

Infraestructura reguladora desde el sector salud

X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica

12 al 17 de abril de 2015, Buenos Aires, Argentina

Pablo Jimenez

Regional Advisor in Radiological Health

Unit of Medicines and Health Technologies (HSS/MT)

Department of Health Systems and Services (HSS)



Usos Médicos

Cada año en el mundo se realizan unos:

- 4.000.000.000 procedimientos diagnósticos
 - 35.000.000 procedimientos de medicina nuclear
 - 8.000.000 tratamientos de radioterapia
- * Es una actividad en expansión en todo el mundo

Con grandes beneficios en atención en salud



Diagnostic procedure



Nuclear medicine procedure



Radiotherapy procedure

RESOLUCION CSP28.R15

- ✓ **Respalda las nuevas BSS.**
- ✓ **Insta a los Estados Miembros a que se apoyen en la BSS cuando establezcan o actualicen las normativas o los reglamentos nacionales y los criterios de funcionamiento en el ámbito de la seguridad radiológica.**
- ✓ **Solicita a la Directora de la OPS que, de acuerdo con la disponibilidad de recursos, continúe cooperando con los Estados Miembros en la formulación, aprobación y ejecución de planes nacionales acorde a las BSS.**



The 28th Pan American Sanitary Conference endorsed the BSS on 20 September 2012, and requested PAHO to cooperate with its Member States on their implementation

RESOLUTION

CSP28.R15

**RADIATION PROTECTION AND SAFETY OF RADIATION SOURCES:
INTERNATIONAL BASIC SAFETY STANDARDS**

THE 28th PAN AMERICAN SANITARY CONFERENCE,



**Pan American
Health
Organization**



**World Health
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

COUNTRY	REGULATORY BODY
Argentina	H & E
Bolivia	E
Brazil	H & E
Canada	H & E
Chile	H & E
Colombia	H & E
Costa Rica	H
Cuba	H & E
Ecuador	E
El Salvador	H
Estados Unidos (USA)	H & E
Guatemala	E
Honduras	E & H?
Mexico	H & E
Nicaragua	H
Panama	H
Paraguay	H & E?
Peru	E
Dominican Republic	E
Uruguay	E
Venezuela	H & E

H: Health sector

**E: Nuclear
Regulatory Body**

**The rest without
proper
Regulatory
Bodies
established**

Some Ministries of Health Consultations Promoting Radiation Safety Legislation



Pan American
Health
Organization

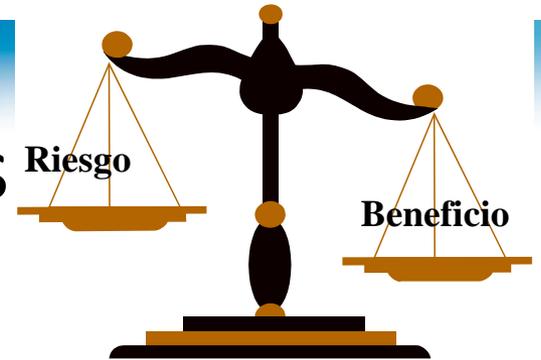


World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Sistema de protección radiológica

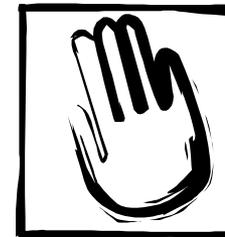
- Justificación de las prácticas



- Optimización de la protección



- Limitación de las dosis



Justificación

Nivel I :Se acepta que el uso de radiación en medicina produce más beneficio que perjuicio

Actualmente, los usos en diagnóstico y terapia de la radiación se aplican globalmente, proporcionando **beneficios sustanciales en salud publica.**

Gracias a estas aplicaciones médicas somos capaces de **diagnosticar y curar muchas enfermedades.**



Justificación

Nivel II: Justificación Genérica

3.155. La justificación genérica de un procedimiento radiológico correrá a cargo de la **autoridad sanitaria** conjuntamente con los **órganos profesionales competentes**, y se examinará periódicamente, teniendo en cuenta los **adelantos científicos y tecnológicos**

Para la justificación genérica de los procedimientos radiológicos hay que considerar:

- Apropriados a las circunstancias epidemiológicas
- Basados en la mejor evidencia científica disponible (EBHC)
- Considerando el costo efectividad (HTA)

Justificación

Nivel III: Justificación Individual

3.156. La justificación de la exposición médica de un paciente se realizará **en consulta entre el médico radiológico y el médico prescriptor**, según proceda, teniendo en cuenta, en particular en el caso de las pacientes embarazadas o lactantes o de los pacientes pediátricos, lo siguiente:

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

Optimización

Requisito 38: Optimización de la protección y la seguridad

Los titulares registrados y los titulares de licencias, así como los médicos que realizan procedimientos radiológicos, garantizarán la optimización de la protección y la seguridad en cada exposición médica.

Componentes que hay que considerar:

- Diseño
- Operacionales
- Calibración
- Dosimetría del paciente
- DRLs
- QA
- Restricciones de dosis

OPTIMIZACION

- Debe implementarse un **programa de QA** con la participación de todos los profesionales involucrados
- La **calibración de los equipos trazable a un LSCD** y la **dosimetría clínica** debe ser hecha por un físico médico.
- Deben realizarse **pruebas de aceptación, puesta en marcha, QC periódicamente, y después de cualquier mantenimiento** que pueda afectar la seguridad del paciente.
- Hay que establecer **niveles orientativos de dosis** al paciente en las exploraciones diagnósticas e intervencionistas.

Regulation of Radiation Medicine Services

Radiation Safety

Quality of Health Care

Regulatory Body

Health Authorities

Radiation safety is part of QA Programs

Radiation Safety as part of Quality of Care

- ✓ issue licenses
- ✓ justify medical exposures
- ✓ ensure patient safety
- ✓ improve health care

EN RESUMEN

- Sólo 21 Estados Miembros tienen autoridades reguladoras sobre seguridad radiológica, y sus competencias suelen estar divididas entre distintas entidades gubernamentales
- La capacidad técnica es aún limitada en muchos de ellos para cumplir la normativa nacional
- Los requisitos de las BSS en la exposición médica exige la participación activa de las Autoridades de Salud



OUR MAIN STRATEGIES



**CARICOM Caucus of Ministries of Health.
PAHO/HQ. Washington DC. September 2012.**

- **Advocate to Health Authorities**
- **Build strong partnerships with governmental and NGOs**
- **Facilitate a closer relationship between Regulatory Bodies and Health Authorities**
- **Improve coordination among multiple stakeholders**



**Reunión Regional sobre la aplicación de las BSS en la Práctica Médica
Santiago de Chile, marzo de 2015**



RETOS

- ✓ Continuo **aumento de servicios de radiomedicina y de la complejidad tecnológica**
- ✓ **Establecer capacidad reguladora** donde no existe
- ✓ **Adecuar la infraestructura reguladora** a la realidad nacional tanto en recursos humanos como en su capacitación
- ✓ **Actualizar la normativa nacional** acorde a las nuevas BSS, incluyendo requisitos de justificación y dosimetría de pacientes en las exposiciones médicas.
- ✓ La verificación de la **justificación de las exposiciones médicas** es compleja para los Órganos Reguladores
- ✓ Mejorar la necesaria **colaboración** entre Órganos Reguladores y Autoridades de Salud, y donde sea apropiado, las Sociedades Profesionales

MANY THANKS



Contact Information

jimenezp@paho.org

www.paho.org/radiologicalhealth

Pan American Health Organization
Regional Office of the World Health
Organization for the Americas
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037, USA
Tel.: +1 (202) 974-3000



Pan American
Health
Organization

