes y deben contar con la instrucción e información necesaria para que sus actos no generen situaciones de riesgo o contaminación radiactiva.

2.3.1.2 Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica

Es el encargado de emitir normas; asesorar y desarrollar programas en el ámbito institucional que garanticen la protección radiológica y la calidad en la aplicación de las radiaciones ionizantes en las áreas de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, involucrando al POE como a los usuarios, de conformidad con las normas nacionales e internacionales incorporadas a la legislación del país y los convenios internacionales vigentes.

Sus funciones principales son:

- Elaborar y divulgar los planes, políticas y metas específicas de cada una de las actividades del ACCPR, con base en las necesidades y prioridades de la organización, con la finalidad de contar con instrumentos técnicos que permitan

la orientación de las acciones hacia el logro de los objetivos, con eficiencia y eficacia.

- Aplicar la metodología de evaluación técnico administrativo establecido por el departamento a fin de verificar la conformidad de ejecución de los programas de control de calidad y protección radiológica.
- Asesorar en el ámbito institucional, en materia de aseguramiento de la calidad, seguridad y protección radiológica.
- Vigilar el cumplimiento de la legislación nacional y el marco normativo interno vigente en materia de seguridad y protección radiológica.
- Establecer y evaluar la regulación institucional en materia de radiaciones ionizantes.
- Impulsar, promover y desarrollar la capacitación y actualización, en control de calidad y protección radiológica del personal involucrado en la gestión de evaluación y control; y de los funcionarios que prestan sus servicios en las aplicaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear, y radioterapia, con base en las necesidades y prioridades de la organización, con el fin de aumentar la seguridad, la eficiencia y la productividad en los servicios.
- Diseñar y actualizar programas de control de calidad y protección radiológica, con base en las normas y políticas vigentes en las áreas de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, con la finalidad de contar con instrumentos orientadores a la gestión y la seguridad.
- Disponer del equipo e instrumentos necesarios para el desarrollo eficaz de la evaluación de los programas de control de calidad y protección radiológica, con base en las necesidades y prioridades institucionales, a fin de asegurar la máxima protección de los funcionarios y de los usuarios de los servicios.

- Vigilar y propiciar la realización de los estudios de impacto ambiental en la aplicación de las radiaciones ionizantes, con base en las leyes, políticas y lineamientos vigentes, a fin de garantizar la seguridad de la población y preservación del ambiente.
- Impulsar la investigación y desarrollo del control de calidad y la protección radiológica, con base en las necesidades y prioridades institucionales y en concordancia con las tendencias tecnológicas actuales, a fin de contar con equipos, técnicas y procesos actualizados que permitan otorgar a los usuarios servicios eficientes y de calidad.
- Revisar y emitir criterios preventivos durante el planeamiento y diseño de nuevas instalaciones o adquisiciones que involucran radiaciones ionizantes.
- Elaborar un informe anual, en donde se refleje el nivel de seguridad y protección radiológica del sistema institucional para su presentación posterior por la Gerencia División de Operaciones a la Junta Directiva, a más tardar el 31 de marzo de cada año.

Una vez analizado el contexto regulatorio nacional e institucional, sus componentes y alcances, lo siguiente es reconocer las características de forma de la elaboración y creación de los documentos normativos y regulatorios.

2.4 Normas regulatorias

En la investigación fue de suma importancia definir qué es una norma pues, dicha definición permitió esbozar el diseño utilizado para la creación de las guías técnicas regulatorias. La finalidad de las normas es: *“establecer los requisitos*

fundamentales relativos a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a la radiación ionizante y relativo a la seguridad de las fuentes de radiación que pueden causar dicha exposición”. (OIEA, 1997).

Se han establecido partiendo de principios ampliamente aceptados de protección y seguridad radiológica y su finalidad es preservar la seguridad de todos los tipos de fuentes de radiación. Exponen los requisitos fundamentales que han de cumplirse en toda actividad que implique exposición a la radiación. Su objetivo es servir de guía práctica a las autoridades y servicios públicos; a los empleadores y los trabajadores; los organismos especializados de protección radiológica, las empresas y los comités encargados de la seguridad y protección de la salud. Asimismo, se encargan de establecer los principios básicos e indican los diferentes aspectos que debe abarcar un programa eficaz de protección radiológica.

Según el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), ente nacional de normalización según la ley 8279 de 2002, se debe de seguir la guía INTE 00-00-00-07 para elaborar las guías técnicas regulatorias que tienen por objeto:

[...] establecer el procedimiento para la redacción, estructuración y presentación de estas; cada una debe ser lo más completa posible en sí misma. Deben evitarse errores con aspectos técnicos, se debe de facilitar la comprensión a la mayor cantidad de personas, tener uniformidad en la terminología y redacción; usarse un término único para un mismo concepto (INTECO, 2007).

El cuerpo de la guía técnica debe contener:

- Elementos preliminares:
 - Código del documento
 - Título: con la máxima concisión posible, indicando el objeto de la guía y campo de aplicación.
 - Edición: indicar número de edición y si tiene actualizaciones.

- Correspondencia: documento que se utilizó como base para el desarrollo de la guía.
- Sector ICS
- Índice: es de carácter obligatorio.

- Elementos generales:
 - Prólogo: es obligatorio
 - Introducción: opcional, razones que motivaron la elaboración de la guía y desarrollo del problema.
 - Objeto: definir tema y finalidad de la guía, debe de redactarlo como una definición.
 - Campo de aplicación: precisar los límites de aplicabilidad.
 - Normas de referencia: es optativo. Es la lista de documentos indispensables para utilizar la guía.

- Elementos que constituyen el contenido técnico:
 - Definiciones: necesarias para la comprensión de la guía.
 - Terminología: es optativo, constituye el objeto principal de la guía.
 - Símbolos y abreviaturas: todos utilizados en la guía.
 - Materiales, diseños y fabricación.
 - Características: para presentar exigencias técnicas.
 - Muestreo: condiciones y métodos de muestreo.
 - Métodos de ensayo o de inspección.
 - Clasificación y designación de los productos.
 - Marcado, etiquetado y embalaje.

- Elementos suplementarios:
 - Anexos.
 - Notas a pie de página.

También, INTECO en la guía INTE 00-00-00-07 establece las adecuadas reglas de redacción para elaborar las guías técnicas regulatorias.

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

La presente investigación se llevó a cabo en el segundo semestre del año 2014 y el primero del 2015 periodo durante el cual se realizó la etapa de diagnóstico y la revisión bibliográfica para la elaboración de las guías regulatorias.

En una primera etapa diagnóstica, por medio del análisis documental se estudió, detalladamente, el marco normativo vigente a nivel institucional para diseñar un instrumento semiestructurado aplicado por medio de entrevistas a los RPR que laboran en los servicios de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia de la CCSS, con el fin de obtener y ampliar información sobre la situación actual de la protección radiológica. Con el análisis de los resultados del proceso descrito se estableció una priorización de las guías regulatorias indispensables de atender y que respondan a los problemas más comunes en los servicios.

La segunda etapa del seminario consistió en la revisión bibliográfica de las guías regulatorias y normas empleadas a nivel internacional y las que son propuestas por los organismos técnicos especializados, así se reconocieron los elementos centrales que las integran y se orientó la redacción de los guías regulatorias del SSR de la CCSS.

La tercera etapa consistió en un proceso de evaluación de las guías elaboradas con el criterio de cinco (5) expertos. Para dicha actividad, según el Diccionario de la Real Academia Española (2001) se define experto,ta. (Del lat. *expertus*, experimentado), como un adjetivo que define a un individuo como “Práctico, hábil, experimentado”. Entendiendo que un sujeto experimentado se define como una persona “que tiene experiencia.”

Así mismo el DRAE (2001) define la experiencia de la siguiente manera:

(Del lat. *experientia*).

1. f. Hecho de haber sentido, conocido o presenciado alguien algo.
2. f. Práctica prolongada que proporciona conocimiento o habilidad para hacer algo.
3. f. Conocimiento de la vida adquirido por las circunstancias o situaciones vividas.
4. f. Circunstancia o acontecimiento vivido por una persona.

Al seguir las definiciones anteriores y ser consistentes con lo solicitado por la Autoridad Reguladora Nacional, para efectos del Seminario, se define a un experto en protección y seguridad radiológica en base a los siguientes atestados:

- Profesional universitario con grado mínimo de Licenciatura en áreas afines con la protección y seguridad radiológica.
- Con capacitación en protección y seguridad radiológica a nivel de postgrado o curso superior.
- Con un mínimo de 800 horas de experiencia en labores de evaluación y asesoría en temas de protección y seguridad radiológica.
- Asimismo, es necesario que labore en una entidad nacional en funciones relacionadas con la evaluación, asesoría, normalización y verificación del cumplimiento de la normativa vigente en protección y seguridad radiológica.

3.1 Tipo de estudio

La investigación efectuada es de tipo descriptiva, en la cual se evaluaron los aspectos necesarios para la creación de las guías regulatorias y se priorizó cuáles eran problemas en específico, en donde urgía más la creación de estas.

3.2 Población de interés

La población de interés está compuesta por los RPR de los servicios de radiología, medicina nuclear y radioterapia (o terapia oncológica) de la CCSS, en total 60 personas entre titulares y sustitutos.

3.3 Objeto de estudio

El objeto de estudio de dicha investigación fueron los requerimientos de protección radiológica de las guías regulatorias necesarias para el SSR de la CCSS, diseñadas a partir de la revisión de la normativa nacional e internacional y de la opinión de los RPR recogida mediante la entrevista semiestructurada, en el segundo semestre del 2014.

3.4 Unidades de análisis

Las unidades de análisis estuvieron conformadas por los RPR que por medio de la encuesta proporcionaron información primaria sobre los ejes temáticos de las guías regulatorias, que ellos consideraron eran las más necesarias y urgentes para diseñar y aplicar.

3.5 Alcances del diseño propuesto

La información que se recolectó fue suministrada por todos los RPR de la CCSS, quienes son los funcionarios responsables de atender y resolver las diferentes situaciones, en donde se compromete la seguridad radiológica de la institución, diariamente, en los servicios; por lo tanto, su criterio y conocimiento fue pertinente y fundamental para alcanzar los objetivos planteados en nuestra investigación. El cuestionario estuvo revisado y validado por un pequeño grupo de los RPR escogidos al azar para asegurar la claridad y la viabilidad de su aplicación.

3.6 Variables, indicadores y tipos de instrumentos por utilizar según los objetivos

A continuación, se presentan las variables e indicadores para cada uno de los objetivos:

Tabla N°1. Objetivos, variables e indicadores.

OBJETIVO GENERAL				
Diseñar cinco guías regulatorias de protección radiológica prioritarias, para el SSR de la CCSS, según los hallazgos encontrados durante el diagnóstico realizado a los RPR institucionales, en el segundo semestre del 2014 y primer semestre del 2015.				
Objetivo Específico	Realizar un diagnóstico de las necesidades normativas del SSR de la CCSS con el fin de valorar la situación actual de este.	Analizar las guías regulatorias internacionales con el fin de reconocer sus principales elementos constitutivos en función del SSR de la CCSS	Elaborar una propuesta de las primeras cinco guías regulatorias según la síntesis de los elementos encontrados en la etapa diagnóstica y en la revisión normativa con el fin de brindarlas al SSR de la CCSS para su aplicación.	Evaluar desde la óptica de la protección radiológica la propuesta de guías regulatorias creadas para el SSR de la CCSS con el fin de adaptarlas y aplicarlas en el ámbito institucional
Categorías de Análisis	Ejes temáticos de la entrevista: Experiencia de los RPR en imagenología y en su puesto. Conocimiento y valoración del contenido del marco normativo vigente. Situaciones de mayor frecuencia que requieren atención.	¿Cuáles son los aspectos específicos de Protección Radiológica para Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia? Equipos Aspectos operacionales Calibración de fuentes y sistemas dosimétricos	Aspectos específicos de Protección Radiológica para Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia: Equipos Aspectos operacionales Calibración de fuentes y sistemas dosimétricos	Contenido, completitud, vocabulario empleado, comprensión de las guías creadas.

	<p>Crterios de creaci3n y priorizaci3n de gu3as regulatorias.</p> <p>Problem3tica del S.S.R.</p> <p>Mejoras para el S.S.R.</p>	<p>Dosimetr3a Cl3nica</p> <p>Garant3a de Calidad</p> <p>Dosis a personal y pacientes</p> <p>Capacitaci3n Exposiciones Accidentales Planificaci3n de tratamientos</p>	<p>Dosimetr3a Cl3nica</p> <p>Garant3a de Calidad</p> <p>Dosis a personal y pacientes</p> <p>Capacitaci3n Exposiciones Accidentales Planificaci3n de de tratamientos</p>	
Definici3n Conceptual	<p>Requisitos fundamentales relativos a la protecci3n contra los riesgos derivados de la exposici3n a la radiaci3n ionizante en la pr3ctica m3dica y relativo a la seguridad de las fuentes de radiaci3n que pueden causar dicha exposici3n</p>	<p>Requisitos fundamentales relativos a la protecci3n contra los riesgos derivados de la exposici3n a la radiaci3n ionizante y relativo a la seguridad de las fuentes de radiaci3n que pueden causar dicha exposici3n</p>	<p>Requisitos fundamentales relativos a la protecci3n contra los riesgos derivados de la exposici3n a la radiaci3n ionizante y relativo a la seguridad de las fuentes de radiaci3n que pueden causar dicha exposici3n</p>	<p>Proceso por medio del cual se garantiza que los m3todos y t3cnicas utilizados en la investigaci3n brindar3n resultados reales y atinentes a lo buscado en la investigaci3n.</p>
Indicadores	<p>Normas principales a modificar o establecer</p>	<p>Comparaci3n y actualizaci3n de las normas internacionales con las del SSR de la CCSS</p>	<p>Normas principales a modificar o establecer</p>	<p>Utilidad y aspectos espec3ficos de la protecci3n radiol3gica para radiodiagn3stico, medicina nuclear y radioterapia.</p>
Instrumentaci3n	<p>An3lisis de la encuesta</p> <p>Gr3ficos</p>	<p>Material bibliogr3fico</p>	<p>An3lisis de las entrevistas</p> <p>Material Bibliogr3fico</p>	<p>ACCPR</p> <p>Cuestionario</p>

Fuente: elaboraci3n propia, 2015.

3.7 Fuentes de recolección de información

Existen 3 tipos de fuentes de información: primarias, secundarias y terciarias.

Durante la investigación se emplearon las siguientes:

3.7.1 Fuentes primarias

Las fuentes primarias de la investigación son las respuestas emitidas por los sujetos objeto de estudio (ver Anexo N°1), los libros consultados, los reglamentos y el marco normativo actual de la CCSS utilizados como referencia en la parte metodológica.

3.7.2 Fuentes secundarias

Las fuentes secundarias utilizadas en este estudio son: reglamentos y documentos tomados de páginas de internet, relacionadas con el tema objeto de estudio.

En el presente estudio no se manejaron fuentes terciarias.

3.8 Instrumentos de recolección de datos

Dentro de los instrumentos que se validaron en esta investigación se encuentran:

3.8.1 Entrevista

En el caso de nuestra investigación se aplicó un cuestionario o una entrevista dirigida. Ver Anexo N°1.

La entrevista es una técnica cara a cara. Se puede recolectar información escrita y observar los gestos de las personas entrevistadas, proporcionando mayor información. El manejo de la información es mejor que en el cuestionario, porque se evita información innecesaria o excesiva que no sirve para la investigación. En ella se puede clasificar en dos tipos: la estructurada (dirigida) y la no estructurada (no dirigida). Esta última deja prácticamente la iniciativa total al entrevistado, permitiendo que vaya narrando sus experiencias, sus puntos de vista, entre otros. Sin embargo, la primera sigue un procedimiento indicado de antemano por un cuestionario o una guía, esto se debe a una serie de preguntas preparadas con anterioridad por el entrevistador.

De acuerdo con la necesidad de esta investigación, la entrevista realizada es de tipo semiestructurada y dirigida. Se elaboró un cuestionario con anticipación que funcionó de guía para la aplicación de estas y se le dio al entrevistado una explicación previa para comunicar el propósito de la entrevista. (Ver Anexo N°1.)

Según Hernández, Fernández y Baptista (1997) un cuestionario es un conjunto de preguntas respecto a una o más variables a medir y es el instrumento más utilizado para recolectar datos. Las preguntas del instrumento pueden ser de tipos: abiertas y cerradas. El segundo tipo contiene alternativas de respuesta que han sido delimitadas. En cambio, la primera clasificación no delimita de antemano las alternativas de respuesta, por lo que el número de categorías de respuesta es muy elevado.

Posteriormente, se realizaron las entrevistas personalmente, pidiendo una cita con cada uno de los RPR. Fue necesario el desplazamiento a lo largo del país para abarcar todas las regiones de salud donde se encontraban estos funcionarios. En los casos donde fue imposible la entrevista en forma presencial, se les envió el cuestionario de entrevista por medio de fax o correo electrónico. Únicamente, casos muy extremos como por ejemplo, alguna razón laboral, de salud o fuera de control se hizo imposible localizarlos personalmente; convirtiéndose en un cuestionario respondido en forma individual y personal, el cual constaba de 21 preguntas, de las cuales 12 eran cerradas y 9 abiertas.

Se creó un segundo formulario, que se utilizó para realizar el proceso de evaluación de las guías regulatorias por parte de los expertos en protección radiológica, a partir del cual se adaptaron estas guías para su posterior aplicación en el ámbito institucional. Ver Anexo N°2.

3.9 Análisis del contenido

Krippendorff (1982), citado por Hernández (1997), extiende la definición del análisis de contenido a una *“técnica de investigación para hacer inferencias válidas y confiables de datos con respecto a su contexto”*.

En este sentido, el análisis de contenido ayudó a categorizar y priorizar la información recabada por medio de la aplicación de las entrevistas y los cuestionarios, sobre las guías sugeridas por los RPR para ser establecidas o modificadas.

3.10 Aplicaciones informáticas

Las aplicaciones informáticas ayudaron para el desarrollo de toda la investigación, tanto para digitalizar la información, como para realizar las tabulaciones, graficar y además manipular la información que se requirió para realizar el informe final. Para ello se usaron los programas del paquete Windows, internet y otros.

3.11 Registros

Los registros utilizados fueron los archivos e informes con los que cuenta el ACCPR de la CCSS, se dispuso de ellos para precisar la población objeto de estudio que fueron 60 RPR del país.

3.12 Procesamiento de la información

Una vez recopilada la información necesaria para llevar a cabo la investigación, se procedió a la tabulación y a graficar las respuestas de las preguntas cerradas, así como, la transcripción y codificación de respuestas de las preguntas abiertas aplicadas a los RPR de los departamentos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia de la CCSS.

Para el análisis estadístico de los datos se usaron técnicas estadísticas descriptivas se comprenden dos etapas: primero, el análisis: referido a la descripción de los datos obtenidos y que se presenta en gráficos; y segundo, la interpretación, en donde se desarrolla la explicación de los datos encontrados.

3.13 Consideraciones éticas

La información recolectada con las entrevistas y el cuestionario es de uso confidencial y anónimo, para uso exclusivo del trabajo de investigación. Esto fue comunicado a los entrevistados previamente.

Se realizó la consulta al Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) (Sub-área de bioética en investigación) y según su criterio no se requería aval del Comité Ético Científico de la CCSS, dado que el presente seminario no constituye una investigación biomédica y no trata temas íntimos o confidenciales para los participantes. Se adjunta carta de dicha Sub-Área en el Anexo N°3.

3.14 Descripción del Seminario de Graduación

Para la elaboración de este proyecto se contó con el apoyo del ACCPR, y de todos los RPR titulares y sustitutos del país, así como de un equipo de expertos profesionales que colaboraron en la revisión de las guías creadas.

Desde la aprobación del anteproyecto, por parte de la comisión de trabajos finales de graduación, se realizaron reuniones cada dos semanas con todos los integrantes del seminario junto con la directora, donde se tomaron acuerdos para proceder con la investigación. En cada reunión se asignaron las tareas equitativamente para cada integrante del grupo y en la siguiente se presentaban los avances del trabajo asignado. De esta forma, se trabajó con base en el logro de objetivos, se discutía lo realizado y se aclaraban dudas y problemas encontrados durante cada etapa.

Con el fin de diseñar el objetivo principal de la investigación, el cual es llevar a cabo guías regulatorias de protección radiológica para el SSR de la CCSS, se tenía que realizar un diagnóstico para establecer las prioridades y así como cuáles eran las guías que urgían ser creadas. Para esto, se elaboró una encuesta para ser aplicada a todos los RPR, quienes se encuentran actualmente ejerciendo el cargo en cada uno de los servicios que cuenten con radiaciones ionizantes en todos los hospitales y clínicas de la CCSS, así como a los RPR sustitutos de dichos servicios.

La encuesta pretendía conocer la opinión de los RPR sobre la situación actual de la normativa en protección y seguridad radiológica de la CCSS. Se les preguntó si conocían los reglamentos y normas que rigen actualmente a nivel nacional e institucional, y si consultaban algún otro documento a nivel internacional. También, se hicieron preguntas sobre los problemas presentados cotidianamente en su labor y que no tenían solución mediante un marco normativo en el cual apoyarse; finalmente, se les pidió brindar su opinión sobre las deficiencias actuales del SSR de la CCSS, sus posibles soluciones y aspectos de mejora que, según su experiencia en su centro de trabajo podrían ser aplicables.

3.15 Recolección de los datos

Para identificar y localizar a cada uno de los RPR del país, la oficina del ACCPR de la CCSS facilitó la lista actualizada de todas las personas que cumplen con esta función en cada centro hospitalario. La lista incluía el nombre del hospital o clínica, nombre del RPR oficial, nombre del RPR sustituto, números de teléfono y en algunos casos el correo electrónico.

La distribución de las entrevistas se hizo en dos etapas; en la primera se dividieron los hospitales y clínicas cercanas al área metropolitana, específicamente, la

Región Central Sur y la Región Central Norte. Posteriormente, se hicieron cuatro grupos de hospitales y clínicas distribuidos equitativamente, tomando en cuenta que aquellos pertenecientes al área central cuentan con servicios de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, por lo cual la cantidad de entrevistados en estos centros es mayor.

Los grupos se hicieron tomando en cuenta la ubicación de los centros hospitalarios, para facilitar el desplazamiento del entrevistador, se escogió de tal manera que estuvieran cerca del lugar de trabajo o lugar de residencia de cada uno.

En esta etapa la distribución se planteó de la siguiente manera:

Tabla N°2. Distribución de RPR del GAM

Natalia Arias	Ovidio Cascante	Ailyn Moreira	Gabriela Quijano
Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia. Hospital México. Hospital San Rafael de Alajuela. Clínica Marcial Rodríguez.	Clínica Marcial Fallas. Clínica de Coronado. Clínica de Aserrí. Clínica Jiménez Núñez. Clínica Carlos Durán. Clínica Solón Núñez.	Centro Nacional de Rehabilitación. Hospital de las Mujeres. Hospital Max Peralta. Hospital San Vicente de Paul. Área de Salud de Santo Domingo. Hospital William Allen.	Hospital Nacional de Niños. Hospital San Juan de Dios. Clínica Moreno Cañas. Hospital Blanco Cervantes. Clínica Clorito Picado
Total 14 entrevistas	Total 12 entrevistas	Total 12 entrevistas	Total 14 entrevistas

Fuente: elaboración propia, 2015.

En la segunda etapa, se repartieron los hospitales y clínicas más alejadas de la capital, fuera del Gran Área Metropolitana. Para ello, se tomó en cuenta la disponibilidad para el desplazamiento de cada uno de los integrantes del grupo hasta la zona asignada, de igual forma que en la primera etapa se trató de hacer lo más equitativo posible. La distribución se planteó de la siguiente manera:

Tabla N°3. Distribución de RPR fuera del GAM

Natalia Arias Ovidio Cascante	Aylin Moreira	Gabriela Quijano
<p>Región Brunca</p> <p>Hospital Escalante Pradilla. Hospital Tomás Casas. Hospital San Vito. Hospital de Golfito. Hospital Ciudad Nelly. Área de Salud Buenos Aires. Clínica Palmar Sur.</p> <p>Además :</p> <p>Hospital de San Carlos. Hospital de Puerto Viejo de Sarapiquí.</p>	<p>Región Pacifico Central</p> <p>Hospital Monseñor Sanabria. Hospital Max Terán Aguirre. Clínica San Rafael. Área Salud Peninsular Paquera.</p> <p>Además:</p> <p>Hospital de los Chiles.</p>	<p>Región Huetar Atlántica</p> <p>Hospital Tony Facio. Hospital Guápiles. Clínica La Fortuna. Clínica Los Cocos.</p> <p>Región Chorotega</p> <p>Hospital Dr. Enrique Baltodano. Hospital de Upala. Hospital La Anexión. CAIS Guanacaste.</p>

Fuente: elaboración propia, 2015.

Para la realización de las entrevistas, se hizo, prioritariamente, en forma personal con cada uno de los RPR del área metropolitana, con previa cita coordinada vía telefónica; sin embargo, la mayoría de funcionarios, además de su cargo como RPR, deben atender pacientes, por lo que, en algunos casos, no disponían del tiempo necesario para responder a la encuesta mientras se realizaba la visita. Dadas las circunstancias anteriores, se optó en algunos casos en hacer entrega de la entrevista escrita, de manera tal que los funcionarios la completaran cuando disponían del tiempo para responder y se coordinó la fecha para la recolección de esta por parte del integrante del seminario correspondiente.

En el caso de las zonas alejadas al área metropolitana, las encuestas se realizaron vía telefónica, por medio de fax o por correo electrónico, en algunos casos se les hizo llegar vía encomienda o se aprovechó el viaje de algún compañero hasta la zona, ya que el acceso a estas regiones no es expedito. De la misma manera, en el área metropolitana los funcionarios no siempre contaban con el tiempo suficiente para atender a los entrevistadores personalmente.

3.16 Análisis de los resultados obtenidos

El último curso realizado por el CENDEISSS para todos los RPR de la CCSS, se enfocó en la importancia de la Cultura de Seguridad Radiológica, por lo cual muchas de las respuestas emitidas por los RPR entrevistados, estuvieron influenciadas por este tema. Por lo tanto, cuando se realizó el análisis no se podían tomar en cuenta estas opiniones para la creación de una guía técnica, pues la cultura de seguridad radiológica y su inserción en la realidad del SSR, no es algo que puede ser objeto de creación de una norma al respecto. Estas más bien se tratan de un tema de comportamiento humano y de un cambio actitudinal, que implican una serie de acciones concatenadas, entre ellas la capacitación del

personal, la creación de un marco normativo de comportamiento, de manera que indirectamente, la conformación de las guías propuestas en este seminario, ya coadyuvarían la concreción del proceso de maduración de la cultura de seguridad a nivel institucional.

Así mismo, cuando se realizó el análisis más exhaustivo de los resultados de las encuestas, se tomó en cuenta que la mayoría de los entrevistados corresponde a funcionarios de los servicios de radiodiagnóstico por ende los resultados serían en un alto porcentaje orientados a esta área de aplicación, por lo cual se realizaron dos guías de carácter general que incluyen todas las áreas (justificación de las prácticas radiológicas y abordaje del POE en estado de gestación) y tres guías de carácter específico (sobre el uso de equipos de protección radiológica en el área de radiodiagnóstico y abordaje de derrames radiactivos).

3.17 Cronograma

El siguiente cuadro muestra el cronograma de trabajo que se llevó a cabo para realizar este seminario.

Tabla N°4. Cronograma de trabajo

Actividad	Mes									
	Ago-14	Set-14	Oct-14	Nov-14	Dic-14	Ene-15	Feb-15	Mar-Abr-15	May-Jun-15	Jul-Ago-15
Reunión con directora de seminario cada 2 semanas										
Revisión del marco normativo actual para diseñar entrevistas										
Realizar entrevistas										
Tabulación de datos										
Análisis de datos										
Elaboración de guías										
Validación de Guías Regulatorias										
Elaboración de Memoria										
Presentación del TFG a lectores										
Correcciones sugeridas de los lectores										
Presentación final										

Fuente: elaboración propia, 2015.

3.18 Distribución de Tareas

La distribución de tareas corresponde a las descritas en la Tabla 5.

En el anexo N°4, se especifican los lugares visitados y que cuentan con RPR, divididos por regiones según el ordenamiento geográfico de la CCSS.

Tabla N°5. Distribución de tareas

Distribución de Tareas				
	Natalia	Ovidio	Ailyn	Gabriela
Revisión bibliográfica y documental.	X	X	X	X
Aporte de ideas para elaborar: tema, problema, justificación y objetivos.	X	X	X	X
Elaboración de la introducción y planteamiento del objeto de estudio.				X
Marco de referencia, sección: marco regulatorio nacional, institucional y normas regulatorias.	X			
Marco de referencia, sección: organismos regulatorios internacionales.		X		
Elaboración de plan de trabajo y cronograma.	X			
Elaboración de la metodología.			X	
Elaboración de entrevista.	X	X	X	X
Elaboración de bibliografía.	X	X	X	X
Entrevistas a los RPR.	X	X	X	X
Tabulación de datos.	X	X	X	X
Análisis de los resultados de la entrevista.	X	X	X	X
Revisión bibliográfica de guías y normas internacionales.	X	X	X	X
Elaboración de las guías regulatorias.	X	X	X	X
Validación de las guías con el criterio de expertos.	X	X	X	X
Elaboración de la memoria del seminario.	X	X	X	X
Preparación de la presentación final.	X	X	X	X

Elaboración propia. Año 2015.

3.19 Factores facilitadores y limitantes

3.19.1 Factores facilitadores para la obtención de los datos

- Se contó con el apoyo del ACCPR, quien facilitó la lista actualizada, con los respectivos contactos, de todos los funcionarios titulares y sustitutos que cumplen con la función de RPR de todos los centros donde se utilizan radiaciones ionizantes en la CCSS.
- Apoyo de los RPR titulares y sustitutos, quienes sacrificaron parte de su tiempo libre para responder la encuesta ya fuera personalmente, por correo electrónico, vía telefónica o por medio de Fax.
- Colaboración por parte del equipo de expertos, para la revisión de las guías creadas, y evaluadas a partir de un cuestionario realizado para ese propósito.

3.19.2 Factores limitantes para la obtención de los datos

- Cambio generacional de RPR, muchos funcionarios que cumplían con esta labor se jubilaron recientemente y el personal que los sustituye no tienen mucha experiencia o tenían muy poca, por lo cual se omitió la entrevista.
- Geográficamente, se imposibilitó la visita a todos los centros de la CCSS donde se cuenta con servicios de radiaciones ionizantes, por lo que las entrevistas no pudieron hacerse personalmente a todos los RPR.
- A pesar de explicar la importancia de la investigación, e insistir vía telefónica o por correo electrónico, después de múltiples intentos no fue posible contar con la colaboración de todos los RPR del país.

- En algunas ocasiones, los funcionarios entrevistados mostraron poco interés por responder adecuadamente a la entrevista; por ejemplo, en las preguntas que debían justificar la respuesta, preferían no contestar para saltarse a la siguiente.
- Algunos funcionarios se encontraban de vacaciones o incapacitados por lo que fue más difícil obtener las respuestas.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este capítulo, se presentan los resultados obtenidos mediante el análisis y la revisión de las encuestas aplicadas a los RPR de la CCSS, y la posterior valoración de los datos.

A través del análisis, se pretende caracterizar en forma general a los participantes, proveer información de los centros que cuentan con RPR y describir las necesidades que se tienen a nivel institucional en cuanto a guías regulatorias.

4.1 Composición de la población

Tabla N°6. Lugar de Trabajo

Lugar de trabajo		
		TOTAL
1	Hospital Nacional o clase A.	22
2	Clínica.	14
3	Hospital Regional.	20
4	Otro.	4

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

La tabla número seis muestra que, según el lugar de trabajo de los 60 RPR entrevistados, 22 laboran en Hospitales Nacionales o clase A; 14 en clínicas periféricas; 20 en hospitales regionales y cuatro en otros que no especificaron la tipología del centro médico.

Según el género del total de los entrevistados 32 son masculinos y 28 son femeninos.

La distribución etárea de los RPR nos indica que la mayoría de estos se encuentran en los rangos de edad de 30 a 40 años, representada por 23 RPR, y mayores de 50 de los cuales contabilizamos 17 RPR.

En cuanto a años de experiencia como tecnólogos en imágenes médicas, solo uno de los participantes cuenta con menos de 5 años, en el rango de 5 a 10 años se ubican 19 RPR, de 10 a 20 años es la mayor cantidad, 22 personas, y con más de 20 años de experiencia 18 participantes.

La tabla N°7 indica que, del total de los entrevistados, 50 personas pertenecen al área de radiodiagnóstico, seis a la práctica de medicina nuclear y cuatro al servicio de radioterapia o terapia oncológica.

Tabla N°7. Área laboral

Área laboral		
		TOTAL
1	Radiodiagnóstico.	50
2	Medicina Nuclear.	6
3	Radioterapia.	4

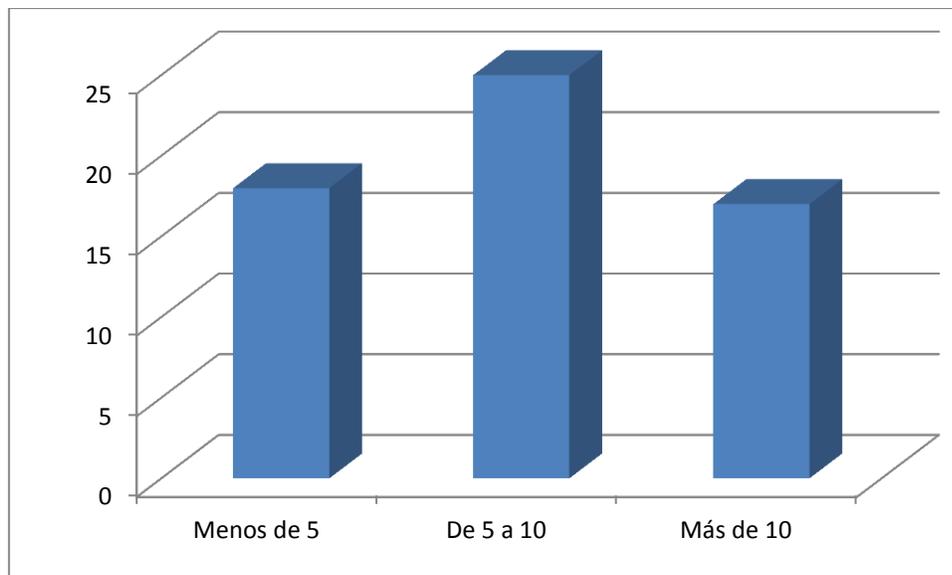
Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Estos datos van a influir en los resultados obtenidos, ya que en el país solo existen tres centros a nivel de la CCSS que poseen servicio de medicina nuclear y dos hospitales cuentan con servicio de radioterapia. La distribución de los

entrevistados en las diferentes áreas tuvo una fuerte influencia en la selección de los temas a cubrir por la guías regulatorias creadas.

Según el gráfico N° 1, de acuerdo a los años de experiencia como encargado de Protección Radiológica, 18 personas cuentan con menos de cinco años; de cinco a diez años hay 25 sujetos y con más de 10 años, hay 17 individuos. Esto permite tener una población con muchos años de vivencias acerca del tema y experiencia en la aplicación de la normativa y regulación atinente a la protección y seguridad radiológica. Ver Anexo N°5.

Gráfico N°1. Años de experiencia como RPR



Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

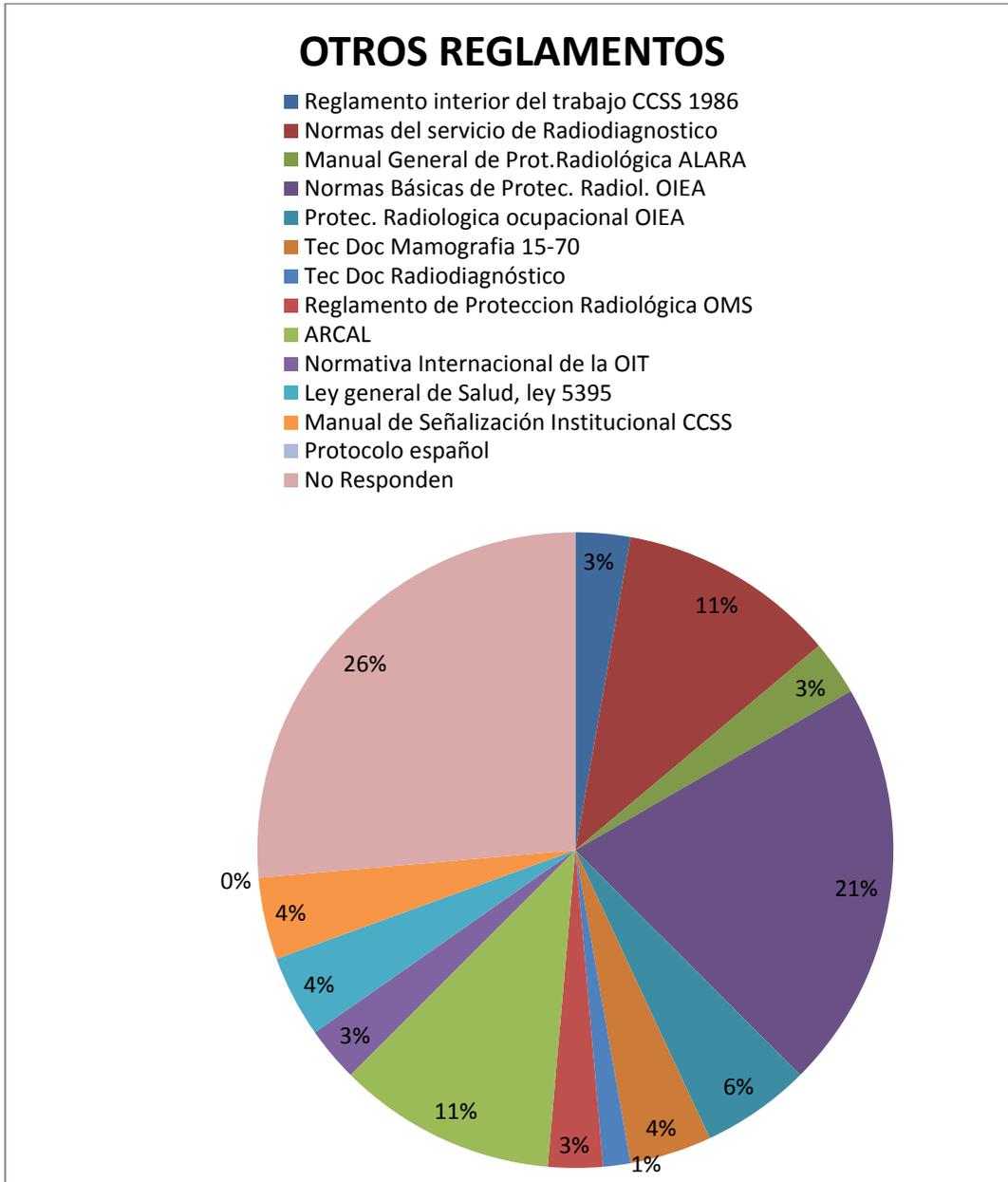
4.2 Conocimiento general de la población en normativa de protección y seguridad radiológica vigente

Del total de los 60 RPR entrevistados todos aseguran conocer el reglamento del SSR de la CCSS. De estos, cinco dicen no conocer el reglamento de protección contra las radiaciones ionizantes del Ministerio de Salud y los 55 restantes aseguran sí conocerlo.

Cuando se les preguntó acerca de otros documentos reglamentarios que sean vinculantes para el servicio bajo su responsabilidad, 31 indican conocer otra documentación y 29 responden no conocer ningún otro.

En el siguiente gráfico N°2 se muestra en porcentajes el nivel de conocimiento de otros reglamentos vinculantes conocidos por los RPR. (Para más detalles ver anexo N°6 y anexo N°7)

Gráfico N°2. Reglamentos vinculantes para el servicio bajo su responsabilidad



Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

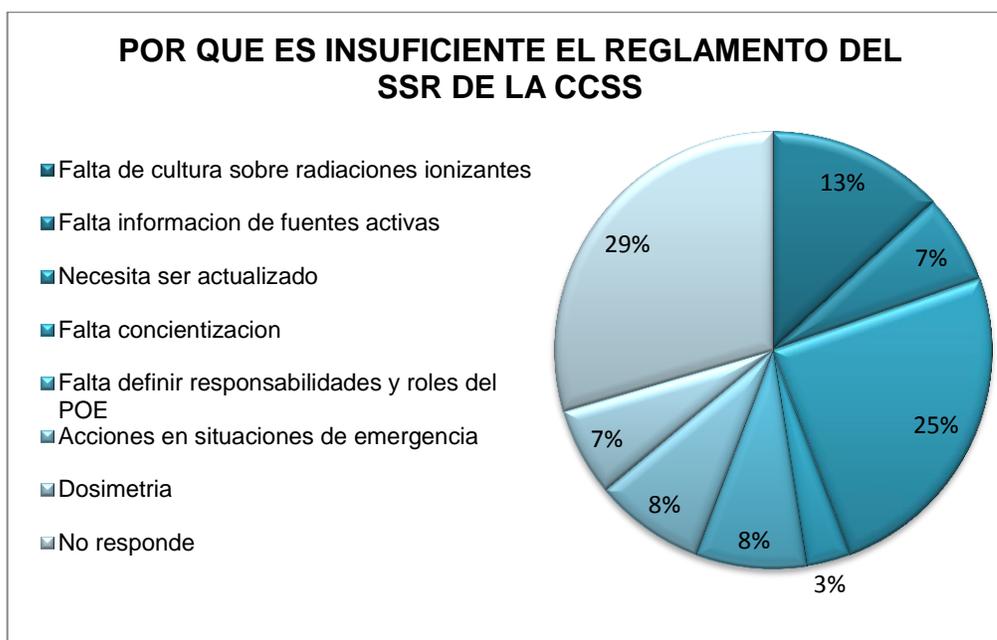
4.3 Evaluación de la necesidad de guías regulatorias complementarias

En el cuestionario las preguntas 12 y 13, específicamente, estaban orientadas a evaluar la necesidad de crear guías regulatorias que complementen la regulación actual. Los resultados indican que en cuanto a si se cree que el reglamento del SSR de la CCSS es suficiente para guiarle y atender todas las situaciones presentadas diariamente en la labor como RPR, 34 personas entrevistadas contestaron que sí y 26 que no.

En este proceso, surgió la limitante al responder que sí era suficiente; ya que si la respuesta era negativa debían de dar una explicación del porqué de esta, lo que creó un sesgo en las contestaciones; sin embargo, producto del análisis de las siguientes preguntas se evidencia la necesidad efectiva de guías regulatorias que guíen el accionar y comportamiento de los actores del SSR.

Además, sobre el por qué es insuficiente el reglamento del SSR, 15 funcionarios respondieron que necesita ser actualizado permitiendo dar respuesta a situaciones específicas; ocho de ellos indican la existencia de una falta de cultura sobre radiaciones ionizantes; cinco de los participantes mencionan que falta definir responsabilidades y roles del POE en el marco del SSR. Asimismo, otros cinco señalan la necesidad de documentación que guíe el accionar en situaciones de emergencia; mientras que cuatro sujetos evidencian la ausencia de información sobre el manejo seguro de fuentes activas. Cabe resaltar que de los encuestados, 18 no respondieron. Véase el siguiente gráfico N°3 y tabla del anexo N°8 y anexo N°9.

Gráfico N°3. Insuficiencia del reglamento del SSR de la CCSS



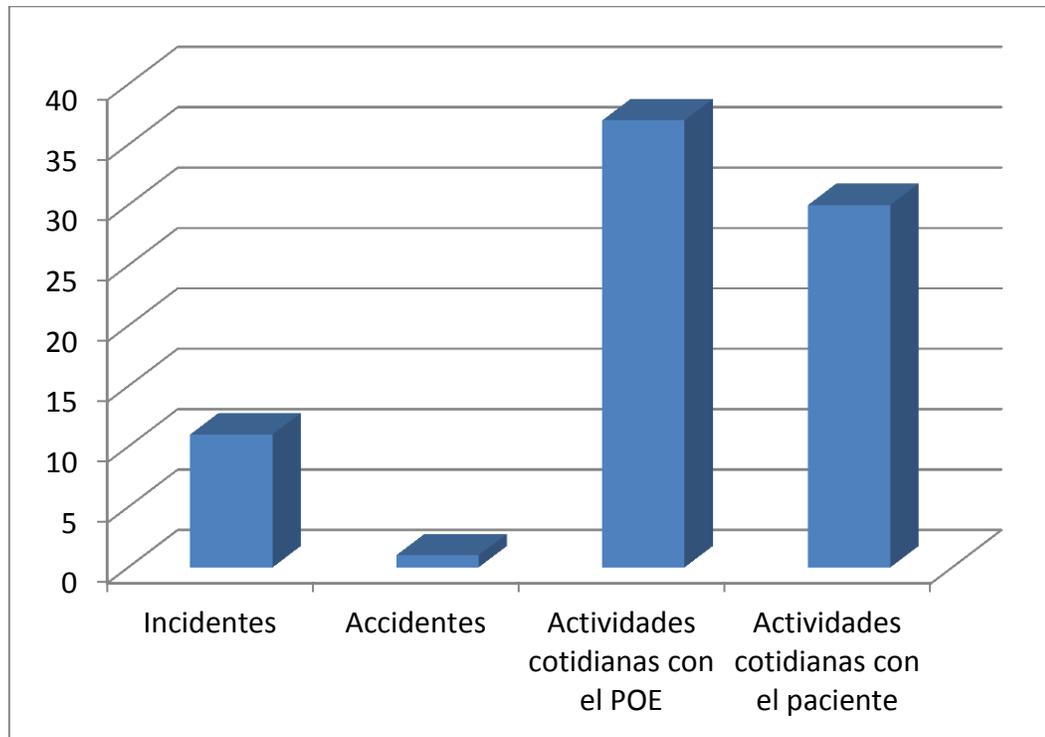
Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

En términos generales se pudo determinar la existencia de muchas circunstancias que hacen necesario el establecimiento de guías regulatorias que orienten el accionar del POE, del RPR y de los demás actores del SSR, tanto para circunstancias de operación normal de los servicios, como para la aparición de situaciones de tipo emergencial.

4.4 Incidencia de situaciones atendidas por los RPR que requieren atención normativa

La mayor parte de situaciones que atienden los RPR institucionales son aquellas denominadas actividades cotidianas, de estas la mayoría están relacionadas, en primer lugar, con atender aspectos relacionados con el personal ocupacionalmente expuesto y, en segunda instancia, con la protección radiológica del paciente. Ver gráfico N°4 y anexo N°10.

Gráfico N°4. Incidencia de Situaciones



Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Las situaciones incidentales, entendiéndolas como aquellas que no llegan a considerarse un accidente pero que se salen de la normalidad del funcionamiento de los servicios, tienen también relevancia de contar con material documental que permita guiar el actuar del POE. Para la descripción de estas ver la tabla N°8 a continuación:

Tabla N°8. Situaciones Incidentales atendidas por los RPR

SITUACIONES INCIDENTALES	
	TOTAL
Dosímetros alterados	4
No uso de Equipo de protección radiológica	8
Falta de protocolo de limpieza en derrames radiactivos	4
Error de identificación del paciente	3
Mayor dosis a un paciente	6
Contaminación ambiental	2
Contaminación del POE	1
Mujeres en estado de embarazo	3
Falta de licencia de operador	3
Problemas eléctricos en los equipos	6
No responde	34

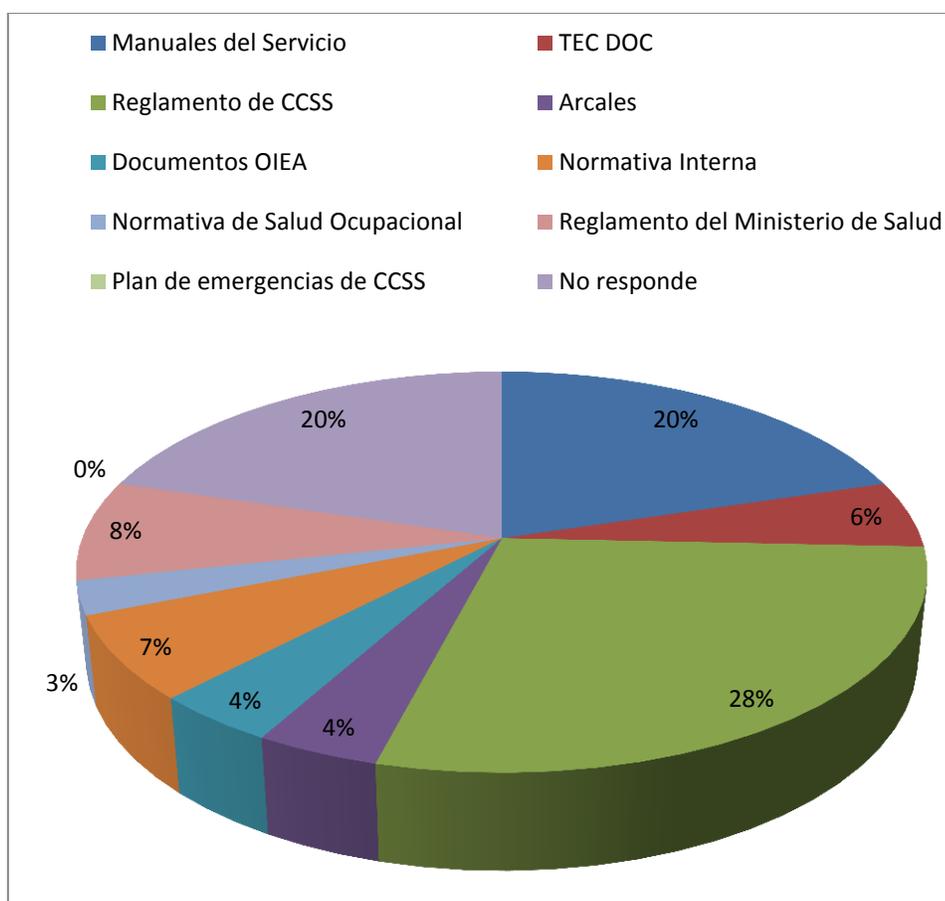
Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

4.5 Marco Normativo complementario utilizado por los RPR

Las preguntas 16, 17 y 18 del cuestionario, estaban orientadas a indagar qué normas, reglamentos, guías o documentos recomendativos son utilizados por los RPR institucionales para abordar y solucionar aquellas situaciones que salen de la cotidianeidad y para las cuales no brinda orientación la normativa existente de la institución.

La mayoría de los RPR buscan documentos orientadores en el accionar y la atención de las situaciones anormales que deben atender. Estos se basan en el reglamento del SSR y en los Manuales de Procedimientos del Servicio, mencionándose entre otros documentos normativos el Reglamento del Ministerio de Salud, los TEC DOC del OIEA y normativa propia de la institución. Ver siguiente gráfico N°5 y anexo N°11, N°12 y N°13.

Gráfico N°5. Marco normativo complementario de uso común



Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

4.6 Priorización de Guías Regulatorias

Las preguntas 19 y 20 fueron estructuradas como preguntas abiertas, y el objetivo de estas era indagar sobre cuáles eran los temas prioritarios que debían abordar las guías regulatorias que se crearan en la CCSS.

Producto del análisis de esas preguntas, se generó una serie de ejes temáticos generales que deberán ser priorizados para desarrollar un marco normativo complementario; ver Tabla N° 9. Sin embargo, cabe destacar que algunos de los temas señalados por los entrevistados escapan del marco teórico y de los objetivos del presente seminario, por lo cual no fueron seleccionados como tema a abordar por las guías diseñadas.

Tabla N°9. Priorización de guías regulatorias de protección radiológica en la CCSS

PRIORIZACION DE GUÍAS REGULATORIAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LA CCSS	
	TOTAL
Controles de calidad	5
Requisitos de funcionamiento de los servicios	4
Abordaje de situaciones incidentales en medicina nuclear y Radioterapia	8
Educación sobre cultura de protección radiológica	20
Normas para ayudar al paciente	11
Protocolos de procedimientos	15
Seguridad radiológica del paciente	14
Seguridad radiológica del POE	7
No responde	9
Estandarización de técnicas radiográficas	10
Eliminación de estudios de gabinete y previo-empleo	2

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

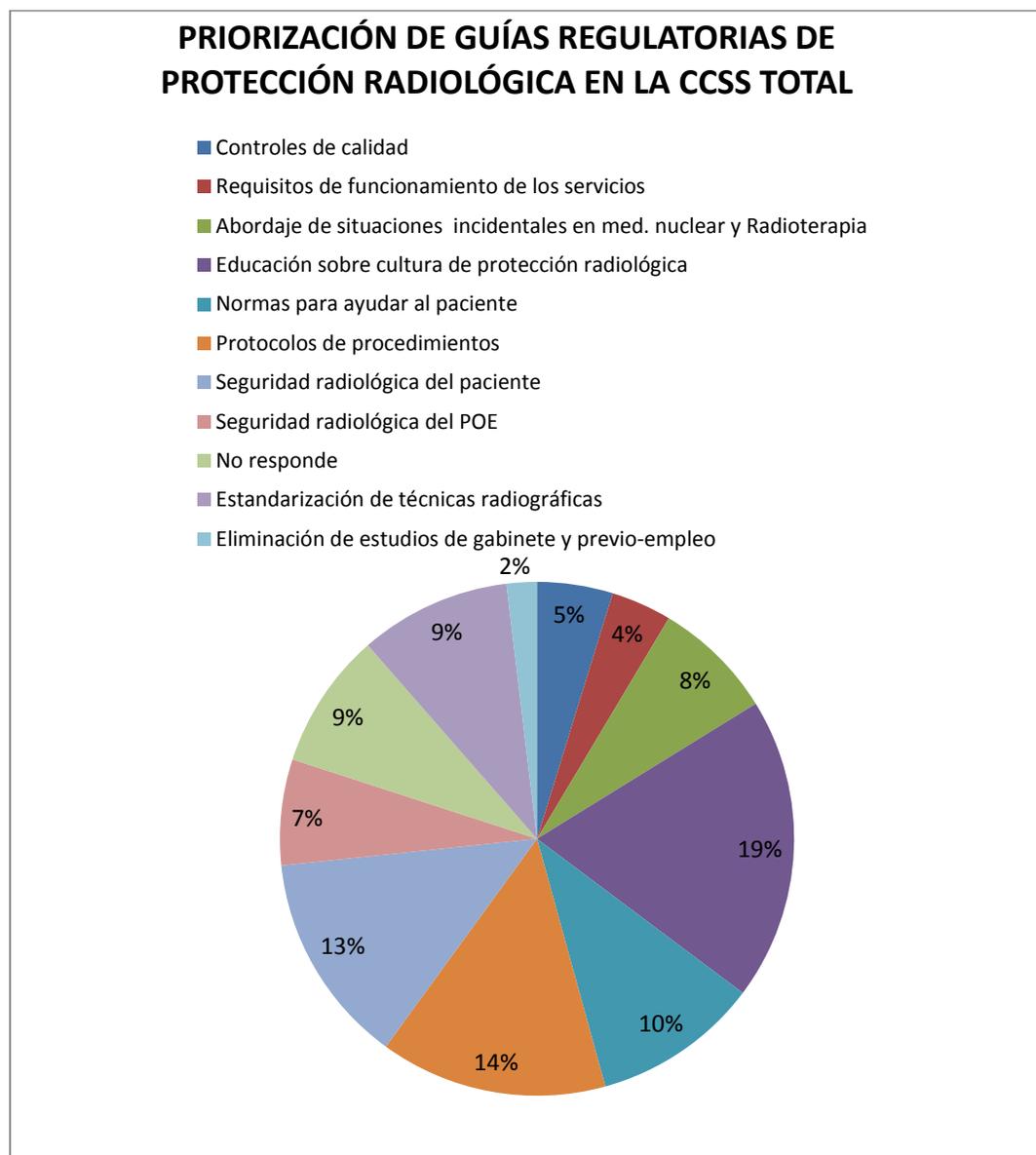
Entre ellos podemos citar los temas de controles de calidad, englobados dentro de la temática del aseguramiento de la calidad, los requisitos de funcionamiento de los servicios y la protocolarización de los procedimientos, son temas que deben ser abordados a nivel local para dar respuesta a las características particulares de cada servicio, por lo cual no se puede crear una guía general para este caso.

Otro de los temas señalados por los RPR, que no fueron seleccionados para ser abordados por las guías creadas por el Seminario, fue la problemática de la educación sobre cultura de protección radiológica; sobre este tema es necesario explicar que, primeramente, la alusión de esta temática se debe a un “sesgo” creado por la información recibida por los RPR en el curso avanzado de protección radiológica brindado por el ACCPR recibido meses antes de la realización de la encuesta, en dicho curso se les hizo hincapié en la importancia de la “cultura de seguridad” y cómo se deben encaminar acciones para generar un cambio actitudinal en el POE y propiciar el desarrollo de dicha cultura.

Por lo tanto, es evidente que entendiendo que la “cultura de seguridad” y la inserción y el establecimiento de esta responde a un proceso. Dicha temática no puede ser objeto de abordaje de una norma, ya que el cuerpo normativo, el seguimiento y control de la observación de este y el posterior cambio en el comportamiento de los actores del SSR, es lo que irá generando el crecimiento de dicha cultura en la institución.

Una vez realizado el análisis de todos los anteriores aspectos, fue posible identificar qué temas en el área de la protección y seguridad radiológica debían efectivamente ser abordados en las guías regulatorias. Entre ellos destacan la seguridad del paciente, el abordaje de situaciones incidentales en medicina nuclear y radioterapia; y la seguridad del personal ocupacionalmente expuesto. (Ver Gráfico N° 6).

Gráfico N°6. Priorización de guías regulatorias de protección radiológica en la CCSS



Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

El equipo de trabajo del seminario; con base en la experiencia desarrollada por los años de laborar en servicios médicos, en donde se hace uso de las radiaciones ionizantes, siguiendo los resultados del anterior diagnóstico y tomando en cuenta el análisis realizado de los marcos normativos y recomendativos existentes a nivel internacional, tomó la decisión de crear las siguientes guías regulatorias:

- Guía regulatoria sobre justificación médica.
- Guía regulatoria sobre el uso de dispositivos de protección radiológica en el paciente.
- Guía regulatoria sobre el abordaje de derrames radiactivos.
- Guía regulatoria sobre el manejo del personal ocupacionalmente expuesto en estado de embarazo.
- Guía regulatoria sobre el uso de dispositivos de protección radiológica en el POE.

4.7 Orientación del futuro marco regulatorio complementario

Con el fin de complementar a los objetivos de este seminario y teniendo en cuenta que, además de las guías diseñadas producto de este trabajo de investigación, será necesario continuar diseñando un marco regulatorio que permita un accionar del SSR en condiciones de seguridad radiológica.

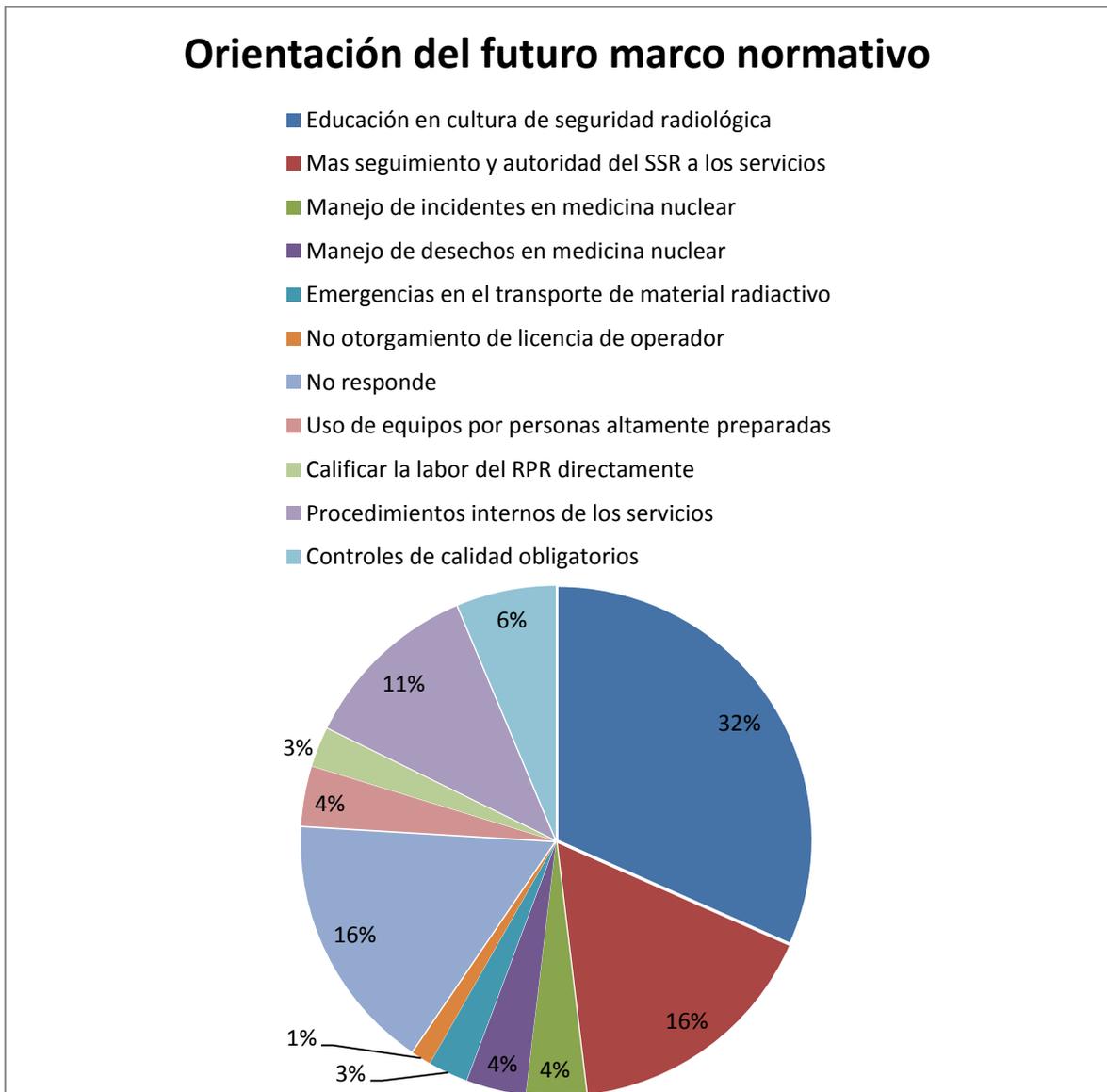
Para ellos se diseñaron las preguntas 20 y 21; que pretendían indagar cuál debería ser la orientación futura de las guías que se deben seguir creando en el ámbito institucional. En la tabla N° 10 y el gráfico N° 7, se describen los temas o situaciones que, a juicio de los RPR institucionales, deben normarse en la CCSS para propiciar un mejoramiento del SSR.

Tabla N°10. Temas o situaciones que deben normarse en la CCSS para mejorar el SSR

TEMAS O SITUACIONES QUE DEBEN NORMARSE EN LA CCSS PARA MEJORAR EL SSR	
	TOTAL
Educación en cultura de seguridad radiológica	25
Más seguimiento y autoridad del SSR a los servicios	13
Manejo de incidentes en medicina nuclear	3
Manejo de desechos en medicina nuclear	3
Emergencias en el transporte de material radiactivo	2
No otorgamiento de licencia de operador	1
No responde	13
Uso de equipos por personas altamente preparadas	3
Calificar la labor del RPR directamente	2
Procedimientos internos de los servicios	9
Controles de calidad obligatorios	5

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Gráfico N°7. Orientación del futuro marco normativo



Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

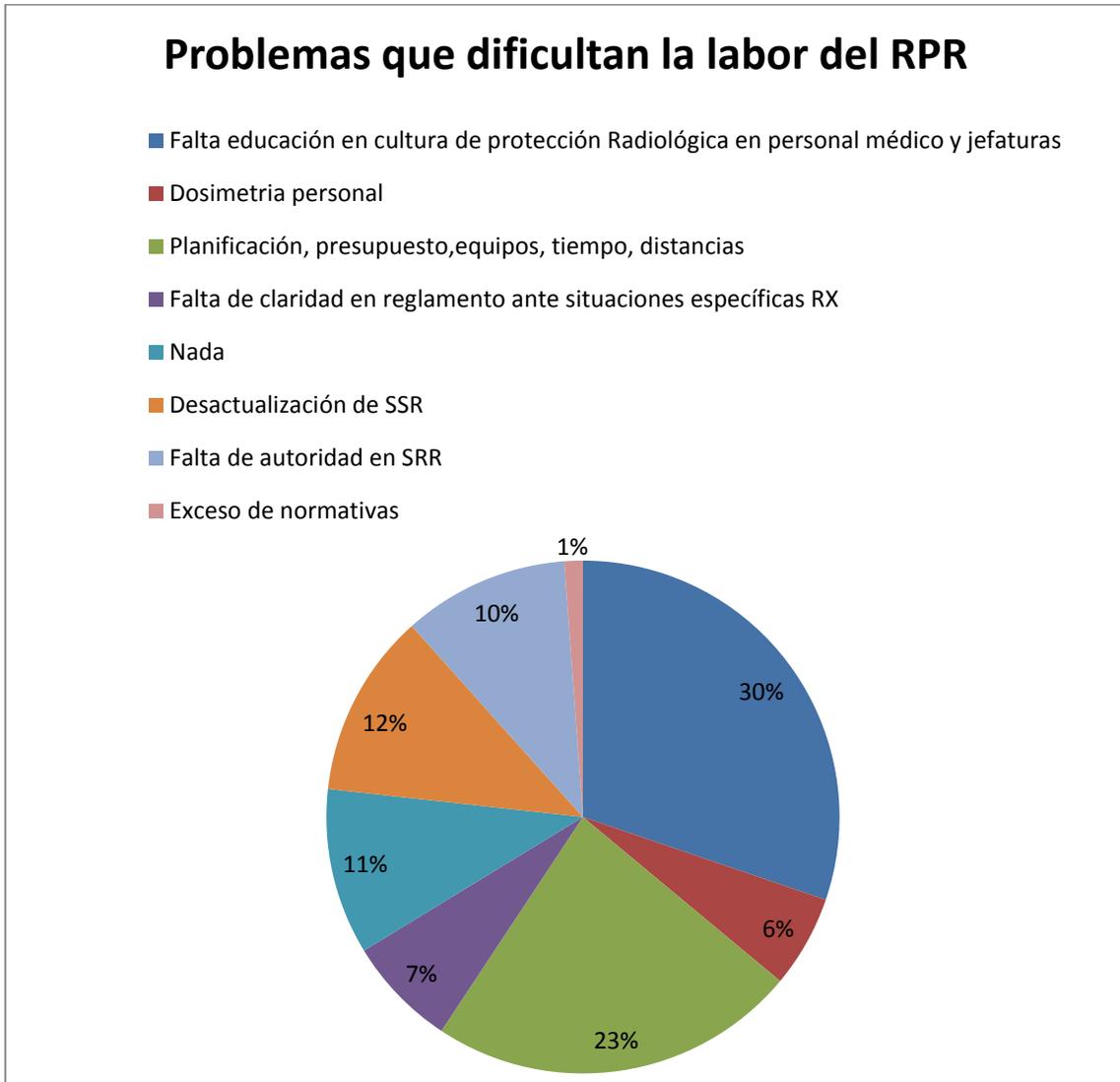
4.8 Acciones de mejora para el SSR

Finalmente, se incluyeron una par de preguntas 21 y 22 en el cuestionario aplicado a los RPR que pretendían indagar qué problemas rodean el accionar de los RPR en los servicios institucionales y qué acciones de mejora podrían implementarse en la CCSS para respaldar los procesos de mejora, en los cuales deben incursionar el SSR.

En relación a los problemas que dificultan la labor del RPR en la institución, en primer lugar, se observa que, nuevamente, el tema de la cultura de protección radiológica sale a relucir; en este caso, la problemática es la falta de educación en esta temática, por lo tanto, preocupa a los RPR. En segundo, se menciona que los problemas de planificación, presupuesto, equipos y tiempos para dedicarse a las labores propias de la función de responsable de protección radiológica.

En tercer lugar los RPR mencionan como un problema que dificulta sus labores, precisamente, la desactualización del marco normativo del SSR, circunstancia que evidencia la relevancia de complementar y continuar en un proceso de actualización todo el marco normativo existente en la CCSS. Para más detalles al respecto se incluye el gráfico N°8 y el anexo N°14.

Gráfico N°8. Problemas que dificultan la labor del RPR

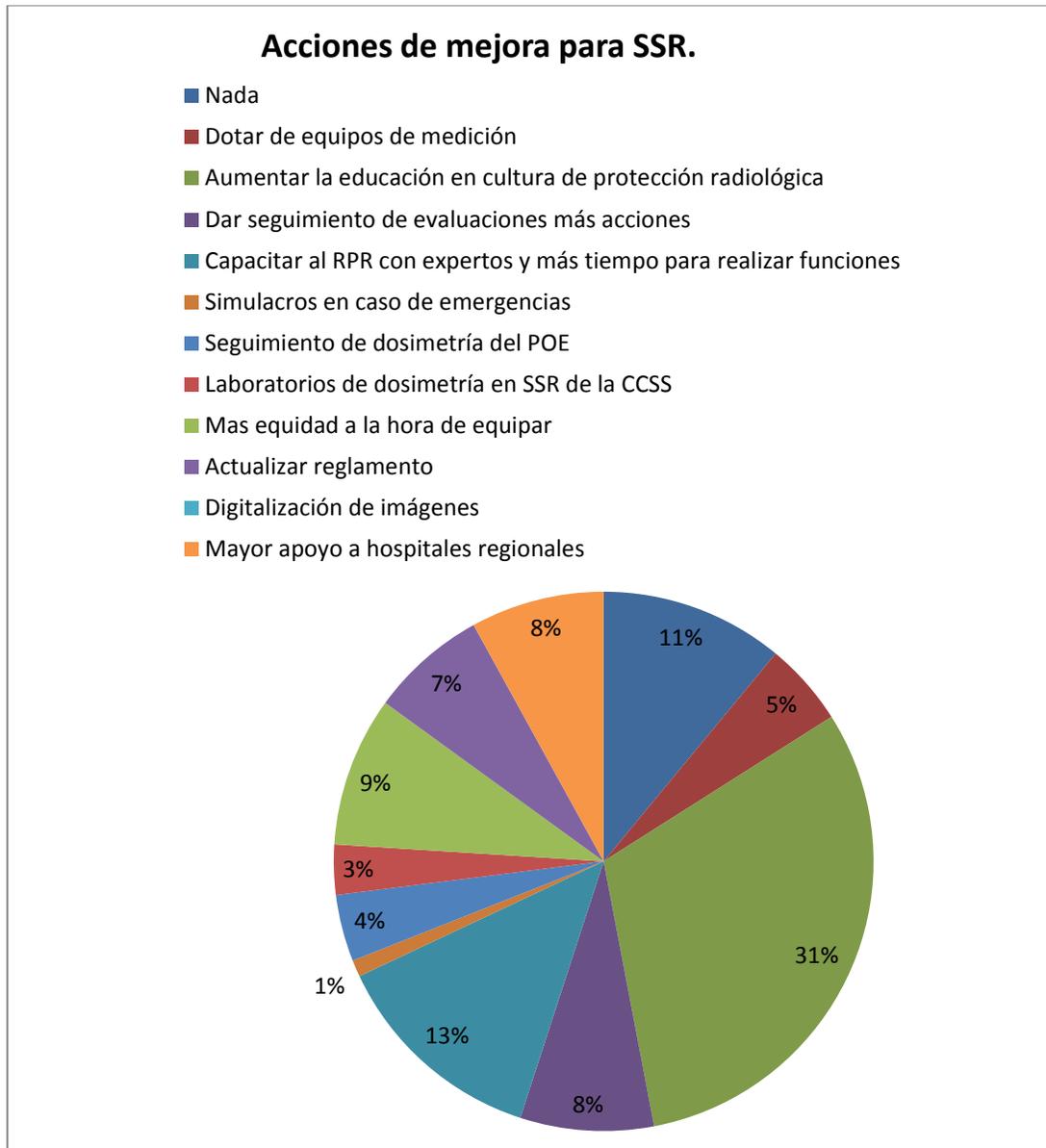


Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Se desea elaborar una serie de líneas estratégicas de abordaje para el mejoramiento del SSR; por lo tanto, se analizó la pregunta 22 (anexo N°15), brindando los siguientes resultados:

- Fomentar los procesos educativos que favorezcan la interiorización de la cultura de seguridad en los actores del SSR.
- Mayor oportunidad de capacitaciones para el RPR y establecimiento de tiempo dentro de la jornada laboral para realizar las labores propias de la función de RPR.
- Equidad en la selección e instalación del equipamiento emisor de radiaciones ionizantes en los diferentes servicios de la institución.
- Implementar un sistema de seguimiento y control de las acciones generadas como respuesta a las evaluaciones realizadas por el ACCPR.
- Propiciar la realización de simulacros y entrenamiento para la atención de emergencias en los servicios específicos de medicina nuclear y radioterapia.

Gráfico N°9. Acciones de mejora para el SSR



Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

CAPÍTULO V

5. GUÍAS REGULATORIAS

5.1. ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS REGULATORIAS

A partir de los resultados obtenidos con las encuestas y el análisis realizado se logró determinar que las siguientes guías eran las que debían crearse:

- Guía regulatoria sobre la justificación de las prácticas radiológicas.
- Guía regulatoria sobre el abordaje del POE en estado de gestación.
- Guía regulatoria sobre el uso de equipos de protección radiológica para el POE.
- Guía regulatoria sobre el uso de equipos de protección radiológica para los pacientes.
- Guía regulatoria sobre el abordaje de derrames radiactivos en medicina nuclear.

Cada integrante del grupo del seminario elaboró una guía, excepto un integrante, al cual le correspondió dos guías (sobre el uso de equipos de protección radiológica para el POE y sobre el uso de equipos de protección radiológica para pacientes).

Para la creación de estas guías, las cuales aparecen a continuación, cada uno de los integrantes realizó investigación bibliográfica y documental.

**GUÍA REGULATORIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
PARA LA CCSS**

**USO DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL
PACIENTE EN RADIODIAGNÓSTICO**

PRIMERA EDICIÓN

2015

<p style="text-align: center;">CCSS ACCPR</p>	<p style="text-align: center;">GUÍA REGULATORIA SOBRE EL USO DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA EL PACIENTE EN RADIODIAGNÓSTICO</p>	<p style="text-align: center;">ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</p> <p style="text-align: center;">CÓDIGO:</p>
<p>REVISADO POR:</p>	<p>APROBADO POR:</p>	<p>PÁGINAS:10</p> <p>EDICIÓN: marzo 2015</p>

ÍNDICE

Prólogo.....	3
1.-Introducción.....	4
2.-Objetivo.....	4
3.-Campo de aplicación.....	4
4.-Normas de referencia.....	4
5.-Definiciones.....	5
6.-Descripción y desarrollo.....	8
7.-Bibliografía.....	10

PRÓLOGO

El marco normativo que regula el comportamiento de los actores del Sistema de Seguridad Radiológica (SSR) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), actualmente, brinda los fundamentos básicos que deben seguirse a nivel institucional para garantizarse una protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto (POE), a los pacientes y al público en general.

Sin embargo, la orientación de los organismos internacionales y las sociedades profesionales encargadas del estudio continuo de las acciones para el mejoramiento de los sistemas de seguridad y protección radiológica, indican la relevancia de generar documentos regulatorios y normativos orientados al accionar de las personas involucradas en el manejo de emisores de radiaciones ionizantes; de manera tal que, ante cualquier circunstancia; planificada o emergente, se tengan claro los procedimientos a seguir, las responsabilidades de los involucrados, los requisitos de control y remediación en aquellos casos que lo requieran.

De esta forma, el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR), como la unidad técnica de la CCSS encargada de emitir normas, evaluar y establecer la regulación institucional en materia de protección y seguridad radiológica, diseña la siguiente guía regulatoria para uso y aplicación en los servicios institucionales que hace uso médico de las radiaciones ionizantes.

1. Introducción

Toda exposición médica de un ser humano a las radiaciones producidas por equipos emisores de radiación ionizante debe estar debidamente justificada, es decir, el beneficio obtenido de esta práctica debe ser mayor al detrimento que dicha exposición pudiera causar en el paciente. Cada exposición debe cumplir con el criterio ALARA, (del inglés As Low As Reasonably Achievable); es decir las dosis producidas por una exposición deberán ser tan bajas como sea razonablemente sea posible.

Por esta razón, el Responsable de Protección Radiológica (RPR) de la instalación debe contar con el equipo de protección radiológica necesaria que garantice al paciente la menor exposición a la radiación ionizante durante el procedimiento radiológico.

2. Objetivo

Garantizar al paciente la menor exposición a la radiación ionizante durante un procedimiento radiológico mediante el uso de equipos de protección radiológica.

3. Campo de aplicación

La presente guía será acatada por todo el personal ocupacionalmente expuesto (POE) que trabaje en instalaciones de la Caja Costarricense del Seguro Social, en donde se utilicen equipos emisores de radiación ionizante. El RPR del servicio, deberá vigilar el cumplimiento de esta.

4. Normas de referencia

NORMA Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental.

5. Definiciones

Para efectos de la presente Guía Regulatoria se entiende por:

Equipo de protección radiológica: todo implemento utilizado para disminuir o evitar la irradiación al POE, paciente y público en general.

Equipos generadores de radiación ionizante: dispositivo capaz de emitir controladamente radiaciones ionizantes.

Exposición radiactiva: término empleado en protección radiológica, tanto en un sentido cuantitativo, específicamente definido, como en sentido general.

- a) Sentido general: acción de someter, estar sometido o expuesto tanto personas como material, a las radiaciones ionizantes. Sinónimo de irradiación.
- b) Sentido cuantitativo ionizante del aire producida por radiación electromagnética, por unidad de masa.

Instalación radiológica: lugar que alberga en forma segura, equipos destinados a la utilización, producción, fabricación, tratamiento, manipulación y almacenamiento de fuentes radiactivas o equipos emisores de radiaciones ionizantes.

Justificación de la práctica: término empleado en protección radiológica que establece como principio que la autoridad competente no debe autorizar ninguna práctica traducible en una exposición del ser humano a las radiaciones ionizantes, a menos que la introducción de dicha práctica produzca un beneficio neto positivo. Toda práctica que involucre la exposición de individuos a las radiaciones ionizantes, será admitida si y solo si, su introducción compara con el detrimento que provoca produzca suficiente beneficio a las personas expuestas o a la sociedad.

Hay tres niveles de justificación:

- Nivel general: se acepta que lo sepa dirección de medicina genera más beneficio que daño. Es un asunto de organismos profesionales de ámbito nacional, en conjunción a veces con la autoridad reguladora nacional.

Deben tenerse en cuenta las exposiciones (ocupacionales) a los trabajadores y a los miembros del público y debe considerarse asimismo la posibilidad de exposiciones accidentales esperadas (exposición potencial)

Se deben revisar cada cierto tiempo las decisiones, a medida que haya disponibilidad de nueva información.

- Nivel genérico: procedimiento específico con un objetivo específico por ejemplo: radiografías de tórax para pacientes con sintomatología.

Deben ponderarse los recursos en un país o región (el uso de la fluoroscopia para imágenes de tórax podría ser el procedimiento elegido, en lugar de la radiografía, por razones económicas).

La justificación de investigaciones para diagnóstico, en las cuales el beneficio al paciente no es el objetivo primario, precisan en consideración especial (por ejemplo: radiografías para usos de compañías de seguros). Un examen radiológico por motivos ocupacionales, legales o de salud en relación con seguros llevados a cabo sin referencia a indicaciones clínicas se no justificado, a menos que se espere obtener información relevante sobre la salud del individuo examinado o salvo que el tipo específico de exploración sea justificado por quienes lo solicitan, en consulta con organismos profesionales competentes.

- Tercer nivel: aplicación del procedimiento a un paciente individual. Se comprobará que no se dispone todavía de la información requerida. Una vez que el procedimiento está justificado genéricamente, no es necesaria la justificación adicional para simples investigaciones diagnósticas. Debe tomarse en consideración por el especialista (radiólogo, médico, prescriptor, entre otros) una justificación individual en procedimientos complejos tales como tomografía computarizada.

Operador: persona autorizada por la autoridad competente, para realizar actividades directamente vinculadas a la operación de fuentes radioactivas o equipos emisores de radiación ionizante, en condiciones de seguridad radiológica.

Personal ocupacionalmente expuesto: persona que realiza actividades directa o indirectamente vinculadas con el uso y/o manipulación de material radioactivo dentro de una instalación u opere con equipos generadores de radiaciones ionizante.

Práctica: toda actividad humana que utilice fuentes de exposición radioactiva y extensible a la exposición a más personas, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de estas a personas.

Procedimiento: secuencia lógica de pasos o actividades que permiten cumplir en forma completa y segura una determinada tarea, que involucra personas, equipos, instrumentos, insumos y un determinado ambiente físico.

Procedimiento de operación: todos aquellos procedimientos necesarios y suficientes ejecutados por los operadores para la aplicación de una práctica que utilice radiaciones ionizantes, en un determinado servicio. Estos procedimientos pueden abarcar desde la planificación de la práctica, su ejecución y su finalización en el diagnóstico o tratamiento, el detalle del procedimiento debe incluir todos los aspectos relevantes vinculados al paciente.

Protección y seguridad radiológica: protección a las personas contra la exposición a la radiación ionizante y a sustancias radioactivas, así como los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos si ocurrieran.

Radiaciones ionizantes: para los fines de protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materiales biológicos.

Responsable de protección radiológica: persona natural perteneciente al cuerpo técnico de una instalación, en donde se utilicen radiaciones ionizantes, quien ejercerá funciones en el campo de la protección radiológica, independientemente de sus labores como imagenólogo.

Servicio: lugar público o privado, nacional o extranjero, en el cual se realizan prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes.

6. Descripción y desarrollo.

6.1. En toda instalación radiológica debe contarse al menos con los siguientes dispositivos para la protección del paciente:

- Mandiles o delantales plomados: deben ser equivalentes a 0,25 mm de plomo, si los equipos de rayos X operan hasta 100 kilovoltios y de 0,35 mm de plomo, si operan por encima de los 100 Kilovoltios. Tomado de la RES. SRT 299/11 y RES. SICM 896/99 de la OIT-OIEA, *Características y certificación de equipos de protección.*
- Blindajes para gónadas (tipo sombra o de contacto) excepto para mamografía: tiene que tener una equivalencia de 0,5 mm de plomo, se tiene que tener en cuenta el sexo y la edad de la persona al momento de elegirlo.
- Collarín para protección de tiroides excepto para mamografía: debe recubrir todo el cuello de la persona, tiene que tener una equivalencia de 0,5 mm de plomo. Es importante que cumpla los siguientes requisitos: no debe producir roces, tiene que ser flexible, y debe permitir los movimientos articulares de las vértebras cervicales y todos los movimientos propios del trabajo.

6.2. El titular de la licencia es el responsable de garantizar que cada instalación cuente con el equipo necesario para la protección del paciente.

6.3. El RPR debe velar porque el médico radiólogo, así como el técnico radiólogo, utilicen adecuadamente el equipo de protección radiológico en el paciente.

6.4. El médico radiólogo y el técnico radiólogo deben brindar información al paciente sobre el equipo de protección suministrada y explicarle por qué debe usarlo.

6.5. El médico y técnico radiológico serán los responsables de velar para que en cada estudio radiológico se utilice el equipo adecuado para la protección radiológica del paciente, el equipo se coloque correctamente, se procure que la exposición de este sea la mínima indispensable y que se evite la repetición innecesaria de estudios radiológicos.

6.6. Es obligación del paciente usar el equipo de protección radiológico suministrado por el médico radiólogo o el técnico radiólogo, así como atender

las directrices e instrucciones sobre su utilización y colocación. Ante la negativa del paciente de colocarse o utilizar correctamente el equipo, el médico o técnico radiólogo advertirán las consecuencias médicas y legales de no atender las directrices o no utilizar el equipo, haciendo que el individuo firme un consentimiento informado.

- 6.7.** En todo estudio radiológico, en donde las gónadas del paciente queden a menos de 5cm del campo de radiación, deberán protegerse con un blindaje de espesor equivalente de al menos 0.5mm de plomo, excepto cuando el blindaje interfiera en el estudio o excluya información diagnóstica importante.
- 6.8.** En todo caso, en donde sea imprescindible la presencia de un acompañante, durante el procedimiento radiológico, se le deberá suministrar el equipo de protección radiológica necesaria y será obligación de este colocarse dicho equipo para permitirle la permanencia dentro de la instalación radiológica. Caso contrario no podrá permanecer en la sala de irradiación.
- 6.9.** El RPR deberá velar porque todos los dispositivos de protección radiológica sean almacenados correctamente.
- 6.10.** El RPR deberá velar por el buen estado de los equipos de protección radiológica, realizando anualmente una revisión de los utilizados por los pacientes.

7. Bibliografía

1. ARCAL-OIEA. (2000) *Guía reguladora de Seguridad Radiológica para la práctica de radiagnóstico médico*. Recuperado de: www.ces.go.cr/documentos/porta1_estudiantes/10seguridad_radiologica
2. Boletín Oficial del Estado, Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes. BOE N° 178, 26/7/2001.
3. CCSS. (2002) *Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica CCSS*. San José, Costa Rica. Recuperado de http://www.ccss.sa.cr/archivos/normativa/reglamentos/seguridad_radiologica.zip
4. Meléndez, F. (2009) *Higiene Industrial: Manual para la Formación del Especialista*. Valladolid, España. Editorial Lex Nova
5. OIT-OIEA. (2011) *Equipo de Protección Personal, características y certificación. RES. SRT 299/11 y RES. SICM 896/99*. Recuperado de: <https://www.tecnologiastadiologicas.com>

**GUÍA REGULATORIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
PARA LA CCSS**

**USO DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL
PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO**

PRIMERA EDICIÓN

2015

<p>CCSS</p> <p>ACCPR</p>	<p>GUÍA REGULATORIA SOBRE EL USO DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA EL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO EN RADIODIAGNÓSTICO</p>	<p>AREA DE CONTROL DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</p> <p>CÓDIGO:</p>
<p>REVISADO POR:</p>	<p>APROBADO POR:</p>	<p>PÁGINAS:8</p> <p>EDICIÓN: marzo 2015</p>

INDICE

Prólogo.....	3
1.-Introducción.....	4
2.-Objetivo.....	4
3.-Campo de aplicación.....	4
4.-Normas de referencia.....	4
5.-Definiciones.....	5
6.-Descripción y desarrollo.....	6
7.-Bibliografía.....	8

Prólogo.

El marco normativo regulador del comportamiento por parte de actores del Sistema de Seguridad Radiológica (SSR) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), actualmente, brinda los fundamentos básicos que deben seguirse a nivel institucional para garantizar una protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto (POE) a los pacientes y al público en general.

Sin embargo, la orientación de los organismos internacionales y las sociedades profesionales encargados del estudio continuo de las acciones para el mejoramiento de los sistemas de seguridad y protección radiológica, indican la relevancia de generar documentos regulatorios y normativos orientados al accionar de las personas involucradas en el manejo de emisores de radiaciones ionizantes; por lo tanto, ante cualquier circunstancia, planificada o emergente, se tengan claro los procedimientos a seguir, las responsabilidades de los involucrados, los requisitos de control y remediación en aquellos casos que lo requieran.

Por lo tanto, el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR), como la unidad técnica de la CCSS encargada de emitir normas, evaluar y establecer la regulación institucional en materia de protección y seguridad radiológica, diseña la siguiente guía regulatoria para uso y aplicación en los servicios institucionales que hace uso médico de las radiaciones ionizantes.

1.-Introducción.

Cuando se trabaja en una instalación con equipos emisores de radiación ionizante, el POE deberá utilizar todos los dispositivos de protección radiológica disponibles y suministrados al momento de empezar a trabajar en dicha instalación.

El responsable de protección radiológica (RPR) de la instalación será el encargado de proporcionar el equipo de protección radiológica necesaria para evitar la exposición innecesaria de los trabajadores, así como de brindar la información sobre el uso adecuado de estos dispositivos y de velar por el uso correcto durante la jornada de trabajo.

2.- Objetivo.

Brindar la información para que el POE conozca y utilice adecuadamente los dispositivos de protección radiológica que se le suministren en la instalación donde trabaja.

3.- Campo de aplicación.

La presente guía será acatada por todo el personal expuesto que trabaje en las instalaciones de la CCSS, en donde se utilicen equipos emisores de radiación ionizante. El RPR del servicio deberá vigilar el cumplimiento de esta.

4.- Normas de Referencia.

Normas CCSS cd.2000-037.doc

5.- Definiciones.

Dosis equivalente: energía transferida por un determinado tipo de radiación ionizante a la unidad de masa de un tejido u órgano dado.

Equipo de protección radiológica: todo implemento utilizado para disminuir o evitar la irradiación al POE, paciente y pública en general.

Equipos generadores de radiación ionizante: dispositivo capaz de emitir controladamente radiaciones ionizantes.

Exposición radiactiva: término empleado en protección radiológica, tanto en un sentido cuantitativo, específicamente definido, como en sentido general.

c) Sentido general: acción de someter, estar sometido o expuesto tanto personas como material, a las radiaciones ionizantes. Sinónimo de irradiación.

d) Sentido cuantitativo ionizante del aire producida por radiación electromagnética, por unidad de masa.

Instalación radiológica: lugar que alberga en forma segura, equipos destinados a la utilización, producción, fabricación, tratamiento, manipulación y/ o almacenamiento de fuentes radiactivas o equipos emisores de radiaciones ionizantes.

Operador: persona autorizada por la autoridad competente para realizar actividades directamente vinculadas a la operación de fuentes radioactivas o equipos emisores de radiaciones ionizantes, en condiciones de seguridad radiológica.

Personal ocupacionalmente expuesto: persona que realiza actividades directa o indirectamente vinculadas con el uso y manipulación de material radiactiva dentro de una instalación o que opere equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Radiaciones ionizantes: para los fines de protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materiales biológicos.

Vigilancia radiológica: conjunto de medidas y procedimientos orientados a evaluar el impacto de las radiaciones ionizantes en las personas, público en general y medio ambiente.

Responsable de protección radiológica: persona natural perteneciente al cuerpo técnico de una instalación, en donde se utilicen radiaciones ionizantes. Será quien ejercerá funciones en el campo de la protección radiológica, independientemente de sus labores como imagenólogo asignadas.

Zona controlada: área de acceso restringido y sometida a un programa de vigilancia radiológica.

Zona supervisada: área de acceso no controlada, en la cual las condiciones de protección radiológica deben mantenerse bajo permanente revisión, aún cuando en ellas no son normalmente necesarias programas especiales de vigilancia radiológica.

6.- Descripción y desarrollo.

6.1. El titular de la licencia deberá proporcionar al personal ocupacionalmente expuesto, equipo de protección adecuado y suficiente, acorde a las necesidades y circunstancias que satisfagan las siguientes especificaciones:

- Delantales plomados, chalecos o faldas: deben de ser equivalentes a 0,25 mm de plomo si los equipos de rayos X operan hasta 100 Kilovoltios (en adelante Kv) y de 0,35 mm de plomo si operan por encima de los 100 Kv. Tomado de la RES. SRT 299/11 y RES. SICM 896/99 de la OIT-OIEA, *Características y certificación de equipos de protección.*

Es conveniente que tengan protección tiroidea, o en su defecto, garantizar la adquisición por separado de los collarines protectores de tiroides. En el caso de la práctica de la radiología intervencionista la vestimenta plomada deberá ofrecer protección a la parte anterior y posterior del cuerpo.

- Manoplas o guantes plomados: solo deben usarse en casos apropiados, en donde las manos del POE se encuentren dentro el campo de radiación.
 - Lentes o gafas plomadas: el vidrio frontal, debe tener 1,0 mm de plomo y el vidrio lateral de 0,5 mm de plomo. En el caso de la radiología intervencionista se deberá garantizar el uso obligatorio de este dispositivo de protección personal, el funcionario que no porte este dispositivo no podrá ingresar al recinto donde se realicen los procedimientos intervencionistas.
 - Aditamentos de los equipos como cortinas plomadas, mamparas aéreas, entre otros.
- 6.2.** El RPR debe velar y garantizar que todo el POE, tenga y use el dosímetro dentro de las instalaciones radiológicas. Es obligación del POE usarlo diariamente y en la parte superior del cuerpo; en el caso de radiología intervencionista deben utilizarse dosímetros de extremidades. Este es de uso personal, para cada uno de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- 6.3.** En las zonas controladas, se especificará el equipo de protección radiológica requerida, en letreros claramente visibles en los lugares de acceso.
- 6.4.** El POE deberá utilizar en todo momento los equipos de protección radiológica que sean aplicables a las zonas supervisadas de la instalación radiológica donde labora, con fines de protección radiológica. Los estudiantes considerados como POE estarán sujetos a las mismas obligaciones.
- 6.5.** El POE deberá almacenar adecuadamente todos los dispositivos de protección radiológica.
- 6.6.** El RPR deberá velar por el buen estado de los equipos de protección radiológica, realizando anualmente una revisión de los equipos utilizados en radiodiagnóstico convencional y semestralmente en el caso de los usados en la práctica de la radiología intervencionista, así como de su adecuado uso.

7.- Bibliografía.

1. ARCAL-OIEA. (2000) *Guía reguladora de Seguridad Radiológica para la práctica de radiagnóstico médico*. Recuperado de: www.ces.go.cr/documentos/portal_estudiantes/10seguridad_radiologica
2. Boletín Oficial del Estado, Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes. BOE N° 178, 26/7/2001.
3. Meléndez, F. (2009) *Higiene Industrial: Manual para la Formación del Especialista*. Valladolid, España. Editorial Lex Nova
4. OIT-OIEA. (2011) *Equipo de Protección Personal, características y certificación*. RES. SRT 299/11 y RES. SICM 896/99. Recuperado de: <https://www.tecnologiastadiologicas.com>

**GUÍA REGULATORIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
PARA LA CCSS.**

**JUSTIFICACIÓN DE REFERENCIA DE PACIENTES A
ESTUDIOS RADIOLÓGICOS.**

PRIMERA EDICIÓN

2015

CCSS ACCPR	GUÍA REGULATORIA SOBRE JUSTIFICACIÓN DE REFERENCIA DE PACIENTES A ESTUDIOS RADIOLÓGICOS	ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CÓDIGO:
REVISADO POR:	APROBADO POR:	PÁGINAS: 9 EDICIÓN: marzo 2015

INDICE

Prólogo.....	3
1.-Introducción.....	4
2.-Objetivo.....	4
3.-Campo de aplicación.....	4
4.-Definiciones.....	5
5.-Descripción y desarrollo.....	6
6.-Bibliografía.....	9

Prólogo.

El marco normativo regulador del comportamiento por parte de actores del Sistema de Seguridad Radiológica (SSR) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), actualmente, brinda los fundamentos básicos que deben seguirse a nivel institucional para garantizar una protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto (POE) a los pacientes y al público en general.

Sin embargo, la orientación de los organismos internacionales y las sociedades profesionales encargados del estudio continuo de las acciones para el mejoramiento de los sistemas de seguridad y protección radiológica, indican la relevancia de generar documentos regulatorios y normativos orientados al accionar de las personas involucradas en el manejo de emisores de radiaciones ionizantes; por lo tanto, ante cualquier circunstancia, planificada o emergente, se tengan claro los procedimientos a seguir, las responsabilidades de los involucrados, los requisitos de control y remediación en aquellos casos que lo requieran.

De esta forma, el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR), como la unidad técnica de la CCSS encargada de emitir normas, evaluar y establecer la regulación institucional en materia de protección y seguridad radiológica, diseña la siguiente guía regulatoria para uso y aplicación en los servicios institucionales que hace uso médico de las radiaciones ionizantes.

1.- Introducción.

La población está expuesta a radiación natural incontrolable, pero también la artificial proveniente, en la mayor parte, de procedimientos radiológicos médicos en los que influye la responsabilidad de los doctores que prescriben, los radiólogos y el personal técnico, quien los estudios.

La calidad de estas prácticas, su justificación y su optimización son, en la actualidad, un tema relevante para las sociedades científicas y para los organismos reguladores a fin de disminuir los riesgos de las radiaciones manteniendo todos los beneficios de las prácticas.

La explosión tecnológica ocurrida en las últimas décadas y que ha multiplicado exponencialmente el uso del diagnóstico por imágenes en medicina ha permitido alcanzar diagnósticos más precoces y certeros.

Por ello, no existe conflicto alguno entre los riesgos radiológicos y la práctica médica. Siempre son mucho mayores los beneficios que los riesgos involucrados, cuando los procedimientos se aplican dentro de las normas de la buena práctica médica. Sin embargo, es imprescindible tomar todas las medidas necesarias para proteger al paciente, conservar los beneficios disminuyendo los riesgos y este es el objetivo de los programas de Protección Radiológica del Paciente.

2.- Objetivo.

Establecer los parámetros a tomar en cuenta para la prescripción de los estudios radiológicos en la CCSS, con el de evitar irradiaciones innecesarias a los pacientes.

3.- Campo de aplicación.

La presente norma tiene aplicación en todos los servicios de salud de la CCSS referidos a pacientes en cualquier instalación donde se empleen fuentes y equipos

emisores de radiación ionizante con fines médicos y para las personas encargadas de inspección de un servicio y su carga de trabajo.

4.- Definiciones.

Para efectos de la presente guía regulatoria se entiende por:

Justificación de la práctica: término empleado en protección radiológica que establece como principio que la autoridad competente no debe autorizar ninguna práctica traducible en una exposición del ser humano a las radiaciones ionizantes, a menos que la introducción de dicha práctica produzca un beneficio neto positivo. Toda práctica que involucre la exposición de individuos a las radiaciones ionizantes, será admitida si y solo si, su introducción compara con el detrimento que provoca produzca suficiente beneficio a las personas expuestas o a la sociedad.

Hay tres niveles de justificación:

- Nivel general: se acepta que lo sepa dirección de medicina genera más beneficio que daño. Es un asunto de organismos profesionales de ámbito nacional, en conjunción a veces con la autoridad reguladora nacional.
Deben tenerse en cuenta las exposiciones (ocupacionales) a los trabajadores y a los miembros del público y debe considerarse asimismo la posibilidad de exposiciones accidentales esperadas (exposición potencial)
Se deben revisar cada cierto tiempo las decisiones, a medida que haya disponibilidad de nueva información.
- Nivel genérico: procedimiento específico con un objetivo específico por ejemplo: radiografías de tórax para pacientes con sintomatología.
Deben ponderarse los recursos en un país o región (el uso de la fluoroscopia para imágenes de tórax podría ser el procedimiento elegido, en lugar de la radiografía, por razones económicas).

La justificación de investigaciones para diagnóstico, en las cuales el beneficio al paciente no es el objetivo primario, precisan en consideración especial (por ejemplo: radiografías para usos de compañías de seguros). Un examen radiológico por motivos ocupacionales, legales o de salud en relación con seguros llevados a cabo sin referencia a indicaciones clínicas se no justificado, a menos que se espere obtener información relevante sobre la salud del individuo examinado o salvo que el tipo específico de exploración sea justificado por quienes lo solicitan, en consulta con organismos profesionales competentes.

- Tercer nivel: aplicación del procedimiento a un paciente individual. Se comprobará que no se dispone todavía de la información requerida. Una vez que el procedimiento está justificado genéricamente, no es necesaria la justificación adicional para simples investigaciones diagnósticas. Debe tomarse en consideración por el especialista (radiólogo, médico, prescriptor, entre otros) una justificación individual en procedimientos complejos tales como tomografía computarizada.

Estudio radiológico: estudios para diagnóstico de enfermedades con el uso de radiaciones ionizantes.

Médico prescriptor: todo médico con facultad para solicitar estudios radiológicos.

Servicio: lugar público o privado, nacional o extranjero, en el cual se realizan prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes.

5.- Descripción y desarrollo.

- 5.1.** Se deberá analizar el caso individual y particular de la posible patología de cada paciente, tomando en cuenta los diferentes niveles de justificación recomendados por los diferentes organismos internacionales, con el fin de agotar todos los procedimientos de diagnóstico clínico que no impliquen la exposición del paciente a las radiaciones ionizantes.

- 5.2.** Una vez llevado a cabo el análisis clínico y haber evaluado el riesgo beneficio de la decisión de exponer al paciente a la radiación ionizante, se seleccionará el estudio radiológico que brinde toda la información requerida para realizar un diagnóstico integral del paciente y evitarse así posteriores exposiciones a otros estudios que involucren radiaciones ionizantes. Para ello, todo médico prescriptor deberá seguir lo indicado en la “Guía institucional de recomendaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen”. (pendiente por realizar por la Gerencia Médica).
- 5.3.** Se debe explicar claramente, en la prescripción del estudio, las razones para pedir la exploración con suficientes detalles clínicos para que el especialista pueda comprender el diagnóstico previo y las dudas que se intentan resolver con la exploración radiográfica, con el fin de realizar las proyecciones o procedimientos que suministren más información y evitar todo error de interpretación.
- 5.4.** No se deben realizar pruebas complementarias, aunque no alteren la atención al paciente, cuando los hallazgos positivos que se esperan obtener son irrelevantes o cuando un resultado positivo sea altamente improbable.
- 5.5.** No se deben solicitar pruebas con demasiada frecuencia, concretamente, cuando la enfermedad haya podido evolucionar, resolverse o antes de que los resultados puedan servir para modificar el tratamiento.
- 5.6.** No se deben realizar pruebas, en las cuales el beneficio al paciente no es el objetivo primario, precisan consideración especial (por ejemplo, radiografía para usos de compañías de seguros).
- Los exámenes radiológicos por motivos ocupacionales, legales o de salud en relación con seguros no serán llevados a cabo sin referencia ni indicaciones clínicas, pues se debe esperar obtener información relevante sobre la salud del individuo examinado y el tipo específico de exploración debe ser justificado por quienes lo solicitan, en consulta con organismos profesionales competentes.
- 5.7.** Se debe solicitar orientación al especialista en radiología o medicina nuclear antes de pedir las pruebas radiológicas complementarias, ya que las técnicas de diagnóstico por imagen evolucionan con gran rapidez.

5.8. Se deberá imponer el criterio médico y sentido común antes de la solicitud de los pacientes al solicitar pruebas radiológicas para evitar el exceso de pruebas complementarias innecesarias.

6.- Bibliografía

1. CCSS. (2002) *Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica CCSS*. San José, Costa Rica.
2. Chans, M. *Justificación y responsabilidades de las exploraciones de radiodiagnóstico*. Recuperado de:
http://www.ffis.es/ups/proteccion_radiologica_radiologia_intervencionista/TEMA%2018%20JUSTIFICACION%20Y%20RESPONSABILIDADES%20%20ii.pdf
3. Comisión Europea Dirección General de Medio Ambiente. (2001) *Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen*. Italia.
4. OIEA. (2004) *Colección de Normas del OIEA*. Viena, Austria.
5. Sociedad Argentina de Radioprotección con la autorización de la International Commission on Radiological Protection (ICRP). (2011) *Protección Radiológica en Medicina*. Buenos Aires, Argentina.

**GUÍA REGULATORIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
PARA LA CCSS**

**ABORDAJE DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE
EXPUESTO EN ESTADO DE GESTACIÓN**

PRIMERA EDICIÓN

2015

<p style="text-align: center;">CCSS</p> <p style="text-align: center;">ACCPR</p>	<p style="text-align: center;">GUÍA REGULATORIA SOBRE ABORDAJE DEL POE EN ESTADO DE GESTACIÓN</p>	<p style="text-align: center;">ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</p> <p style="text-align: center;">CÓDIGO:</p>
<p>REVISADO POR:</p>	<p>APROBADO POR:</p>	<p>PÁGINAS: 17</p> <p>EDICIÓN: marzo 2015</p>

ÍNDICE

Prólogo.....	3
1.-Introducción.....	4
2.-Objetivo.....	4
3.-Campo de aplicación.....	5
4.-Normas de referencia.....	5
5.-Definiciones.....	5
6.-Descripción y desarrollo.....	7
7.-Bibliografía.....	15
8.-Anexos.....	17

Prólogo.

El marco normativo regulador del comportamiento por parte de actores del Sistema de Seguridad Radiológica (SSR) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), actualmente, brinda los fundamentos básicos que deben seguirse a nivel institucional para garantizar una protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto (POE) a los pacientes y al público en general.

Sin embargo, la orientación de los organismos internacionales y las sociedades profesionales encargados del estudio continuo de las acciones para el mejoramiento de los sistemas de seguridad y protección radiológica, indican la relevancia de generar documentos regulatorios y normativos orientados al accionar de las personas involucradas en el manejo de emisores de radiaciones ionizantes; por lo tanto, ante cualquier circunstancia, planificada o emergente, se tengan claro los procedimientos a seguir, las responsabilidades de los involucrados, los requisitos de control y remediación en aquellos casos que lo requieran.

De esta forma, el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR), como la unidad técnica de la CCSS encargada de emitir normas, evaluar y establecer la regulación institucional en materia de protección y seguridad radiológica, diseña la siguiente guía regulatoria para uso y aplicación en los servicios institucionales que hace uso médico de las radiaciones ionizantes.

1.- Introducción.

En el sector salud es frecuente que trabajadoras en estado de gestación se encuentren expuestas a radiaciones ionizantes (siendo ellas las que realicen estudios de radiodiagnóstico o procedimientos terapéuticos con materiales radiactivos a pacientes), sobre todo en el primer estadio del embarazo cuando aún no se han enterado de su estado.

Tanto la aplicación de normas y procedimientos de protección radiológica que permiten garantizar la protección de la salud y la seguridad de las trabajadoras en estado de gestación, como las bases y principios para el control de la exposición laboral a las radiaciones son los mismos para ambos géneros, pero en el caso de las trabajadoras gestantes es necesario aplicar medidas adicionales de control con el objeto de proteger al feto.

2.- Objetivo.

Proporcionar las reglas que han de servir de ayuda, a las jefaturas administrativas, a los responsables de protección radiológica y a las gestantes ocupacionalmente expuestas a la radiación, con el fin de adoptar medidas de prevención para mejorar la seguridad y salud de las trabajadoras en los centros médicos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Asimismo, establecer el procedimiento para la protección del embrión o feto de la mujer trabajadora expuesta a radiaciones ionizantes y las restricciones de la actividad laboral.

3.- Campo de aplicación.

La presente guía regulatoria tiene aplicación en las instalaciones, en donde se empleen fuentes de radiación ionizante y equipos emisores pertenecientes a la CCSS y que cuenten con mujeres ocupacionalmente expuestas a la radiación en estado de gestación, el RPR deberá vigilar el cumplimiento de esta.

4.-Normas de Referencia.

Embarazo e Irradiación Medica, Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), publicación N° 84.

La Protección Radiológica de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito hospitalario, Consejo de Seguridad Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Física Médica , Junio 2002.

5.- Definiciones.

Para efectos de la presente guía regulatoria se entiende por:

ACCPR: Área de Control de Calidad y Protección Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Barreras estructurales: son barreras físicas situadas entre una fuente o materiales radiactivos y los trabajadores, los miembros del público o el medio ambiente, en estados operacionales.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

Dosimetría personal: responsable de la lectura o interpretación de aparatos de vigilancia individual o de la medición de radiación que llega al cuerpo humano y evaluación de las dosis.

Dosis absorbida: es la energía absorbida por unidad de masa, expresada en gray (Gy). Para esta guía la dosis de radiación de interés es la dosis absorbida por el feto y no por la madre.

Dosis efectiva: suma ponderada de las dosis equivalentes recibidas en los distintos órganos y tejidos. La unidad de medida es el sievert (Sv).

Dosis equivalente: energía transferida por un determinado tipo de radiación ionizante a la unidad de masa de un tejido u órgano dado. Considera el daño producido por la radiación. La unidad de medida es el sievert (Sv). En la mayoría de las aplicaciones médicas que exigen tomar decisiones y en donde se emplean electrones o rayos X o gamma, el valor numérico de la dosis absorbida en Gy es esencialmente igual al valor numérico de la dosis equivalente en Sv.

Historial dosimétrico: documento o conjunto de ellos, que certifican las dosis recibidas por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes, durante su preparación académica y durante toda su vida laboral.

Monitoreo de área: es la medición de los niveles de exposición a radiaciones ionizantes en los recintos inmediatamente adyacentes a las zonas controladas y en casos excepcionales a las zonas supervisadas.

Efecto determinista: se produce a partir de una determinada dosis umbral. Si no se supera esa dosis, el efecto no se produce. A partir de esa dosis umbral, la gravedad aumenta con esta. Cuando estas son bajas y recibidas en periodos largos no producen efectos deterministas. En el embarazo la dosis umbral para la que el feto sufra algún daño varía según la edad gestacional.

Las radiaciones ionizantes no producen efectos deterministas por debajo de los 100 mSv para ninguna fase del embarazo. Son efectos deterministas el aborto, las malformaciones congénitas y el retraso mental.

Efecto estocástico: son de carácter probabilístico. Es el caso del cáncer, la probabilidad de que ocurra como consecuencia de la exposición profesional es despreciable si se encuentra dentro de los límites permitidos.

POE: personal ocupacionalmente expuestos a la radiación; persona que realiza actividades, directa o indirectamente, vinculadas con el uso o manipulación de material radiactivo dentro de una instalación u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes.

RPR: responsable de protección radiológica; persona natural perteneciente al cuerpo técnico de una instalación, en donde se utilicen radiaciones ionizantes, quien ejercerá funciones en el campo de protección radiológica, independientemente de sus labores dentro del servicio.

Zona controlada: es toda zona en las que son o pudieren ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en las condiciones normales de trabajo.

Zona supervisada: toda zona no definida como controlada pero en la que se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

6.- Descripción y desarrollo.

6.1. Protección de las trabajadoras embarazadas expuesta a radiaciones ionizantes

La publicación Nº 75 de la Comisión Internacional de Radioprotección (ICRP por sus siglas en inglés) dice textualmente:

[...]La restricción de dosis al feto no implica que las mujeres gestantes trabajadoras con radiaciones ionizantes, tengan que evitar el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes o que deba prohibirse su acceso a zonas radiológicas. No obstante, las condiciones en que se realiza el trabajo deben ser cuidadosamente evaluadas, de modo que la probabilidad de incidentes con dosis o incorporaciones altas sea insignificante. (ICPR, 1997)

Se debe garantizar que la trabajadora gestante realice su trabajo en condiciones, en las cuales no exista riesgo de que el feto pueda recibir una dosis superior a 1 mSv desde la comunicación del embarazo hasta el final de este.

El valor de dosis de 1 mSv es muy inferior a los establecidos como valores umbrales para la producción de efectos en cualquier estadio del embarazo.

6.2. Límites de exposición laboral.

El límite de dosis para el POE es en promedio de 20mSv al año, igual para las trabajadoras expuestas en estado de gestación.

Las condiciones de trabajo de la mujer embarazada deben garantizar que la dosis al feto sea tan baja como sea razonablemente posible, de forma que sea improbable que exceda la dosis de 1mSv al año. Esta protección es para el feto y no es, directamente, equivalente a la dosis registrada en el dosímetro personal de la madre. Se estima que la dosis real recibida en el útero puede ser entre el 10% y el 25% de la recibida por la trabajadora según la actividad que realizada. (1 mSV en el útero se corresponde con 2 mSv en la superficie del abdomen).

6.3. ¿Cómo actuar?

El embarazo no supone la retirada del trabajo de la madre, lo que sí es necesario es revisar y evaluar sus condiciones para que sean adecuadas a cada caso particular.

En el momento en que la trabajadora se entera de su estado de embarazo, debe comunicarlo al jefe inmediato. Este le dirigirá el caso al RPR para que siga el siguiente protocolo:

- a) La embarazada deberá llenar la declaración voluntaria de estado de embarazo (adjunto en esta guía).
- b) EL RPR junto con el físico médico (de no contar con físico médico debe de solicitar ayuda al ACCPR) evaluará las condiciones en las cuales se desarrolla el trabajo y los riesgos a los que se expone.
- c) Si procede, el RPR o el físico médico realizarán las restricciones oportunas, dejando constancia de la restricción impuesta a la funciones de la trabajadora.
- d) En caso que se defina apartar a la trabajadora de sus funciones habituales debe informarse al jefe del servicio y al titular de la licencia para disponer de lo que administrativamente corresponde.
- e) El RPR debe informar sobre los límites de dosis legalmente establecidos y las restricciones de trabajo a la trabajadora.

- f) El RPR debe asignar un dosímetro personal para colocarlo a nivel de abdomen, para lo cual debe entregar una copia de la cédula y comunicarla fecha probable de parto.
- g) El RPR debe entregar las instrucciones para el uso del dosímetro en abdomen: se debe llevar puesto durante toda la jornada laboral, en la superficie del abdomen. Cuando se utilice delantal plomado, se debe colocar debajo del delantal. Es necesario ser muy cuidadoso con él, no se debe sacar del centro de trabajo ni colocar en lugares con radiación.
- h) El RPR abrirá un informe individual con los datos de la trabajadora, el puesto de trabajo durante la gestación, el formulario de declaración de embarazo y el total de las lecturas correspondientes al periodo gestacional.

6.3.1 Declaración de embarazo

La declaración de embarazo por parte de la trabajadora expuesta gestante es responsabilidad exclusiva de ella, llenando el formulario presentado en el Anexo N° 1.

Los derechos y privacidad de la trabajadora deberán ser mantenidos antes, durante y después de la declaración de embarazo.

6.4.- Evaluación de las condiciones de trabajo:

Una vez realizada la declaración de embarazo, se debe evaluar por parte del RPR junto con el físico médico (de no contar con físico médico deberá solicitar ayuda al ACCPR) las condiciones en las cuales se desarrolla la actividad laboral. Asimismo, se debe de tomar en cuenta el historial dosimétrico de los últimos meses, hacer una estimación de la dosis que pueda recibir la trabajadora gestante expuesta en la superficie del abdomen, hasta el final del embarazo, de acuerdo con la siguiente clasificación:

A: con alta probabilidad que sea inferior a 2 mSv. No es necesario realizar ningún cambio en las condiciones de trabajo.

B: es probable que sea inferior a 2 mSv. La trabajadora puede continuar con su trabajo normal, pero se deben tomar ciertas restricciones o medidas para reducir la probabilidad de posibles exposiciones.

C: es probable que sea superior a 2 mSv. La trabajadora debe ser trasladada a otro puesto de trabajo donde se garanticen las situaciones A o B.

6.5.- Restricciones de trabajo

Descripción de los diferentes puestos de trabajo que pueden ser ocupados en cada una de las instalaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, indicando en cada caso las restricciones aplicables.

6. 5.1. Radiodiagnóstico

La trabajadora gestante expuesta puede seguir desarrollando su actividad en los servicios de radiodiagnóstico, siempre y cuando permanezca detrás de las barreras estructurales de protección. Es muy improbable que, en esos casos, las dosis equivalentes a la superficie del abdomen exceda de 2 mSv.

No deberá trabajar en situaciones en las que no existan barreras estructurales para protegerla.

Equipos convencionales: trabajo en zona controlada, en donde la probabilidad de recibir, en la superficie del abdomen, una dosis superior a 2 mSv hasta el final de la gestación, es muy baja, por lo que la trabajadora podría seguir desarrollando su trabajo habitual.

Las medidas de protección radiológica que debe adoptar la trabajadora expuesta gestante son:

- Permanecer detrás de la mampara o barrera física mientras se efectúa el disparo.
- Llevar puesto el dosímetro sobre el abdomen.
- No permanecer en la sala mientras se realiza una exploración.

Equipos de radiodiagnóstico dental: trabajo en una zona controlada, la probabilidad de que en la superficie del abdomen de la trabajadora gestante se

reciba una dosis superior a 2 mSv hasta el final de la gestación, es muy baja, por lo tanto, esta podría seguir desarrollando su trabajo habitual.

Las medidas de protección radiológica que debe adoptar la trabajadora expuesta gestante son:

- Efectuar el disparo a la máxima distancia posible.
- Llevar puesto el dosímetro sobre el abdomen.

Equipos de densitometría ósea: trabajo se realiza en una zona controlada, la probabilidad de recibir, en la superficie del abdomen, una dosis superior a 2 mSv hasta el final de la gestación, es muy baja, por lo que la trabajadora podría seguir desarrollando su trabajo habitual.

Equipos de fluroscopia (telecomandos): la trabajadora gestante expuesta no debe trabajar realizando exploraciones que le obliguen a permanecer al pie de mesa.

Equipos de fluroscopia radioquirúrgicos: estos equipos son los utilizados en los quirófanos. No utilizan barreras estructurales y se utilizan junto a la mesa, la trabajadora gestante no debe trabajar con ellos.

Equipos de rayos x portátiles: aunque las técnicas radiográficas empleadas en un equipo portátil no son muy elevadas, al no existir barreras estructurales, la trabajadora expuesta gestante no debe realizar exploraciones con este tipo de equipos.

Radiología intervencionista y hemodinámica: se registran las dosis más altas debido a la exposición a rayos X. La trabajadora gestante expuesta no debe trabajar en el interior de dichas salas; sin embargo, lo puede hacer en los puestos de control, los cuales son zonas supervisadas.

6. 5.2. Medicina nuclear

En este tipo de instalaciones, al riesgo de exposición externa, se une al de contaminación interna. Es necesario evitar que las trabajadoras gestantes expuestas desarrollen su actividad laboral en zonas en las que exista riesgo significativo de contaminación radiactiva.

Si este riesgo fuera mínimo, habrá que prestar especial atención para garantizar que las condiciones de trabajo aseguren que la probabilidad de incorporación de actividad por la trabajadora gestante sea prácticamente nula.

Además, se debe usar guantes desechables y en todo caso evitar la ingesta de alimentos en zonas con riesgo de contaminación radiactiva.

En estas instalaciones la trabajadora expuesta gestante no debe realizar tareas que impliquen la manipulación de radiofármacos y el cuidado de pacientes. Tampoco, debe realizar tareas que impliquen la administración e inyección de radiofármacos.

La trabajadora expuesta gestante no debe participar en los planes de emergencia de la instalación.

6.5.3 Radioterapia

En las instalaciones de radioterapia se manipulan, por un lado, equipos de teleterapia (unidades de cobalto-60 y aceleradores lineales) y, por otro, equipos o fuentes de braquiterapia.

Aceleradores lineales: es muy improbable que por las condiciones de trabajo, la dosis equivalente en la superficie del abdomen exceda de 2 mSv, por lo cual la trabajadora podría seguir desarrollando su trabajo habitual.

Cobaltoterapia: no debe realizar su trabajo en las unidades de cobaltoterapia, debido a la posibilidad, aunque remota, de que la fuente no retroceda, lo cual puede implicar que la trabajadora entre en la sala y reciba una dosis superior al límite establecido. Además, no debe participar en los planes de emergencia de la instalación.

Braquiterapia: no debe participar en la manipulación de fuentes para las técnicas de braquiterapia. Asimismo, tampoco debe participar en tareas relacionadas con el cuidado de pacientes.

Dosimetría y planificación: es muy improbable que por las condiciones de trabajo, la dosis equivalente en la superficie del abdomen exceda de 2 mSv, por lo cual la trabajadora podría seguir desarrollando su trabajo habitual.

6.6. Requisitos de control y vigilancia dosimétrica.

Las trabajadoras expuestas gestantes deben estar sometidas a una vigilancia dosimétrica que permita asegurar la improbabilidad, en donde la dosis equivalente en la superficie del abdomen exceda de 2 mSv, en el período comprendido entre la comunicación de su estado y el final del embarazo.

6.6.1. Vigilancia dosimétrica de la radiación externa

No resulta factible la determinación directa de la dosis recibida por el feto; ya que es un ser intrauterino por lo cual la estimación de la dosis a este debe realizarse a partir de la determinación de la dosis equivalente personal en el abdomen de la trabajadora expuesta gestante. A tal efecto, las dosis recibidas en el abdomen, una vez comunicado su estado al servicio y durante toda la gestación, se estimarán mediante un dosímetro individual, que se colocará a la altura del abdomen. Por ello:

- Si la trabajadora gestante estuviera sometida a vigilancia dosimétrica de área y, en consecuencia, no dispusiera de dosímetro individual, se le deberá asignar, durante toda la gestación, un dosímetro individual, que se colocará a la altura del abdomen.
- Si la trabajadora gestante estuviera sometida a vigilancia dosimétrica individual, se le deberá asignar durante toda la gestación un segundo dosímetro, que se colocará a la altura del abdomen.

En relación con este requerimiento, es necesario indicar que en una fracción significativa de los puestos de trabajo del ámbito hospitalario los campos de radiación son, suficientemente, homogéneos como para que un único dosímetro, colocado a la altura del abdomen, resultara suficiente para estimar tanto la dosis a la totalidad del organismo como la dosis al abdomen.

La necesidad de un segundo dosímetro surge porque hay puestos de trabajo en los que los campos de radiación no son homogéneos y, además, las recomendaciones internacionales en materia de protección radiológica establecen

que el dosímetro empleado para la estimación de dosis corporales se debe colocar a la altura del pecho.

En caso de que la trabajadora expuesta gestante tuviera que utilizar delantal plomado en el transcurso de su actividad laboral, el dosímetro de abdomen debería colocarse siempre debajo de dicho delantal.

El dosímetro de abdomen deberá tener iguales características que los utilizados para la determinación de las dosis recibidas por el POE. Además, deberá disponer de medios apropiados de identificación (códigos, etiquetas, entre otros.) que permitan distinguirlo del resto de los dosímetros utilizados para determinar las dosis corporales en los trabajadores expuestos y para facilitar el registro y archivo de ellas obtenidas a partir de su lectura. Estas se computarán separadamente de las correspondientes a los dosímetros corporales, bajo el epígrafe “dosis abdomen”.

El RPR debe llevar a cabo el seguimiento y control de las dosis registradas en el dosímetro de abdomen de las trabajadoras expuestas gestantes, con el objetivo de asegurar que las dosis acumuladas a lo largo de dicho período no exceden el valor de 2 mSv. En caso de que dicho valor se superara, se considerará, con efectos prácticos, como una superación de límites de dosis y se adoptarán las actuaciones técnicas y administrativas propias de tal situación.

7. Bibliografía.

1. CCSS. (2002) *Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica CCSS*. San José, Costa Rica. Recuperado de http://www.ccss.sa.cr/archivos/normativa/reglamentos/seguridad_radiologica.zip
2. Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). (1997) *ICRP-75. Principios generales de la protección radiológica de los trabajadores* Recuperado de: www.icrp.org
3. Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). (2000) *ICRP-nº 84. Embarazo e irradiación médica*. Ed. SERP y SAR. Recuperado de: www.icrp.org/docs/P084_Spanish.pdf
4. Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) *ICRP 84. Pregnancy*. Recuperado de: http://www.icrp.org/downloadDoc.asp?document=docs/ICRP_84_Pregnancy_s.pps
5. *Embarazo y radiación: radiodiagnóstico* - Ibermutuamur. Recuperado de: www.ibermutuamur.es/Embarazo-y-radiacion.html
6. OIEA. (2011) *Normas básicas internacionales de seguridad edición provisional Protección Radiológica y seguridad de las Fuentes de Radiación*. Viena. Recuperado de: http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed.../wcms_171678.pdf
7. Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Física Médica. Madrid. (2002) *La protección radiológica de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito hospitalario. Foro sobre protección radiológica en el medio Hospitalario*. CSN, Recuperado de: <http://www.csn.es/index.php/es/proteccion-radiologica-trabajadores/foros-de-proteccion-radiologica/foros-sobre-proteccion-radiologica-en-el-medio-hospitalario>
8. Unidad Básica de Prevención - Salud Laboral. Hospital Donostia. (2007) *Embarazo y Radiación*. Recuperado de:

<http://www.urgenciasdonostia.org/Portals/0/Organizacion/Seguridad/Embarazo%20y%20radiacion.pdf>

1. Anexos.

Anexo 1.

Tabla 1. Declaración de embarazo.

DECLARACIÓN DE EMBARAZO	
Declaro libremente que estoy embarazada, para asegurar que, en mi trabajo se apliquen las medidas de protección requeridas.	
Nombre y apellidos.....
Número de cédula.....
Puesto que desempeña
Fecha estimada del nacimiento.....
Fecha de la declaración.....
Firma de la trabajadora
Firma del RPR de la instalación.....
Firma del físico médico.....
Firma de médico de Medicina Laboral.....

GUÍA REGULATORIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
PARA LA CCSS

**ABORDAJE DE DERRAMES RADIATIVOS EN MEDICINA
NUCLEAR**

PRIMERA EDICIÓN.

2015.

<p style="text-align: center;">CCSS</p> <p style="text-align: center;">ACCPR</p>	<p style="text-align: center;">GUÍA REGULATORIA SOBRE ABORDAJE DE DERRAMES RADIATIVOS EN MEDICINA NUCLEAR</p>	<p style="text-align: center;">ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</p> <p style="text-align: center;">CÓDIGO:</p>
<p>REVISADO POR:</p>	<p>APROBADO POR:</p>	<p>PÁGINAS:16</p> <p>EDICIÓN: Marzo 2015</p>

ÍNDICE

Prólogo.....	3
1.-Introducción.....	4
2.-Objetivo.....	4
3.-Campo de aplicación.....	4
4.-Normas de referencia.....	5
5.-Definiciones.....	5
6.-Descripción y desarrollo.....	7
7.-Bibliografía.....	14
8.-Anexos.....	15

Prólogo.

El marco normativo regulador del comportamiento por parte de actores del Sistema de Seguridad Radiológica (SSR) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), actualmente, brinda los fundamentos básicos que deben seguirse a nivel institucional para garantizar una protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto (POE) a los pacientes y al público en general.

Sin embargo, la orientación de los organismos internacionales y las sociedades profesionales encargados del estudio continuo de las acciones para el mejoramiento de los sistemas de seguridad y protección radiológica, indican la relevancia de generar documentos regulatorios y normativos orientados al accionar de las personas involucradas en el manejo de emisores de radiaciones ionizantes; por lo tanto, ante cualquier circunstancia, planificada o emergente, se tengan claro los procedimientos a seguir, las responsabilidades de los involucrados, los requisitos de control y remediación en aquellos casos que lo requieran.

De esta forma, el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR), como la unidad técnica de la CCSS encargada de emitir normas, evaluar y establecer la regulación institucional en materia de protección y seguridad radiológica, diseña la siguiente guía regulatoria para uso y aplicación en los servicios institucionales que hace uso médico de las radiaciones ionizantes.

1.- Introducción.

En cualquier instalación, en donde se manipulen sustancias radiactivas las probabilidades de presentarse derrames siempre están latentes. Por lo tanto, las áreas de trabajo, mobiliario, equipo y materiales son susceptibles de contaminarse y constituir una fuente de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto y los pacientes. Es necesario seguir paso a paso las indicaciones de cómo actuar para minimizar los daños que pueda ocasionar un incidente con este tipo de sustancias.

Asimismo, es importante actuar rápidamente y evitar que el derrame siga diseminándose, para esto el responsable de protección radiológica (RPR) del servicio será el encargado de dirigir cada uno de los procedimientos necesarios para el manejo y control de este tipo de situación.

2.- Objetivo.

Definir los procedimientos a seguir para el control y manejo de la contaminación radiactiva causada por derrames en los servicios de medicina nuclear.

3.- Campo de aplicación.

La presente guía será aplicada en todos los servicios de medicina nuclear de la CCSS. El RPR del servicio deberá vigilar el cumplimiento de esta.

4.-Normas de Referencia.

NORMA Oficial Mexicana NOM-008-NUCL-2003, Control de la contaminación radiactiva.

5.- Definiciones.

Para efectos de la presente guía regulatoria se entiende por:

Accidente radiológico: acontecimiento imprevisto que provoca daños a cada instalación o una perturbación para la buena marcha de la instalación y que puede implicar, para una o más personas, recibir dosis inferiores o superiores a los límites de dosis para tratamientos y diagnóstico.

Agente quelato o quelantes: es una sustancia que forma complejos con iones de metales pesados. Los metales pesados no pueden ser metabolizados por el cuerpo humano y persisten en el organismo, donde ejercen sus efectos tóxicos cuando se combinan con uno o más grupos reactivos esenciales para las funciones fisiológicas normales. Los quelantes se diseñan para competir con los metales por los grupos reactivos fisiológicos, evitando o revirtiendo así sus efectos tóxicos e incrementando su excreción.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

Contaminación radiactiva: presencia indeseable de sustancias radiactivas en superficies o contenida en sólidos, líquidos o gases (incluyendo el cuerpo humano).

Contaminación superficial: presencia indeseable de una sustancia radiactiva sobre una superficie, dicha contaminación puede ser fija o removible.

Contaminación fija: es aquella que no se transfiere de una superficie durante condiciones rutinarias de uso.

Contaminación removible: es aquella que se transfiere de una superficie durante condiciones rutinarias de uso.

Derrame radiactivo: salida de un líquido o una sustancia radiactiva del recipiente contenedor.

Descontaminación radiactiva: es un proceso mediante el cual la contaminación radiactiva se reduce a niveles iguales o menores a los límites de contaminación.

EDTA: ácido etildiaminotetraacético, es una sustancia utilizada como agente quelante.

Emergencia: acto, omisión, situación o suceso que ocasiona un riesgo importante y, para cuyo control o eliminación, es necesario emprender acciones correctivas inmediatas.

Frotis: método para determinar la contaminación superficial, consistente en frotar con material absorbente de tela de algodón o papel filtro la superficie contaminada para tomar una muestra del material radiactivo removible, que se evaluará subsecuentemente.

Fuentes de radiación ionizante: cualquier dispositivo, material o sustancia que emite o sea capaz de generar radiación ionizante en forma cuantificable.

Incidente radiológico: acontecimiento imprevisto que implica proximidad a la situación de accidente y que tiene escasa trascendencia dentro de la instalación.

Intervención: es toda acción encaminada a reducir o evitar la exposición o la probabilidad de exposición a fuentes que no formen parte de una práctica controlada o que se hallen sin control a consecuencia de un accidente.

Periodo de semidesintegración: es el tiempo necesario para que la actividad de un radionucleído se reduzca a la mitad.

POE: Personal Ocupacionalmente Expuesto. Persona que realiza actividades directamente o indirectamente vinculadas con el uso y/o manipulación de material radiactivo dentro de una instalación u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes.

RPR: Responsable de Protección Radiológica. Persona natural perteneciente al cuerpo técnico de una instalación, en donde se utilicen radiaciones ionizantes, quién ejercerá funciones en el campo de protección radiológica, independientemente de sus labores como técnico.

Zona controlada: es toda zona en las que son o pudieren ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en las condiciones normales de trabajo.

Zona supervisada: toda zona no definida como controlada, en donde se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

6.- Descripción y desarrollo.

En cualquier circunstancia en la que se presente un derrame de material radiactivo en el servicio de medicina nuclear, este debe abordarse a la mayor brevedad, con el fin de reducir la posibilidad de extender la contaminación o afectar al público o al ambiente.

El funcionario involucrado debe iniciar el procedimiento de descontaminación y debe informar al RPR, quien es la persona que se encuentra debidamente capacitada en la intervención y del abordaje de esta situación. Asimismo, será la encargada de dirigir el protocolo de control y manejo del incidente.

Para esto el servicio contará con el equipo necesario que se menciona a continuación para facilitar su labor.

6.1. Equipos de descontaminación personal.

- Jabón neutro.
- Cepillo de uñas suave.
- Gasas u otros paños suaves.
- Tabletas de yodo o solución yodada de Lugol (si se utiliza ^{131}I en grandes cantidades la indicación del medicamento y la dosis deben ser indicadas por un médico del servicio de medicina nuclear).

6.2. Equipos de descontaminación de superficie:

- Toallas de papel absorbente y telas descartables.
- Solución EDTA (10%) cuando la contaminación es con ^{131}I , detergente, preferiblemente en un pequeño rociador listo para ser usado.
- Suero fisiológico si la contaminación es con $^{99\text{m}}\text{Tc}$, Galio, Samario o con cualquier otro radionucleído.
- Bolsas de plástico para material de limpieza contaminado.
- Contenedores rígidos apropiados para objetos punzantes, vidrios rotos, agujas, entre otros.
- Un contenedor adicional para objetos contaminados con radiactividad.
- Carteles de advertencia para evitar la entrada de personal o del público.
- Marcadores de tinta para delimitar áreas contaminadas.
- Cinta para sellar bolsas de residuos.
- Símbolos de radiación para indicar cuando el área solo se puede descontaminar con tiempo.
- Dosímetros de lectura inmediata para evaluar la dosis recibida en el proceso.

6.3. Equipos de monitoreo

- Contador Geiger Muller.
- Contador de pozo.
- Contador tipo panqueque.

6.4. Pasos a seguir en el abordaje de un derrame de material radiactivo.

6.4.1. Controlar la situación

La persona que provocó el derrame deberá avisar al resto del personal sobre la contaminación y el lugar exacto donde ocurrió.

Si hay pacientes involucrados estos deben ser informados de lo ocurrido y se deben tranquilizar para mantenerlos en un área específica y segura y así evitar la propagación de la contaminación a otros sectores.

Solicitar ayuda al RPR del servicio, quien dirigirá el protocolo a seguir y facilitará el equipo de descontaminación personal y de superficie.

Si la persona que está atendiendo el derrame no está contaminada, se debe colocar una bata y guantes, debe cubrir con suficiente material absorbente el material derramado para evitar la diseminación.

En el caso de que sea un derrame de ^{99m}Tc es poco probable que la cantidad de radioactividad sea peligrosa para el personal, pero es importante detener la diseminación de la contaminación antes de que cause problemas con las cámaras y equipos de conteo.

Cuando se produce un derrame con I^{131} en donde el yodo líquido se maneja en grandes cantidades; por ejemplo, durante procedimientos de yodación o tratamientos de enfermedades de la tiroides, cualquier derrame es potencialmente peligroso. Existe riesgo de que el I^{131} se disperse en el aire a medida que el este se evapora.

Para disminuir la emisión de vapores de yodo cuando se utiliza I^{131} líquido, se debe de utilizar una solución alcalina de tiosulfato de sodio o bisulfito de sodio para verter sobre cualquier derrame de este líquido.

6.4.2 Atender cualquier tipo de contaminación de personas.

Si ha sucedido exposición a yodo radioactivo por inhalación o absorción cutánea, se debe investigar si hay que administrar yodo estable para bloquear la captación de yodo radioactivo por la tiroides. Asimismo, es necesario consultar rápidamente al médico nuclear (Ver anexo 1, sobre la dosis que se debe administrar indicada por un médico).

El yodo estable bloquea en un 90% el ingreso de yodo radiactivo a la glándula tiroides si se administra pocos minutos después de la exposición, cuando el yodo se suministra entre las 4 y las 6 horas posteriores el beneficio desciende a un 50%. A las 8 horas la eficacia no suele superar el 20%. Está generalmente admitido que no existe prácticamente ningún efecto útil cuando la administración se produce a partir de las doce horas posteriores a la exposición.

El yodo estable ingerido será rápidamente absorbido y pasará a la circulación sanguínea, produciendo efectos en un intervalo medio de 15 minutos, según la cantidad de alimentos presentes en el estómago.

Si hay contacto de material radiactivo con los ojos se debe irrigar suavemente durante 5 minutos preferiblemente con solución salina estéril para evitar la irritación de la conjuntiva.

La piel se debe lavar suavemente con jabón y agua fría, no frotar la piel, ya que removerá los aceites naturales y provocará escoriaciones en la piel y la volverá permeable a la contaminación superficial.

Utilizar solamente agua sobre las membranas mucosas de la nariz y la boca.

Evitar la diseminación de la contaminación superficial, especialmente hacia la nariz, la boca y los ojos.

Si la contaminación persiste, se debe de humedecer un poco la piel con una crema emoliente cutánea y cubrir con una película plástica o guantes descartables durante una hora, luego descubrir y lavar nuevamente.

Si hay contacto con el cabello lavarlo completamente con un champú usando guantes descartables. Las uñas frotarlas con un cepillo suave, agua tibia y jabón. Se deben cortar las uñas largas.

Luego de la absorción, ingestión o inhalación de radionucleídos es posible acelerar la excreción, por ejemplo, por medio de agentes bloqueadores, agentes quelatos o hidratación, esto se deberá realizar bajo prescripción de un especialista.

6.4.3 Descontaminar el lugar de trabajo.

La persona encargada tendrá que usar un cubre calzado, bata y guantes descartables.

Se recomienda usar dos pares de guantes y cambiar, frecuentemente, el segundo par, cuando realiza grandes trabajos de limpieza o cuando limpia derrames de yodo radioactivo.

Se debe demarcar el área “sucia” del área “limpia” por medio de cinta con la inscripción “cuidado radiación” o algo semejante y evitar el paso de personas por el área contaminada.

Controlar si hay objetos punzantes tales como agujas o vidrios rotos, si los hubiera se deben depositar en el contenedor apropiado para este tipo de material, si está contaminado se deben separar y rotular haciendo la indicación.

El RPR debe monitorear el área con un contador tipo panqueque o con un contador Geiger Müller y debe marcar las áreas contaminadas.

Humedecer papel absorbente o paños con detergente y limpiar el derrame cuidadosamente siempre trabajando hacia dentro desde el borde del área contaminada.

Desechar inmediatamente los materiales usados para limpieza en una bolsa plástica para residuos.

Sellar y rotular todas las bolsas de residuos y ponerlos a decaer.

Monitorear el área del derrame nuevamente para asegurarse de que nada haya sido pasado por alto.

Si el monitor indica la presencia de contaminación radiactiva se hará un hisopado de la zona abarcando 100cm^2 , luego se procederá a colocarlo en el contador de pozo por un minuto para obtener el número de cuentas exactas del área. Si este es superior cinco veces, la radiación de fondo se considera el área contaminada.

Debe procederse a la correspondiente descontaminación y luego se monitoreará nuevamente.

Este procedimiento debe repetirse hasta que no haya presencia de contaminación radiactiva.

Si la contaminación de superficie no puede removerse, será necesario cubrirla con una hoja de plástico resistente mientras la actividad decae y en lo posible restringir el acceso de otras personas a esta área.

6.5. Registro y análisis del incidente.

Luego de controlado el derrame radiactivo y de asegurarse que los valores de radiación están por debajo de los límites establecidos y que tanto pacientes como

personal se encuentren sin ningún tipo de contaminación, debe quedar un registro de lo ocurrido.

El RPR del servicio debe realizar una reunión para discutir lo ocurrido con los integrantes del personal para recoger sugerencias acerca de cómo evitar hechos similares en el futuro.

Debe registrarse el evento en una bitácora establecida para este fin (ver anexo 2) la cual será llenada por el RPR y la persona involucrada según corresponda, de la siguiente manera:

- El RPR anotará la fecha en que ocurrió el derrame, el equipo con el que hizo las mediciones de tasa de dosis, la medición de la radiación de fondo así como la medición de la tasa de dosis a un metro en $\mu\text{Sv/h}$.
- La persona que estuvo involucrada describirá en la bitácora lo ocurrido y el isótopo involucrado en el derrame.
- El RPR anotará las medidas correctivas aplicadas durante el incidente.
- El RPR anotará la medición de la tasa de dosis a un metro en $\mu\text{Sv/h}$ posterior a la acción correctiva.
- Firmará el involucrado, el responsable del incidente, así como el RPR.

7.- Bibliografía.

1. CCSS. (2002) *Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica CCSS*. San José, Costa Rica. Recuperado de http://www.ccss.sa.cr/archivos/normativa/reglamentos/seguridad_radiologica.zip
2. Hospital Dr. Calderón Guardia, CCSS (2015) *Manual de Procedimientos servicio de Medicina Nuclear*. San José, Costa Rica.
3. Hospital San Juan de Dios, CCSS. (2008) *Manual de Seguridad Radiológica Servicio de Medicina Nuclear*. San José, Costa Rica.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-008-NUCL-2003. (2003) *Control de la contaminación radiactiva*. Recuperado de: http://www.sener.gob.mx/res/Acerca_de/nom008nucl2003.pdf
5. OIEA. *Protección Radiológica en Medicina Nuclear, Material de Entrenamiento Protección Radiológica en Medicina Nuclear*. Recuperado de <https://rpop.iaea.org/.../TrainingNuclearMedicine/.../RPNM-Parte11-exposicion-potencial-es-web.ppt>
6. Protección Civil España. (2012) *Guía Técnica sobre Utilización de Yoduro Potásico en la Profilaxis Radiológica, en Emergencias nucleares*. Recuperado de: http://www.proteccioncivil.org/c/document_library/get_file

8.- Anexos.

Anexo 1.

Dosis de yoduro potásico que se debe de tomar para bloquear glándula tiroides

El yoduro potásico se presenta en cápsulas y en forma líquida. Su dosificación debe efectuarse en la forma que se indica en la tabla siguiente.

GRUPOS DE EDAD	DOSIFICACIÓN DE IK (mg)	MEDICAMENTO (vía oral)
Adultos y adolescentes mayores de 12 años.	130 mg/día	Una cápsula
Niños de 3 a 12 años	65 mg/día	1 ml de solución
Niños de 1 mes a 3 años	32 mg/día	0,5 ml de solución
Recién nacidos (de 0 a 1 mes)	16 mg/día	0,25 ml de solución

Fuente: http://www.proteccioncivil.org/c/document_library/get_file 2012

Anexo 2. Registro de incidentes y accidentes

INCIDENTES Y ACCIDENTES

Equipo de Medición: _____

Fecha: ____/____/____ Hora _____

Radiación de fondo: _____ $\mu\text{Sv/h}$

Descripción:

Personal involucrado:

Isotopo involucrado:

Actividad: _____ (Bq) _____ mCi Tasa dosis a 1 metro _____ $\mu\text{Sv/h}$

Medidas correctivas:

Tasa dosis a 1 metro después de la acción correctora: _____ $\mu\text{Sv/h}$

Firma del afectado en el incidente _____

Firma del responsable del incidente _____

Firma del RPR _____

5.2 EVALUACIÓN DE LAS GUÍAS REGULATORIAS

Para evaluar las guías creadas se escogió un grupo de personas expertas en el área de la protección y seguridad radiológica, quienes mediante la lectura y revisión de las guías, y con apoyo de un cuestionario previamente elaborado (ver anexo N°2), se encargaron de revisar detalladamente cada una de ellas.

El fondo y la descripción de acciones para la implementación de estas, no fue objeto de muchos cambios ni señalamientos, la mayoría de las observaciones fueron de forma y no de contenido, ya que, estas se ajustaban en su mayoría a la realidad nacional e institucional.

En específico, las guías regulatorias “Abordaje del personal ocupacionalmente expuesto en estado de gestación” y “Justificación de referencia de pacientes a estudios radiológicos” son las que se estima requieren de un esfuerzo institucional y de un acompañamiento por parte del ACCPR para su implementación.

La evaluación realizada por el grupo de expertos generó una serie de mejoras de las guías regulatorias elaboradas en este seminario, relacionadas con la unificación de definiciones y términos, cambios en la redacción y la forma e identificación de posibles dificultades para la implementación integral de estas. Todas las recomendaciones emitidas por el grupo de expertos fueron incorporadas en las guías, permitiendo su mejoramiento y propiciando que el proceso de aplicación de estas en la CCSS se dé en forma más expedita.

Las versiones finales de las guías regulatorias ajustadas según las recomendaciones y sugerencias del grupo de expertos, se adjuntan en el apartado anterior.

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

6.1.1 Etapa diagnóstica

1. Producto de las encuestas realizadas a los RPR se evidencia un vacío normativo, pues el reglamento de seguridad radiológica brinda directrices en los temas de seguridad y protección radiológica; la especificidad requerida para la atención de circunstancias especiales, situaciones incidentales y la protección específica del paciente son temas que carecen de un marco regulatorio y estos, mediante la entrevista, se demostraron como prioritarios.
2. El tema de la cultura de seguridad radiológica y su nivel de inmadurez a nivel institucional, fue una problemática recurrente comentada por los RPR en las encuestas; sin embargo, este no se tomó como un eje estratégico para la creación de una guía regulatoria en el entendido de que el desarrollo y el progreso de la cultura de seguridad no se puede abordar únicamente con la redacción de una sola guía sino que el proceso de generación de dicha “cultura” se alimenta de todo un marco normativo de comportamiento, de procesos de capacitación, cambios actitudinales y de los actores del sistema de seguridad radiológica.

Cabe destacar que, la mención de dicho concepto como una problemática se considera un sesgo de la investigación, debido a un proceso de capacitación a la que estuvieron sujetos los RPR previo a la realización de las encuestas.

3. Las guías responden prioritariamente a circunstancias relacionadas al área de radiodiagnóstico, esto debido justamente a la composición de la población de RPR (83%) y, por ende, es el área con mayor cantidad de POE que requiere de guías regulatorias que normalicen su comportamiento y propicien el buen funcionamiento desde el punto de vista de seguridad radiológica.

6.1.2. Etapa de diseño y evaluación de las guías

1. Producto de la evaluación de las guías, por parte del grupo de expertos, se destaca que los contenidos de las guías responden a la realidad institucional, en donde los conceptos utilizados son los adecuados a la realidad actual de la protección y seguridad radiológica. Asimismo, dichas guías desarrollan los contenidos y conceptos requeridos para lograr los objetivos de estas.
2. El criterio del grupo de expertos evaluadores yace en que las presentes guías técnicas son accesibles y aplicables a nivel institucional y que la aplicación de estas puede propiciar una mejora en las labores y el comportamiento del POE de la CCSS.
3. Eventualmente, puede haber dificultades de implementación de la guía regulatoria, "Abordaje del POE en estado de gestación"; relacionado con el aprovisionamiento de dosímetros y la aceptación de las trabajadoras ocupacionalmente expuestas.
4. Para la implementación de la guía regulatoria "Justificación de referencia de pacientes a estudios radiológicos" es imprescindible que el ACCPR propicie y fomente la creación de un documento que, a nivel clínico, estandarice la solicitud de estudios a nivel de médicos prescriptores.

5. Las guías elaboradas serán de gran beneficio para la CCSS servirá de material de referencia y de apoyo para los RPR de protección radiológica y para el POE para la solución de problemas con radiaciones ionizantes que se presentan cotidianamente.
6. Al poner en práctica las guías elaboradas también se verán beneficiados los pacientes y el público en general porque la aplicación de todas las medidas de seguridad y protección radiológica se transforma en una significativa disminución de dosis de radiación ionizante.

6.2 Recomendaciones

6.2.1 Etapa diagnóstica

1. Continuar generando guías regulatorias y técnicas que complementen el marco regulatorio institucional vigente.
2. La temática de la cultura de seguridad deberá ser abordada como un proceso por el ACCPR, para posibilitar la conceptualización de dicha temática por parte de los RPR y el desarrollo y evolución de esta.
3. Tomar en cuenta la composición de los servicios institucionales por área de uso médico de las radiaciones ionizantes. En este caso, es necesario seguir orientando la creación de guías para el área de radiodiagnóstico que es la que mayor cantidad de POE mantiene y que atiende un gran volumen de pacientes a los cuales se les debe garantizar estudios en observancia de la protección radiológica.

6.2.2 Etapa de diseño y evaluación de las guías

1. Las guías regulatorias creadas al amparo de este seminario se debe seguir complementando y actualizando periódicamente a fin de dar respuesta a la evolución y cambios en los sistemas de seguridad radiológica institucional, introducción de nuevas prácticas y nuevas tecnologías y a cambios normativos en la reglamentación de la autoridad regulatoria nacional.
2. El ACCPR debe llevar a cabo las acciones necesarias para la implementación de todas las guías regulatorias en el ámbito institucional.
3. El ACCPR deberá realizar las adecuaciones necesarias al marco normativo, al contrato de aprovisionamiento de dosímetros, y generar procesos inducción al POE femenino; a fin de que la implementación de la guía “Abordaje del POE en estado de gestación” se lleve a cabo.
4. El ACCPR en coordinación con la Gerencia Médica, deberá propiciar la creación de la guía clínica complementaria para la correcta solicitud de estudios de radiodiagnóstico, a fin de concretar la implementación de la guía “Justificación de referencia de pacientes a estudios radiológicos”

BIBLIOGRAFÍA

1. ARCAL-OIEA. (2000) *Guía reguladora de Seguridad Radiológica para la Práctica de Radiodiagnóstico Médico*. Recuperado de: www.ces.go.cr/documentos/portal_estudiantes/10seguridad_radiologica
2. Arias CF. (2006) *La regulación de la protección radiológica y la función de las autoridades de salud*. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Recuperado en: www.scielosp.org/pdf/rpsp/v20n2-3/15.pdf.
3. Arias, César F. *La regulación de la protección radiológica y la función de las autoridades de salud*. Argentina. Recopilado de: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892006000800015.
4. Autoridad Regulatoria Nuclear. (2014) *Presidencia de la Nación Argentina*. Recuperado de: <http://www.arn.gov.ar/>
5. Barrantes, M. (2010) *Planificación del Proyecto para el equipamiento médico de los consultorios odontológicos de las áreas de Salud de la Región Chorotega de la CCSS*. Tesis de Maestría en Administración de Proyectos. Universidad para la Cooperación Internacional.
6. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. BOE nº 178, 26/7/2001.
7. CCSS. (2002) *Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica CCSS*. San José, Costa Rica. Recuperado de http://www.ccss.sa.cr/archivos/normativa/reglamentos/seguridad_radiologica.zip
8. Chans, M. *Justificación y responsabilidades de las exploraciones de radiodiagnóstico*. Recuperado de: http://www.ffis.es/ups/proteccion_radiologica_radiologia_intervencionista/TEMA%2018%20JUSTIFICACION%20Y%20RESPONSABILIDADES%20%20ii.pdf

9. CINU. Centro de Información de las Naciones Unidas. México, Cuba y República Dominicana. Las Naciones Unidas y las Empresas. Recuperado de: <http://www.cinu.org.mx/negocios/oiea.htm>
10. Comisión Europea Dirección General de Medio Ambiente. (2001) *Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen*. Italia.
11. Consejo de Seguridad Nuclear. (2014) *Residuos Radiactivos*. Recuperado de: <http://www.csn.es/index.php/es/temas/residuos-radiactivos>.
12. Constitución Política de la República de Costa Rica (1949). Recuperado de: www.constitution.org/cons/costaric.htm
13. Control regulador de la seguridad radiológica en Cuba: Trabajo realizado y retos futuros. Recuperado de <http://www.foroiberam.org/documents>
14. Diccionario de la lengua española la Academia. edición actual 22.ª (2001) Recuperado de <http://www.rae.es/recursos/diccionarios>.
15. Embarazo y radiación: radiodiagnóstico - Ibermutuamur. Recuperado de: www.ibermutuamur.es/Embarazo-y-radiacion.html
16. FRALC. (2014) *Federación de Radioprotección de América Latina y el Caribe*. Recuperado de: <http://www.radioproteccion.org/fralc.htm>
17. Hernández, S., Fernández, C. & Baptista, L. (1997) *Metodología de la Investigación*. McGraw-Hill Interamericana de México.
18. Hospital Dr. Calderón Guardia, CCSS. (2015) *Manual de Procedimientos servicio de Medicina Nuclear*. Costa Rica.
19. Hospital San Juan de Dios, CCSS. (2008) *Manual de Seguridad Radiológica Servicio de Medicina Nuclear*. Costa Rica.
20. International Commission on Radiological Protection. (1991) *The recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP 60*. Recuperado de: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_nlinks&ref=2614796&pid=S1020-4989200600080001500001&lng=en
21. International Commission on Radiological Protection. (1996) *Radiology Protection and Safety in Medicine. ICRP 73*. Oxford: Elsevier Science.

22. International Commission on Radiological Protection. (1997) *Principios generales de la protección radiológica de los trabajadores ICRP 75*. Recuperado de: www.icrp.org
23. International Commission on Radiological Protection. (2000) *Embarazo e irradiación médica ICRP 84*. Ed. SERP y SAR. Recuperado de: www.icrp.org/docs/P084_Spanish.pdf
24. International Commission on Radiological Protection. *Pregnancy ICRP 84*. Recuperado de: [http://www.icrp.org/downloadDoc.asp?document=docs/ICRP_84_Pregnancy s.pps](http://www.icrp.org/downloadDoc.asp?document=docs/ICRP_84_Pregnancy_s.pps)
25. International Commission on Radiological Protection ICPR. (2007) *Las Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica ICPR 103*. Recuperado de http://www.icrp.org/docs/P103_Spanish.pdf
26. International Commission on Radiological Protection. (2011) *Protección Radiológica en Medicina. Sociedad Argentina de Radioprotección ICPR 105*. Recuperado de: <http://www.icrp.org/docs/P%20105%20spanish.pdf>.
27. International Commission on Radiological Protection. (2011) *Radiology Protection and Safety in Medicine. ICRP 105*.
28. International Commission on Radiological Protection. (2014) *International Commission on Radiological Protection. Protection of the Environment under Different Exposure Situations*. Recuperado de <http://www.icrp.org/>
29. INTECO. (2007) *Guía para la preparación y presentación de Normas*. San José, Costa Rica.
30. Ley General de Salud, N°5395 (1973) Costa Rica. Recuperado de: www.cne.go.cr/cedo_dvd5/files/flash_content/pdf/spa/doc382/doc382-contenido.pdf
31. Macías, M. (2001) *Manual de Radiología Clínica*. Elsevier. España.
32. Medirad Ltda. (2014) *Servicio de dosimetría personal de Radiaciones Ionizantes. Protección Radiológica*. Uruguay. Recuperado de: <http://medirad.awardspace.com/Servicio.htm>

33. Meléndez, F. (2009) *Higiene Industrial: Manual para la Formación del Especialista*. Valladolid, España. Editorial Lex Nova, Novena Edición.
34. Ministerio de Salud. (1994) *Reglamento sobre protección contra las Radiaciones Ionizantes*. San José, Costa Rica. Recuperado de: <http://www.pgr.go.cr/Scji/Busqueda/Normativa/Normas...TC&nValor1=1&nValor2=15464&nValor3=76357&striTipM=TC>
35. Norma Oficial Mexicana NOM-008-NUCL-2003. (2003) *Control de la contaminación radiactiva*. Recuperado de: http://www.sener.gob.mx/res/Acerca_de/nom008nucl2003.pdf
36. Núñez, M. (2008). *Protección Radiológica en Medicina Nuclear*. Escuela Universitaria de Tecnología Médica. Montevideo, Uruguay.
37. OIEA. (1996) *Criterios de Intervención en Caso de Emergencia Nuclear o Radiológica*. Viena.
38. OIEA. (1997) *Normas básicas Internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación*. Viena. Editorial OIEA.
39. OIEA. (1999) *Sobreexposición accidental de pacientes de radioterapia en San José, Costa Rica*. Austria.
40. OIEA. (2004) *Colección de Normas del OIEA*. Viena, Austria.
41. OIEA. (2007). *Normas de seguridad. Aplicación de los conceptos de exclusión, exención y dispensa*. Recuperado de: <http://www.slideshare.net/omarsuarezoquendo1972/pub1202s-web1>
42. OIEA. (2011) *Protección Radiológica y seguridad de las Fuentes de Radiación: normas básicas internacionales de seguridad edición provisional*. Viena. Recuperado de: http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed.../wcms_171678.pdf
43. OIEA. (2013). *Normas de seguridad para la protección de las personas y el medio ambiente. Estrategia nacional para recuperar el control de fuentes huérfanas y mejorar el control de fuentes vulnerables. Guía de Seguridad Específica N° SSG-19*. Viena. Recuperado de http://www.pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/pub1510s_web.pdf.

44. OIEA. *Protección Radiológica en Medicina Nuclear, Material de Entrenamiento*. *Protección Radiológica en Medicina Nuclear*. Recuperado de <https://rpop.iaea.org/.../TrainingNuclearMedicine/.../RPNM-Parte11-exposicion-potencial-es-web.ppt>
45. OIT-OIEA. *Equipo de Protección Personal, Características y Certificación*. RES. SRT 299/11 Y RES. SICM 896/99. Recuperado de: <https://www.tecnologíasradiológicas.com>.
46. Protección Civil España. (2012) *Guía Técnica sobre Utilización de Yoduro Potásico en la Profilaxis Radiológica, en Emergencias nucleares*. Recuperado de: http://www.proteccioncivil.org/c/document_library/get_file
47. Radiological Society of North America (RSNA). (2013) *RadiologyInfo.org*. *Terapia de yodo radioactivo (I -131) para hipertiroidismo*. Recuperado de: <http://www.radiologyinfo.org/sp/pdf/radioiodine.pdf>
48. RIAS. (2014) *Autoridades que Regulan y Fiscalizan el uso de Radiaciones Ionizantes. Leyes y normas*. Recuperado de: <http://rias-tld.com.ar/pdf/Leyes-y-normas.pdf>
49. RIAS. (2014) *Radiaciones Ionizantes Asesoramiento y Servicios*. Recuperado de: http://rias-tld.com.ar/pdf/RIAS-proteccion_radiologica.pdf
50. RIAS. (2014) *Radiaciones Ionizantes Asesoramiento y Servicios. Instrucciones para el uso de dosímetros*. Recuperado de: http://rias-tld.com.ar/pdf/RIAS-uso_dosímetros.pdf
51. SEPR. (2014) *Sociedad Española de Protección Radiológica*. Recuperado de: <http://www.sepr.es/html/videos/videos.php>
52. SER. *Historia “La protección Radiológica y sus orígenes”* Recuperado de: http://www.cadenaser.com/cultura/articulo/ser-historia-proteccion-radiologica-origenes/csrgsrpor/20110519csrgsrkul_4/Tes.
53. Sociedad Argentina de Radioprotección con la autorización de la International Commission on Radiological Protection (ICRP). (2011) *Protección Radiológica en Medicina*. Buenos Aires, Argentina.

54. Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Física Médica. (2002) *La protección radiológica de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito hospitalario. Foro sobreprotección radiológica en el medio Hospitalario*. Madrid. Recuperado de: <http://www.csn.es/index.php/es/proteccion-radiologica-trabajadores/foros-de-proteccion-radiologica/foros-sobre-proteccion-radiologica-en-el-medio-hospitalario>
55. Unidad Básica de Prevención - Salud Laboral. Hospital Donostia. (2007) *Embarazo y Radiación*. Recuperado de: <http://www.urgenciasdonostia.org/Portals/0/Organizacion/Seguridad/Embarazo%20y%20radiacion.pdf>
56. Universidad de Costa Rica. *Programa de Tecnologías en Salud. Proyecto de creación de la carrera de Bachillerato en Imagenología Diagnóstica y Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica*. San José, Costa Rica.

ANEXOS.

Anexo N°1. Cuestionario para los RPR de la CCSS.



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA.

Cuestionario para ser aplicado a los responsables de Protección radiológica de la C.C.S.S.

El siguiente cuestionario se elaboró para ser aplicado a los R.P.R. que laboran en los departamentos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia de la C.C.S.S., con el objetivo de conocer su opinión sobre la situación actual de la normativa en protección y seguridad radiológica existente en la institución, esto como parte del seminario de graduación *“Diseño de una propuesta de Guías Regulatorias de Protección Radiológica para el Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense del Seguro Social, en el segundo semestre del 2014”*. Toda la información suministrada será de carácter confidencial, agradeciendo toda la ayuda que nos pueda brindar.

Marcar con equis la respuesta deseada.

1. Lugar de trabajo:

1. Hospital nacional.
2. Clínica.
3. Hospital regional.
4. Otro _____.

2. Género:

1. Masculino.
2. Femenino.

3. Edad:

1. De 20 a 30
2. De 30 a 40
3. De 40 a 50
4. Más de 50

4. El área para la cual labora es:

1. Radiodiagnóstico.
2. Medicina Nuclear.
3. Radioterapia.

5. ¿Cuántos años de experiencia tiene como Tecnólogo en Imagenología?

1. Menos de 5
2. De 5 a 10
3. De 10 a 20
4. Más de 20

6. ¿Cuántos años de experiencia tiene como RPR?

1. Menos de 5
2. De 5 a 10
3. Más de 10

7. ¿Dónde realizó sus estudios?

1. UCR
2. ULICORI
3. Otros _____

8. ¿Conoce el Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la CCSS?

1. SÍ.
2. NO.

9. ¿Conoce el Reglamento de Protección contra las radiaciones ionizantes del Ministerio de Salud?

1. SÍ.
2. NO.

10. ¿Conoce algún otro documento reglamentario que sea vinculante para el servicio bajo su responsabilidad?

1. SÍ.
2. NO.

11. Si su respuesta fue **SÍ** mencione cuales reglamentos conoce:

12. ¿Considera usted que el Reglamento de la CCSS es suficiente para guiarle y atender todas las situaciones presentadas diariamente en su labor como RPR?

1. SÍ.
2. NO.

13. Si su respuesta es **NO** ¿Por qué es insuficiente?

14. En el último año, ¿Qué tipo de situaciones se le han presentado y ha tenido que atender con más frecuencia en su labor como RPR?

1. Incidentes
2. Accidentes
3. Actividades cotidianas con el POE
4. Actividades cotidianas con el paciente

15. En caso de presentarse situaciones incidentales o accidentales describa, ¿en qué consistió dicha situación?

16. ¿Utiliza algún marco normativo, guías recomendativas o documentos técnicos para la atención de las situaciones que se salen de la cotidianeidad del accionar del servicio bajo su responsabilidad?

1. Sí
2. NO

17. Si su respuesta es afirmativa, ¿qué documentos utilizó?:

18. Si su respuesta es negativa, describa ¿por qué no utilizó ningún documento normativo?

19. Según su opinión, ¿cuáles guías regulatorias considera usted que son de primordial importancia crear en la CCSS?

20. ¿Qué otros temas o situaciones considera usted que deben de normarse en la Institución para un mejor accionar del SSR?

21. ¿Qué problemas considera usted que tiene el SSR de CCSS que impiden o dificulten su labor?

22. ¿Qué acciones debe de llevar acabo la CCSS para mejorar los servicios del SSR?

23. Observaciones.

Anexo N°2. Cuestionario de validación de las Guías Regulatorias por el personal experto.



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA



Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR)

Cuestionario de Evaluación de Guía Técnicas en Protección y Seguridad Radiológica de la C.C.S.S.

Estimado(a) colaborador:

Por este medio le agradecemos de antemano la cooperación y asistencia brindada en la revisión de la Guía Técnica _____

Le agradecemos completar las siguientes preguntas, a fin de integrar el análisis de la Guía Técnica antes mencionada. Sus respuestas serán confidenciales y su uso será el de mejorar el instrumento por usted evaluado.

Nombre (no obligatorio):

De acuerdo con la lectura y análisis de la Guía Técnica antes mencionada, marque la casilla que considere como la respuesta más adecuada a la realidad.

1. ¿Los contenidos de la Guía Técnica responden a la realidad institucional?

_____ Sí

_____ No

2. ¿La distribución de los apartados y de la información presenta mantienen un orden adecuado para la comprensión de dicha Guía Técnica?

_____ Sí
_____ No

3. ¿Cree que la terminología y conceptos utilizados son los adecuados a la realidad actual de la protección y seguridad radiológica?

_____ Sí
_____ No

4. ¿Considera que en la Guía Técnica se desarrollan todos los conceptos y aspectos necesarios para lograr el objetivo de esta?

_____ Sí
_____ No

5. Si su respuesta anterior fue negativa, por favor enumere que aspectos considera conveniente incluir en la Guía Técnica

6. ¿Considera que la Guía Técnica evaluada será de fácil comprensión y acceso para el Personal Ocupacionalmente Expuesto de la CCSS?

_____ Sí
_____ No

7. ¿Considera que la Guía Técnica evaluada puede ser aplicada para mejorar las labores y el comportamiento del Personal Ocupacionalmente Expuesto de la CCSS de acuerdo con la normativa en protección y seguridad radiológica vigentes?

_____ Sí
_____ No

8. Si considera que existen observaciones que nos permitan mejorar y complementar la Guía Técnica evaluada, por favor hacerlo en el siguiente espacio:

Agradecemos la objetividad de sus respuestas y el tiempo dedicado al desarrollo del presente cuestionario.

Anexo Nº3. Carta de autorización del CENDEISSS.

CENDEISSS-AB-257-07-2014
03 de Julio de 2014

Licenciada
Carolina Masís Calvo
Área de Control de Calidad y Protección Radiológica
Caja Costarricense Del Seguro Social

Asunto: Solicitud de criterio para la realización de actividades de investigación del Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACPR).

Estimada Licenciada Masís:

En respuesta a su correo electrónico enviado el día 03 de julio del 2014 solicitando el criterio sobre el estudio "Diseño de una propuesta de Guías Regulatorias de Protección Radiológica para el Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense del Seguro Social" y luego de evaluar su propuesta de una encuesta anónima, multicéntrica, sobre conocimiento y prácticas sobre el tema citado, no se encuentra razón suficiente para que este trabajo requiera la aprobación por un Comité Ético Científico dado que no es una investigación biomédica y no trata temas íntimos o confidenciales para los participantes en el estudio, por lo que respeta la dignidad de los sujetos que participen en el estudio.

Quedo a sus órdenes para cualquier duda,

SUBAREA DE BIOETICA EN INVESTIGACIÓN



Dra. Carmen Di Mare Hering
Coordinadora a.i.



Cc: Dr. Jorge Villalobos Alpizar, Area de Bioética, CENDEISSS
Lic. Gerardo Campos Gamboa, Subarea de Bioética en Investigación,
CENDEISSS
Archivo

Anexo Nº4. Distribución de hospitales y clínicas por región

Región Central Sur

- Hospital Nacional de Niños
- Hospital de las Mujeres
- Hospital Nacional Psiquiátrico
- Hospital San Juan de Dios
- Hospital Chacón Paut
- Hospital Dr. Max Peralta
- Hospital William Allen Taylor
- Clínica de Aserrí
- Clínica Marcial Fallas
- Clínica Moreno Cañas
- Clínica de Coronado
- Clínica Solón Núñez
- Clínica Carlos Durán

Región Central Norte

- Hospital Dr. Calderón Guardia
- Hospital México
- Hospital Dr. Blanco Cervantes
- CENARE
- Hospital San Rafael de Alajuela
- Hospital San Vicente de Paul
- Hospital San Francisco de Asís
- Hospital Dr. Carlos Valverde
- Clínica Clorito Picado
- Área Salud de Santo Domingo
- Centro Nacional del Dolor

- Clínica Marcial Rodríguez
- Clínica Puerto Viejo

Región Huetar Norte

- Hospital San Carlos
- Hospital Los Chiles

Región Chorotega

- Hospital Dr. Enrique Baltodano
- Hospital de Upala
- Hospital La Anexión
- CAIS Cañas

Región Pacífico Central

- Hospital Monseñor Sanabria
- Hospital Max Terán Aguirre
- Clínica San Rafael
- Área Salud Peninsular Paquera

Región Huetar Atlántica

- Hospital Tony Facio
- Hospital Guápiles
- Clínica La Fortuna
- Clínica Los Cocos

Región Brunca

- Hospital Escalante Pradilla
- Hospital Tomás Casas
- Hospital San Vito
- Hospital de Golfito
- Hospital Ciudad Neilly
- Área de Salud Buenos Aires
- Clínica Palmar Sur

Anexo N°5.

Tabla N°11. Años de experiencia como RPR

Años de experiencia como RPR		
	TOTAL	
1	Menos de 5	18
2	De 5 a 10	25
3	Más de 10	17

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Anexo N°6.

Tabla N°12. ¿Conoce algún otro documento reglamentario que sea vinculante para el Servicio bajo su responsabilidad?

¿Conoce algún otro documento reglamentario que sea vinculante para el Servicio bajo su responsabilidad?		
	TOTAL	
1	Sí	31
2	No	29

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

Anexo N°7.

Tabla N°13 ¿Otros reglamentos vinculantes para el servicio bajo su responsabilidad?

REGLAMENTOS VINCULANTES PARA EL SERVICIO BAJO SU RESPONSABILIDAD	
	TOTAL
Reglamento interior del trabajo CCSS 1986	2
Normas del servicio de Radiodiagnóstico	8
Manual General de Prot.Radiológica ALARA	2
Normas Básicas de Protec. Radiol. OIEA	15
Protec. Radiológica ocupacional OIEA	4
Tec Doc Mamografía 15-70	3
Tec Doc Radiodiagnóstico	1
Reglamento de Protección Radiológica OMS	2
ARCAL	8
Normativa Internacional de la OIT	2
Ley general de Salud, ley 5395	3
Manual de Señalización Institucional CCSS	3
Protocolo español	2
No Responden	19

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.

Anexo N°8.

Tabla N°14. ¿El Reglamento de la CCSS es suficiente para guiarle y atender todas las situaciones que se le presentan a diario en su labor como RPR?

¿El Reglamento de la CCSS es suficiente para guiarle y atender todas las situaciones que se le presentan a diario en su labor como RPR?		
		TOTAL
1	Sí	34
2	No	26

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Anexo N°9.

Tabla N°15. ¿Por qué es insuficiente el reglamento del SSR de la CCSS?

¿POR QUÉ ES INSUFICIENTE EL REGLAMENTO DEL SSR DE LA CCSS?	
	TOTAL
Falta de cultura sobre radiaciones ionizantes	8
Falta información de fuentes activas	4
Necesita ser actualizado	15
Falta concientización	2
Falta definir responsabilidades y roles del POE	5
Acciones en situaciones de emergencia	5
Dosimetría	4
No responde	18

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Anexo N°10.

Tabla N°16. ¿Qué tipo de situaciones se le han presentado y ha tenido que atender con más frecuencia?

¿Qué tipo de situaciones se le han presentado y ha tenido que atender con más frecuencia?		
		TOTAL
1	Incidentes	11
2	Accidentes	1
3	Actividades cotidianas con el POE	37
4	Actividades cotidianas con el paciente	30
5	No responde	2

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Anexo N°11.

Tabla N°17. ¿Utiliza algún marco Normativo, guías recomendativas o documentos técnicos para la atención de las situaciones que se salen de la cotidianeidad del accionar del Servicio bajo su responsabilidad?

¿Utiliza algún marco Normativo, guías recomendativas o documentos técnicos para la atención de las situaciones que se salen de la cotidianeidad del accionar del servicio bajo su responsabilidad?		
		TOTAL
1	Sí	36
2	No	24

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Anexo N°12.

Tabla N°18. ¿Qué marco normativo, guías recomendativas o documentos técnicos utilizó en su servicio?

¿QUÉ MARCO NORMATIVO, GUIAS RECOMENDATIVAS O DOCUMENTOS TÉCNICOS UTILIZÓ EN SU SERVICIO?	
	TOTAL
Manuales del Servicio	15
TEC DOC	4
Reglamento de CCSS	21
Arcales	3
Documentos OIEA	3
Normativa Interna	5
Normativa de Salud Ocupacional	2
Reglamento del Ministerio de Salud	6
Plan de emergencias de CCSS	1
No responde	15

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Anexo N°13.

Tabla N°19. ¿Por qué no utilizó ningún marco normativo?

¿POR QUÉ NO UTILIZÓ NINGUNO?	
	TOTAL
Uso apoyo de oficina de ACCPR	4
No hay situaciones especiales	6
Reglamento de CCSS	6
Falta actualización de documentos	4
No responde	35

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Anexo N°14.

Tabla N°20. Problemas del SSR de la CCSS que dificultan su labor.

PROBLEMAS DEL SSR DE CCSS QUE DIFICULTAN SU LABOR	
	TOTAL
Falta educación en cultura de Protección Radiológica en personal médico y jefaturas	26
Dosimetría personal	5
Planificación, presupuesto, equipos, tiempo, distancias	20
Falta de claridad en reglamento ante situaciones específicas RX	6
Nada	9
Desactualización de SSR	10
Falta de Autoridad en SRR	9
Exceso de Normativas	1

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014

Anexo N°15.

Tabla N°21. Acciones a realizar para mejorar los servicios del SSR

ACCIONES A REALIZAR PARA MEJORAR LOS SERVICIOS DEL SSR	
	TOTAL
Nada	11
Dotar de equipos de medición	5
Aumentar la educación en cultura de protección radiológica	31
Dar seguimiento de evaluaciones más acciones	8
Capacitar al RPR con expertos y más tiempo para realizar funciones	13
Simulacros en caso de emergencias	1
Seguimiento de dosimetría del POE	4
Laboratorios de dosimetría en SSR de la CCSS	3
Mas equidad a la hora de equipar	9
Actualizar reglamento	7
Digitalización de imágenes	4
Mayor apoyo a hospitales regionales	8

Fuente: elaboración propia, basado en el análisis de las entrevistas a los RPR de la CCSS, 2014.