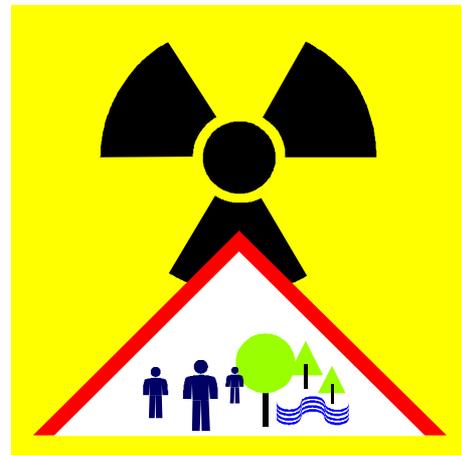


## Protección radiológica 102



### Aplicación de la "Directiva sobre exposiciones médicas" (97/43/Euratom)

Actas del seminario internacional  
celebrado en

Madrid el 27 de abril de 1998



Comisión Europea

Comisión Europea

# **Protección radiológica 102**

## **Aplicación de la “Directiva sobre exposiciones médicas” (97/43/Euratom)**

**Actas del seminario internacional celebrado en  
Madrid el 27 de abril de 1998**

1998

Dirección General  
Medio Ambiente, Seguridad Nuclear  
y Protección Civil

## **Prefacio**

El 30 de junio de 1997, el Consejo de la Unión Europea adoptó la Directiva 97/43/Euratom relativa a las exposiciones médicas (MED). Los Estados miembros deben incorporar la Directiva en sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 13 de mayo de 2000.

A fin de ayudar a los Estados miembros en esta tarea, la Comisión Europea ha elaborado una serie de guías técnicas directamente relacionadas con el tema destinadas a explicar en detalle las diferentes partes de la Directiva.

El seminario tenía por objeto aumentar el conocimiento de la MED y las directrices técnicas afines, por una parte, y suscitar un debate sobre la manera práctica de transponer la Directiva, por otra.

## Comité del Programa

L. ARRANZ	España
M. DE ROO	E.U.M.S. Section Nuclear Medicine (Bélgica)
K. FAULKNER	Reino Unido
A. FINCH	I.S.R.R.T. (Reino Unido)
G.D. HURLEY	Irlanda
A. NOEL	E.F.O.M.P. (Francia)
H. RINGERTZ	Presidente de la Asociación Europea de Radiología (Suecia)
P. SMEESTERS	Bélgica
B. WALL	Reino Unido
C. ZUUR	Países Bajos
G. MENZEL	CE / DG XII (Investigación y Desarrollo Tecnológico – Energía)
D. TEUNEN	CE/DG XI.C.1 – Protección radiológica (secretaría científica)

# Índice

PREFACIO.....	3
INTERVENCIÓN .....	7
del Sr. José-Manuel ROMAY-BECCARIA	
DISCURSO DE APERTURA.....	9
Suzanne FRIGREN	
INTERVENCIÓN .....	10
del Sr. Juan Manuel KINDELAN	
CAMBIOS MÁS IMPORTANTES EN LA DIRECTIVA SOBRE EXPOSICIONES MÉDICAS.....	12
Diederik TEUNEN	
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DURANTE EL TRATAMIENTO CON YODO-131 .....	16
Ciska ZUUR	
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL FETO.....	23
Wolfram LEITZ	
CRITERIOS PARA LA ACEPTABILIDAD DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS Y PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	29
J. ZOETELIEF	
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y BIOMÉDICA .....	46
Francis P. CRAWLEY	
EXPOSICIONES POTENCIALES Y PREVENCIÓN DE ACCIDENTES EN LA PRÁCTICA MÉDICA .....	73
P. ORTIZ	

NIVELES DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO (INCLUIDA LA DOSIMETRÍA DEL PACIENTE) .....	85
Barry F. WALL	
JUSTIFICACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS Y DE LAS EXPOSICIONES POR RAZONES MÉDICO-LEGALES .....	93
William BINCHY	
FORMACIÓN PARA LA APLICACIÓN MÉDICA DE RADIACIONES IONIZANTES .....	100
Eliseo VAÑO - L. GONZÁLEZ	
EXPOSICIONES ESPECIALES: PEDIATRÍA .....	112
Karl SCHNEIDER	
DEBATE GENERAL.....	125
CONCLUSIONES.....	128
Dr. Patrick SMEESTERS	
Sr. Stephen KAISER	

# **Intervención**

**del Sr. José-Manuel ROMAY-BECCARIA**  
**Ministro de Sanidad y Consumo**

Excmo. Sr. Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, Sr. Kindelán; Ilma. Sra. Frigren, Directora de la Dirección de Seguridad Nuclear de la DG XI; Ilmo. Sr. D. Juan José Francisco Polledo, Director General de Salud Pública; Sr. Kaiser, Jefe de la Unidad de Protección Radiológica de la Comisión Europea; Señoras, Señores:

Es para mí un motivo de satisfacción participar en esta sesión de apertura del Seminario sobre la aplicación de la Directiva relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. Quiero expresarles mi más cordial bienvenida a esta acogedora ciudad de Madrid y mi sincero agradecimiento por haber elegido el Ministerio de Sanidad y Consumo como sede de esta importante reunión. Asimismo, quiero felicitar a la Comisión Europea, a su Dirección General de Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Radiológica, por haber tenido la iniciativa de convocar este encuentro, al tiempo que manifiesto mi agradecimiento a la Sociedad Española de Protección Radiológica, y por supuesto a todas las demás sociedades científicas, representantes de la industria, autoridades y profesionales implicados en la protección radiológica del paciente, por su participación y colaboración.

Durante el desarrollo del Seminario tendremos la posibilidad de intercambiar opiniones, experiencias y propuestas que permitirán un mayor conocimiento de los principios que establece la nueva Directiva 97/43/EURATOM. Estoy seguro que los resultados finales de la reunión facilitarán a los Estados Miembros la incorporación de esta nueva Directiva a la legislación nacional.

Esta Directiva está básicamente dirigida a mejorar la seguridad y la protección de los pacientes, ampliando la aplicación ya introducida en Directivas anteriores de los principios de justificación y optimización del acto radiológico médico, lo que reportará indudables beneficios sanitarios y, sobre todo, mejorará la protección de los pacientes en base a la reducción de las exposiciones radiológicas.

De especial interés son los requisitos que se introducen relativos a las exposiciones pediátricas, a los programas de cribado sanitario, a las prácticas que implican altas dosis, a la prevención de la exposición de mujeres gestantes y en período de lactancia, así como a la introducción de programas de garantía de calidad en las instalaciones radiológicas.

La protección radiológica de los pacientes y de los profesionales sanitarios es uno de los objetivos prioritarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, que se desarrolla en coordinación con el Consejo de Seguridad Nuclear y con las Comunidades Autónomas. En este sentido, y para abordar de forma efectiva los Programas de Protección Radiológica, se ha creado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud una Comisión de Coordinación que ha facilitado la realización del Censo Nacional de Instalaciones de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia, así como el establecimiento de criterios para evitar la multiplicación inútil de las instalaciones o la armonización de los Programas de Inspección y Control que se desarrollan sobre estas instalaciones.

Quisiera resaltar que la creación de esta Comisión en el seno del Consejo Interterritorial, máximo órgano de coordinación del Sistema Nacional de Salud, nos permite asegurar, de la forma más efectiva posible, la aplicación uniforme a nivel de todo el Estado español de la legislación europea y nacional en materia de protección frente a radiaciones ionizantes.

Igualmente, indicarles que una gran parte de los criterios que introduce la nueva Directiva han sido recogidos en nuestra legislación mediante el Real Decreto 1841/1997, por el que se fijan criterios de calidad en medicina nuclear. En esta misma línea está previsto la próxima aprobación por el Gobierno de otro Real Decreto sobre criterios de calidad en radioterapia y un tercero referido a criterios de calidad en radiodiagnóstico que será remitido en las próximas semanas a la Comisión Europea.

Este desarrollo normativo es una clara muestra de la firme voluntad del Ministerio de Sanidad y Consumo de cumplir puntualmente el plazo de entrada en vigor de la nueva Directiva, previsto para el mes de mayo del año 2000.

Y, en este sentido, quiero agradecer públicamente el excelente trabajo de asesoría realizado por los responsables de la Unidad de Protección Radiológica de la DG XI que han colaborado con los técnicos de la Dirección General de Salud Pública de este Ministerio.

Para finalizar, quiero transmitirles que en mi opinión, este Seminario, en el que les animo a participar activamente, nos permitirá contrastar ideas e iniciativas dirigidas a una comprensión lo más amplia posible sobre el contenido y orientaciones de la Directiva 97/43/EURATOM, lo que indudablemente facilitará su incorporación a las legislaciones de los Estados Miembros de la Unión.

Muchas gracias por su atención y sólo me resta desearles que tengan una feliz estancia en Madrid y que los trabajos del Seminario les permitan disponer de algún tiempo libre para disfrutar de los atractivos que ofrece esta ciudad.

# Discurso de apertura

**Suzanne FRIGREN**  
**Comisión Europea**

Señoras y Señores:

Me ha correspondido el honor de darles la bienvenida en nombre de la Comisión Europea a este seminario sobre la aplicación de la Directiva sobre exposiciones médicas, que el Consejo de Ministros adoptó el 30 de junio de 1997.

En primer lugar, quisiera dar las gracias al Ministerio español de Sanidad y Consumo y a la Asociación Española de Protección Radiológica, coorganizadores del seminario, por el interés que han puesto para que este encuentro sea un éxito.

La Comisión Europea considera que la Directiva sobre exposiciones médicas es un instrumento muy importante para consolidar el buen nivel de protección radiológica establecido con la Directiva de 1984 y, al mismo tiempo, para optimizar la protección cuando sea posible, teniendo en cuenta, entre otras cosas, el progreso científico y técnico.

A fin de crear las mejores condiciones posibles con vistas a la aplicación de la Directiva, la Comisión Europea ha organizado el presente seminario en un primer intento por establecer un entorno positivo que favorezca un enfoque más armonizado de dicha aplicación. El intercambio intenso de puntos de vista entre administradores, profesionales involucrados cada día en la utilización médica de la radiación ionizante y fabricantes de equipo radiológico de todos los Estados miembros de la Unión Europea, así como de otros países, permitirá a las autoridades competentes profundizar en los aspectos prácticos de la aplicación de la Directiva.

El seminario se centra en una serie de temas fundamentales que pueden exigir una especial atención, bien porque son nuevos en comparación con la Directiva de 1984, o simplemente porque la experiencia ha demostrado que pueden surgir problemas. Nueve expertos les introducirán brevemente en cada uno de dichos temas, poniendo de relieve las cuestiones más importantes que plantean.

No obstante, el éxito final del seminario depende en gran medida de su contribución, ya que las propuestas que se presenten ahora pueden evitar dificultades en una fase posterior del procedimiento.

Para la Comisión Europea, este seminario no es el final, sino más bien el comienzo de un esfuerzo continuo de ayuda a los Estados miembros y estoy convencido de que en los próximos dos años se celebrarán consultas multilaterales y bilaterales semejantes.

Por último, les doy las gracias por asistir, tan numerosos, a este seminario, que espero sea un gran éxito.

# Intervención

**del Sr. Juan Manuel KINDELAN**  
**Consejo de Seguridad Nuclear**

Sr. Ministro, Sra. Directora, Señoras, Señores:

Quiero en primer lugar, expresar mi agradecimiento a las entidades organizadoras de este Seminario: Comisión Europea, Ministerio de Sanidad y Sociedad Española de Protección Radiológica, por su invitación a participar en este acto de apertura y tener así la oportunidad de compartir algunas reflexiones con todos ustedes sobre los temas que suscita la aplicación de la Directiva 43/97 “relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas”.

Es un hecho que a lo largo de este siglo, y principalmente en su segunda mitad, el empleo de las radiaciones ionizantes se ha desarrollado enormemente tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de las enfermedades. Los protocolos de diagnóstico por imagen, las pautas de evaluación funcional mediante la utilización de isótopos y el uso de los recursos de la radioterapia cubren en un abanico de técnicas, en las que las radiaciones ionizantes contribuyen de un modo fundamental a la detección y tratamiento de las distintas patologías.

No podemos olvidar, sin embargo que todas las aplicaciones de las radiaciones ionizantes deben realizarse con un gran margen de seguridad, controlando los riesgos de las personas y previendo la contaminación del medio ambiente. Lograr este objetivo ha sido y sigue siendo una de las máximas prioridades de las Autoridades Sanitarias y de los Organismos Reguladores de todos los países, por no mencionar a los profesionales que trabajan en este campo.

Una buena muestra de ello ha sido la Conferencia Internacional celebrada en Sevilla el pasado mes de noviembre, auspiciada por la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y coordinada por el Consejo de Seguridad Nuclear, a la que asistieron más de 500 expertos de 65 países, para analizar los aspectos biológicos, epidemiológicos y reguladores de las dosis bajas de radiaciones ionizantes y los últimos conocimientos científicos sobre este tema.

Si nos centramos en nuestro país, el Consejo de Seguridad Nuclear que presido y el Ministerio de Sanidad han creado, en el seno del Consejo Interterritorial de Salud, que es el órgano de coordinación de políticas sanitarias en España, con participación de las CC.AA. y la Administración Central, una Ponencia que tiene como objeto abordar todos los aspectos que se derivan de la Protección Radiológica en los Centros Asistenciales de todo el país.

La Comisión Europea ha mantenido siempre una actitud especialmente vigilante y activa en este ámbito como lo atestigua la aprobación en el año 84 de una primera Directiva “por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos” derogada por la Directiva 97/43 que hoy nos reúne y que regula de una manera mucho más precisa y exhaustiva los distintos aspectos de la protección de los pacientes y personal facultativo frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.

La transposición de la Directiva a las legislaciones de los Estados miembros supondrá, al final del proceso, la incorporación a la práctica médica diaria en el espacio europeo de los tres principios recomendados por la Comisión Internacional de Protección Radiológica: Justificación, Optimación y

Limitación de la dosis individual de la que resultarán beneficiados la gran cantidad de pacientes, en número cada día mayor, que se ven expuestos a las radiaciones ionizantes.

El Seminario que hoy inauguramos, es sin duda, útil y oportuno para propiciar el debate y el intercambio de opiniones entre las autoridades competentes de los Estados Miembros, los responsables sanitarios de la Comisión Europea, los médicos generalistas, los médicos prescriptores, los expertos en radioprotección, los profesionales implicados en los procedimientos radiológicos con fines médicos y los representantes de la industria, sobre la mejor manera de aplicar la Directiva en nuestro contexto.

Como Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, debo transmitirles nuestra voluntad de colaboración, en los términos que nuestras leyes prevén, con el Ministerio de Sanidad para la mejor y más eficaz transposición de la Directiva a nuestro Derecho interno y a nuestra práctica médica.

Concluyo estas breves palabras, felicitándoles por esta magnífica iniciativa y por el éxito que estoy convencido obtendrá el desarrollo de este Seminario.

Muchas gracias.

# **Cambios más importantes en la Directiva sobre exposiciones médicas**

**Diederik TEUNEN**  
**Comisión Europea**

La legislación comunitaria en materia de protección radiológica se rige por el Tratado EURATOM y por los reglamentos, directivas y demás legislación desarrollados en aplicación del mismo. Las directivas son instrumentos jurídicos vinculantes cuyos objetivos son vinculantes para los Estados miembros, pero que dejan a éstos libertad en el modo de incorporación de las disposiciones a sus ordenamientos jurídicos internos. La Directiva marco es la Directiva por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, conocida con las siglas inglesas BSS), que abarca las prácticas, las intervenciones y las actividades laborales. La Directiva actualmente en vigor data de 1980 y 1984 (80/836/Euratom y 84/467/Euratom) y se revisó en 1996 (96/29/Euratom) para tener en cuenta las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica incluidas en CIPR 60. Su ámbito de aplicación cubre todas las prácticas, incluidas las prácticas médicas, pero no fija obligaciones específicas en materia de protección de las personas sometidas a exposiciones médicas. En efecto, el artículo 6 de la BSS establece que las exposiciones médicas se justificarán y optimizarán, pero excluye a las personas sometidas a dichas exposiciones del principio de limitación de dosis. Los Estados miembros deben incorporar la BSS en su legislación antes del 13 de mayo de 2000.

El 3 de septiembre de 1984, el Consejo de Ministros adoptó la Directiva por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos (84/466/Euratom), que completa la BSS en cuanto a la protección de las personas sometidas a exposiciones médicas. Esta Directiva, que se conoce como la "Directiva del paciente", fue el primer intento específico que la Comisión Europea realizó para definir conceptos de protección radiológica en la aplicación médica de la radiación ionizante

El mérito de la Directiva del paciente no radica solamente en que incluye iniciativas legislativas tendentes a regular la protección radiológica médica en todos los Estados miembros, sino también en que crea la plataforma necesaria para seguir desarrollando una "cultura de la protección radiológica". La Directiva era concisa e incluía solamente 5 artículos operativos y un anexo con recomendaciones prácticas no obligatorias para los Estados miembros.

La incorporación de la Directiva en los ordenamientos jurídicos nacionales en la década siguiente dejó ver que se habían formulado bien todos los requisitos y que en algunos casos debía mejorarse la redacción.

En 1994, la Comisión inició el procedimiento de modificación de la Directiva del paciente, cuyo objetivo más importante era su adecuación a la nueva BSS teniendo en cuenta la experiencia adquirida con aquella y la evolución científica y técnica en materia de práctica médica.

La Directiva modificada sobre exposiciones médicas (MED) (97/43/Euratom), que el Consejo de Ministros adoptó el 30 de junio de 1997, reafirma los objetivos más importantes de la Directiva del paciente, es decir, la consecución de la mayor eficacia diagnóstica posible con dosis razonables para el paciente y la reducción del número de exposiciones inadecuadas. Para conseguir dicho objetivo se establecen 4 tipos de requisitos relativos a:

- las funciones, las responsabilidades y las cualificaciones del personal de las instalaciones médicas
- el equipo
- el procedimiento
- las "prácticas especiales"

La MED puede resumirse del siguiente modo:

**El artículo 1** “Objetivo y ámbito de aplicación” es nuevo y relaciona directamente la MED con la BSS. Con arreglo a este artículo, la Directiva se aplicará no sólo a los 'pacientes', sino también a otras personas directa o indirectamente expuestas a exposiciones médicas. Incluye una lista de exposiciones, tales como las de la investigación biomédica, la vigilancia de la salud de los trabajadores y los procedimientos médico-legales.

**El artículo 2** “Definiciones” es también nuevo. Contiene la definición de los términos utilizados en la Directiva y tiene como objetivo explicar con mayor precisión algunos de los requisitos de la Directiva y evitar en lo posible los malentendidos. También le da un toque de modernidad en concordancia con la práctica jurídica actual en la Unión.

**El artículo 3** “Justificación” asume los principios ya presentes en la Directiva del paciente y en la BSS de 1996. Establece una distinción entre justificación de prácticas, que es normalmente una justificación genérica, y justificación de exposiciones individuales. También se mencionan las exposiciones cuya justificación requiere procedimientos específicos o una atención especial, tales como las exposiciones para investigación médica o biomédica, las exposiciones por razones médico-legales y las exposiciones de personas que asisten al paciente.

**El artículo 4** “Optimización” se refiere también a un principio básico ya incluido en la Directiva del paciente, pero ahora se diferencia entre procedimientos radiodiagnósticos y radioterapéuticos. Se introduce el concepto de niveles de referencia para diagnóstico como instrumento de optimización y se establecen requisitos específicos que deben observarse en las exposiciones, tales como el buen estado de salud de las personas expuestas durante las investigaciones médicas o biomédicas, o la voluntariedad y conocimiento de causa de los pacientes colaboradores. Estas categorías de personas no están cubiertas por la limitación de dosis de la BSS, por lo que es necesario fijar límites de dosis para controlar la exposición.

**El artículo 5** “Responsabilidades” es un nuevo artículo que determina las funciones del médico, el prescriptor y el resto del personal implicado en un procedimiento radiológico. En él se indica claramente que la responsabilidad clínica de la exposición incumbe a un profesional habilitado, pero que éste puede delegar dicha responsabilidad en otros profesionales cualificados y reconocidos. También se exige a los Estados miembros que establezcan procedimientos que deberán observarse en el caso de exámenes médico-legales, lo que quiere decir que los Estados miembros deben crear un marco jurídico en el que puedan tener lugar las exposiciones, siempre que el Estado miembro, en primer lugar, considere justificado este tipo de exposición.

**El artículo 6** “Procedimientos” establece una serie de requisitos que, en parte, ya figuraban en la Directiva del paciente; otros son nuevos. En él se introducen tres obligaciones importantes: la elaboración de un protocolo para cada equipo, la garantía de que los prescriptores disponen de criterios de referencia y la realización de auditorías clínicas como parte del programa de garantía de calidad. También se indica que si se rebasan sistemáticamente los niveles de referencia para diagnóstico mencionados en el artículo 4, el médico revisará sus procedimientos y aplicará medidas correctoras cuando sea necesario. Por último, describe con mayor detalle la participación del experto en física médica en los procedimientos radiológicos. A tal efecto, se citan distintos niveles de implicación para los distintos tipos de exposición, por ejemplo, en radioterapia, diagnosis y medicina nuclear.

**Artículo 7** “Formación” remite al artículo 2 de la Directiva del paciente, pero añade la obligación de establecer los programas de formación adecuados y de reconocer los correspondientes títulos, certificados o cualificaciones. También hace hincapié en la necesidad de la educación continua y de que los Estados miembros fomenten la introducción de un curso de protección radiológica en el programa de formación básica de las facultades de medicina y de odontología. Se da a las personas en formación la posibilidad de participar en los procedimientos radiológicos.

**El artículo 8** “Equipamiento” establece las obligaciones del titular de la instalación y de las autoridades competentes en esta materia. Muchas de las obligaciones ya figuraban en la Directiva del paciente, por ejemplo la necesidad de evitar la proliferación innecesaria de equipos radiológicos, la vigilancia estricta, la existencia de un inventario, las medidas que deben adoptarse en caso de que un equipo sea inadecuado o defectuoso y la elaboración de criterios de aceptabilidad (criterios mínimos) del equipo. No obstante, se han endurecido algunas de las obligaciones de 1984, por ejemplo la prohibición de realizar exámenes fluoroscópicos sin intensificador de imagen. También introduce el concepto de programas de garantía de calidad y la prueba de aceptación y funcionamiento del equipo. Todos los equipos nuevos de radiodiagnóstico deberán tener un dispositivo que informe al profesional habilitado sobre la cantidad de radiación producida durante la exposición para que conozca mejor la dosis administrada.

**El artículo 9** “Prácticas especiales” identifica tres categorías de exposición que merecen especial atención desde el punto de vista de la protección radiológica: la exposición de niños, debido a su mayor sensibilidad a la radiación, los programas de cribado sanitario que afectan a personas sanas y los procedimientos que implican altas dosis, sobre todo si puede haber efectos deterministas. La MED hace hincapié en la necesidad de prestar especial atención en tal caso a la garantía de calidad y a las medidas de control de calidad del equipo, así como de garantizar la formación adecuada del personal.

**El artículo 10** “Protección especial durante el embarazo y la lactancia” establece el marco que debe respetarse en los exámenes radiológicos de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. En particular, se menciona la justificación (urgencia) y la optimización del procedimiento.

**El artículo 11** “Exposiciones potenciales” establece la relación con artículos equivalentes de la BSS al especificar las particularidades de la prevención de accidentes en las aplicaciones médicas, sobre todo en la radioterapia. También señala los instrumentos que se utilizarán a tal efecto, por ejemplo, la puesta en práctica de programas de garantía de calidad y la correcta utilización de los criterios de aceptabilidad mencionados en el artículo 8.

**El artículo 12** “Estimaciones de las dosis a la población” enlaza con el artículo 14 de la BSS y establece que deben realizarse estimaciones de dosis individuales resultantes de las exposiciones médicas. También hay una relación indirecta con los niveles de referencia para diagnóstico mencionados en el artículo 4.

**El artículo 13** “Inspección” establece que los Estados miembros controlarán la aplicación de las disposiciones de la Directiva. Este requisito estaba ya presente de manera implícita en la Directiva del paciente, pero ahora se hace la distinción entre control de la calidad por el titular (y usuario) de la instalación y control externo a cargo de la autoridad competente del Estado miembro o de un organismo equivalente reconocido.

**El artículo 14** “Transposición a la legislación de los Estados miembros”; en consonancia con la BSS, fija el 13 de mayo de 2000 como fecha límite para la aplicación de la MED, con lo que se deroga la Directiva del paciente.

La Comisión Europea, con la ayuda del grupo de expertos científicos establecido en el artículo 31 del Tratado EURATOM, está elaborando varias guías técnicas para ayudar a los Estados miembros a incorporar la MED en sus ordenamientos jurídicos internos. Dichas guías no son vinculantes para los Estados miembros, sino que deben considerarse como ejemplos prácticos. Recientemente se han publicado guías sobre el desarrollo de los criterios de aceptabilidad de las instalaciones de medicina radiológica y nuclear en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. Otros temas tratados son la protección de familiares y amigos de pacientes tratados con I-131, la protección de los neonatos, la protección durante la investigación médica y biomédica y la utilización de niveles de referencia para diagnóstico.

### **Conclusión**

La Directiva sobre exposiciones médicas (97/43/Euratom) refuerza las disposiciones de la antigua Directiva del paciente (84/466/Euratom) y amplía también el ámbito de aplicación a personas que no son el paciente. Introduce algunos conceptos nuevos, tales como la garantía de calidad, la auditoría clínica y la prueba de aceptación y funcionamiento del equipo. La MED debe incorporarse en las legislaciones nacionales antes del 13 de mayo de 2000, fecha en la que quedará derogada la Directiva del paciente.

# Protección radiológica durante el tratamiento con yodo-131

Ciska ZUUR

Ministerio de la Vivienda, la Ordenación Territorial y el Medio Ambiente

La Haya - Países Bajos

Este documento aborda los aspectos más importantes de la publicación “Protección radiológica durante el tratamiento con yodo-131” desde el punto de vista normativo. Las directrices que contiene dicha publicación se aplican también al diagnóstico mediante  $I^{131}$  en aquellos casos (raros) en los que se utilizan niveles relativamente elevados de este radioyodo (hasta 400 MBq), pero no a la terapia MIBG  $I^{131}$  o a las terapias con otros radionucleidos, pues las situaciones son muy diferentes y exigen unas directrices distintas.

En su documento, el Sr. Teunen entendía por exposiciones médicas las exposiciones radiológicas en relación con:

- los pacientes
- la vigilancia de la salud profesional
- la detección de enfermedades
- la investigación médica y biomédica
- los procedimientos de medicina legal

En lo que se refiere al presente texto, es importante apuntar que la Directiva sobre exposiciones médicas se aplica también *“a la exposición de personas que, habiendo sido informadas y habiendo dado su consentimiento, colaboran (de manera independiente de su profesión) en la ayuda y bienestar de personas que están sometidas a exposiciones médicas” (apartado 3 del artículo 1).*

Aquí se tratarán los siguientes temas: niveles de irradiación que soporta el paciente, justificación y optimización de estos niveles, instrucciones que han de darse antes de proceder a la irradiación y personas responsables de la misma.

## Objetivos

Por razones prácticas se usa a menudo el término “niveles de irradiación”, aunque, estrictamente hablando, los pacientes ambulatorios no puedan ser sometidos a irradiación alguna. Este término engloba tanto los niveles de irradiación de los pacientes hospitalizados como el nivel hasta el que está permitido el tratamiento de un paciente ambulatorio.

Un grupo de trabajo del grupo “Artículo 31” intentó recientemente ponerse de acuerdo sobre unos niveles de irradiación armonizados durante los tratamientos con yodo. Pronto se hizo evidente que, por el momento, eso no era posible, pues las diferencias entre los Estados miembros eran demasiado grandes.

Una de las razones es el diferente resultado del proceso de justificación aplicado a los niveles de irradiación en los distintos Estados miembros: en algunos de ellos escasean las habitaciones con protección especial en las que los pacientes puedan pasar uno o varios días, mientras que en otros se considera que los costes de hospitalización son demasiado elevados para este tratamiento en concreto.

Así pues, en estos casos se justifican unos niveles más elevados que en otros lugares. Por otro lado, en algunos países las dosis recibidas por otras personas deben ser muy bajas antes de que el paciente pueda irse a casa, de lo cual se derivan unos niveles de irradiación muy bajos.

Los factores sociales y económicos que se tienen en cuenta al justificar los niveles de irradiación hacen que éstos varíen mucho en los diferentes Estados miembros, yendo de 95 a 800 (a veces incluso a 1100) MBq I<sup>131</sup>.

En los Países Bajos, hasta hace unos 4 años el nivel de irradiación era de 200 MBq, pero en la actualidad, tras haberse revisado la justificación, es de 400 MBq. En Alemania sigue siendo de 95, pero probablemente se elevará hasta 250 MBq.

Estos planteamientos diversos hicieron imposible el acuerdo sobre unos niveles de irradiación armonizados; no obstante, el grupo “Artículo 31” sí consiguió recomendar una serie de restricciones armonizadas de las dosis y de instrucciones armonizadas sobre qué hacer tras abandonar el centro hospitalario.

### **Justificación y optimización**

Según el apartado 4 del artículo 6 de las Normas Básicas de Seguridad, las dosis límite no se aplican al tipo de exposiciones de las que se habla aquí. Sin embargo, al no haber dosis límite, los principios de la justificación y la optimización se hacen aún más importantes que en relación con otras fuentes (no médicas). Esto ya quedó claro en la ponencia anterior: en términos relativos, estos principios reciben mucha más atención en la Directiva sobre exposiciones médicas que en las Normas Básicas de Seguridad.

Los beneficios de estas exposiciones son distintos, pues favorecen a las propias personas que reciben las dosis, de lo que se deriva la **justificación** para emplear dosis más elevadas que las dosis límite. Además, un procedimiento terapéutico o diagnóstico no debería interrumpirse o pararse a la mitad por el hecho de haberse sobrepasado una dosis límite.

El segundo principio importante es el de la **optimización**. Durante este proceso son necesarias las restricciones de las dosis. Así se aconseja encarecidamente, en primer lugar, en el artículo 7 de las Normas Básicas de Seguridad (“deberían utilizarse restricciones de dosis”), pero después, en la letra a) del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva sobre exposiciones médicas (los Estados miembros se asegurarán de que “se establezcan restricciones de dosis”), se estipula específicamente que, para optimizar el tratamiento, se establezcan restricciones de las dosis recibidas por otras personas como consecuencia del diagnóstico o del tratamiento médico a que estén sometidos los pacientes.

Además, deberían existir unas instrucciones sobre la optimización de las dosis. Las directrices publicadas están diseñadas para satisfacer esta necesidad.

### **Restricciones de las dosis**

De acuerdo con un informe conjunto AEN/CCE, las restricciones de las dosis:

- son herramientas de optimización
- son valores umbral, que se supone que no han de superarse
- están establecidas anticipadamente
- están basadas en prácticas bien gestionadas o en un dictamen experto
- ¡NO son dosis límite!

Lo más importante es que las restricciones de las dosis están establecidas anticipativamente y no son dosis límite. Por tanto, el sobrepasar una restricción de la dosis puede dar lugar a una revisión o una investigación, pero no constituye la violación de una norma.

En la guía se indican también cuáles son los fundamentos de las restricciones recomendadas de las dosis.

En primer lugar, las restricciones se basan en factores de riesgo: el riesgo medio no es una medida apropiada porque no se trata de un riesgo permanente, dado que este tipo de exposición sólo tiene lugar, quizá, una o dos veces a lo largo de la vida de una persona. Así pues, puede considerarse como un buen valor de referencia 5 mSv (de acuerdo con las Normas Básicas de Seguridad, en determinadas circunstancias está permitido que una persona reciba más de 1 mSv en un solo año, siempre y cuando la media de 5 años no sobrepase 1 mSv). Además, debe tenerse en cuenta el riesgo real a la edad de la exposición y, por tanto, los factores de riesgo dependientes de la edad, no el promedio durante toda una vida.

Según CIPR 60, estos factores de riesgo dependientes de la edad son los siguientes: para el adulto, la media; para el feto y el niño de hasta 10 años, un riesgo 3 veces mayor que la media; para las personas mayores, un riesgo que va de 3 ó 5, a 10 veces menor.

En segundo lugar, las dosis límite no se consideran valores que hayan de adoptarse, sino como un marco de referencia para establecer la admisibilidad de determinadas exposiciones.

### **Grupos expuestos**

Existen diferentes grupos de personas expuestas.

Comencemos con el grupo más cercano al paciente, el de la “familia y amigos cercanos”.

La exposición de este grupo puede justificarse, pues estas personas también se benefician del hecho de que el paciente esté en casa y no en el hospital. El padre, la madre o el familiar de que se trate está en casa y no hay que ir a visitarlo al centro hospitalario. (Estos pacientes necesitan realmente recibir visitas, pues suelen estar en una habitación aislada y a menudo tienen problemas psicológicos debido a la naturaleza de su enfermedad).

El segundo grupo lo componen las “terceras personas”. Son aquéllas que no se benefician en nada por el hecho de que el paciente no esté en el hospital, salvo, quizás, si se trata de un compañero o compañera de trabajo de cuyas tareas hay que hacerse cargo.

En general, las terceras personas no ayudan consciente y voluntariamente. En consecuencia, la Directiva sobre exposiciones médicas no se les aplica, pero sí lo referente a las dosis límite.

En algunos países, los padres no pueden tomar decisiones en nombre de los hijos demasiado jóvenes para decidir con conocimiento de causa. Estos últimos no pueden ayudar consciente y voluntariamente, y deben por tanto incluirse en el grupo de “terceras personas”.

### **Restricciones recomendadas de las dosis**

De acuerdo con las consideraciones anteriores, las restricciones de las dosis que se recomiendan para los diferentes grupos son las siguientes:

Familia y amigos cercanos: 3 mSv

(En el caso de los adultos, si no hubiera ninguna otra fuente de exposición, el valor de referencia de la admisibilidad sería 5 mSv. Sin embargo, siempre existen otras fuentes, y, por lo tanto, 3 mSv al año es un valor adecuado).

Fetos y niños menores de 10 años: 1 mSv

(El factor de riesgo es unas 3 veces mayor, de manera que se divide por 3 el nivel recomendado para adultos = 1 mSv).

Para personas de 60 años o más: 15 mSv

(El factor de riesgo es unas 5 veces menor, de modo que 15 mSv parece ser un valor admisible).

Como se ha dicho antes, a las terceras personas no se les aplican las restricciones de las dosis sino las dosis límite. Como existen otras fuentes de exposición, el nivel debe ser muy inferior a la dosis límite acumulativa de 1 mSv al año. Por eso se ha elegido un valor fraccionario de 0,3 mSv.

### **Instrucciones de conducta**

Las instrucciones de conducta se basan, por supuesto, en la manera en que otras personas pueden verse irradiadas o contaminadas; las vías de exposición son, pues, importantes.

Puede pensarse en varias vías, pero algunas de ellas revisten poca o ninguna importancia.

Las vías importantes son las relacionadas con la irradiación externa de la gente que se encuentra cerca del paciente, incluidas las personas presentes en una autopsia, en la preparación funeraria del cadáver, en velatorios y en funerales. Además, la contaminación interna por inhalación de aerosoles de  $I^{131}$  exhalados por el paciente podría generar una dosis significativa.

Esta última vía suele pasarse por alto, y hay gente que incluso duda de que exista. Sin embargo, si se ha trabajado con yodo en un laboratorio, se sabe lo rápido que pueden formarse aerosoles de yodo. Además, en la orina de los bebés se encuentran restos significativos de yodo tras el tratamiento recibido por sus madres.

De todo esto se puede deducir un norma general muy simple: **¡mantener las distancias!**

En cuanto a la irradiación externa, si un paciente muere poco después de habersele administrado  $I^{131}$ , lo mejor es consultar a un experto cualificado y preguntar a la familia, etc., qué piensa hacer.

En algunos países, como, por ejemplo, los Países Bajos, es obligado consultar a la familia, pero no hay ninguna otra restricción relacionada con la inhumación o la cremación, pues los cálculos de las dosis han demostrado que éstas no son significativas. Sin embargo, si la familia desea llevarse las cenizas a casa, sólo puede hacerlo después de haber transcurrido algún tiempo.

Las instrucciones concernientes a los **niños** son las más restrictivas.

Hay dos tipos de “fuentes”: por un lado, las personas que trabajan con niños, y, por otro, los padres, abuelos, etc.

Es importante mantener a los niños a una cierta distancia o, si no es posible (por ejemplo, cuando hay niños pequeños en la casa), es mejor que estén, por ejemplo, en casa de unos amigos o de los abuelos, o que sea la persona que recibe la dosis la que se aleje (por ejemplo, si se trabaja con niños pequeños).

No obstante, no hay peligro en que el niño visite al padre o a la madre, pero el paciente no debe cambiar los pañales o abrazar al niño demasiado tiempo o demasiadas veces.

No debe resultar difícil explicar a los padres que esto se hace en beneficio de su hijo. Sin embargo, sorprende ver que las mismas personas que dejan alegremente a sus hijos en casa de unos vecinos o de unos familiares para irse de vacaciones se nieguen a veces a hacerlo en estas otras circunstancias.

Si es necesario, la lactancia debe interrumpirse por completo. También se recomienda evitar el embarazo durante 4 meses, para mantenerse por debajo del límite de 1 mSv exigido para el feto.

Una recomendación adicional importante es que el periodo para seguir las instrucciones se amplíe una semana cuando haya niños de por medio, puesto que el riesgo es más alto para este grupo.

En el caso de **cónyuges**, etc., hay que apuntar que el cónyuge de 60 años o más no necesita seguir instrucciones estrictas, dada la laxa restricción de las dosis (15 mSv) que se aplica a su grupo de edad.

En lo que se refiere al **cuarto de baño**, los **cubiertos** y la **vajilla**, el objetivo es evitar la contaminación directa, pero por lo demás no hay necesidad de instrucciones especiales.

Las instrucciones relativas a **terceras personas** son más restrictivas que las concernientes a la familia y a los amigos cercanos, pues la restricción de las dosis es en su caso de sólo 0,3 mSv. En general, el objetivo es reducir al mínimo el contacto próximo durante periodos de tiempo prolongados.

Una cuestión que se plantea con frecuencia es la siguiente: ¿Para qué son necesarias las instrucciones, si no se aplican las dosis límite? (El hecho de que no se apliquen las dosis límite da la impresión de que las dosis no son importantes).

De hecho, las dosis límite no se aplican, pero sí el principio ALARA, pues en algunos casos las dosis pueden (por ejemplo, en los niños) alcanzar valores de hasta 20 mSv (durmiendo en la misma cama que el paciente). Esta dosis no puede decirse que sea realmente “peligrosa”, pero sí que es inadmisiblemente elevada.

Una dosis media de 2 mSv es ya elevada en comparación con otras fuentes, sobre todo si se tiene en cuenta que la dosis máxima correspondiente a todas las fuentes en conjunto es de sólo 1 mSv. Así pues, las instrucciones basadas en el principio ALARA no son superfluas; al contrario, deberían seguirse cuidadosamente.

#### **Responsabilidades (letra c) del apartado 4 del artículo 4)**

Las responsabilidades están claramente establecidas en la Directiva sobre exposiciones médicas:

*“El profesional habilitado o el titular de la instalación radiológica, según los casos, proporcionará al paciente o a su representante legal instrucciones escritas, con objeto de reducir las dosis a las personas en contacto con el paciente hasta donde razonablemente se pueda alcanzar y suministrará información sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes.*

*Estas instrucciones deberán entregarse antes de abandonar el hospital, la clínica o instituciones similares.”*

La guía específica y amplía este requisito como sigue:

Las instrucciones no debieran darse sólo por escrito. No basta con entregar un trozo de papel justo antes de que el paciente abandone el hospital y decir adiós. Las instrucciones deberían explicarse

oralmente al paciente (y a su familia, si está presente), al que debería darse la oportunidad de pedir explicaciones adicionales. Para estar razonablemente seguros de que se han dado las instrucciones correctamente, debe dejarse constancia de cómo se ha informado a los interesados.

El médico es el responsable de decidir, antes de que el paciente abandone el hospital, si éste está en condiciones de seguir las instrucciones.

También es importante que se asegure de que la situación en casa del paciente (o posiblemente en otro sitio) sea adecuada para seguirlas. Por tanto, debe asegurarse de que se le pregunta al paciente sobre estas cuestiones.

Es importante señalar que el médico decide someter al paciente a una irradiación o a un tratamiento ambulatorios basándose en la información de la que dispone, pero que no puede hacersele responsable si la información que se le ha suministrado es incorrecta.

Es el propio paciente el responsable de su propia conducta y de mantener las dosis de los demás lo más bajas posible siguiendo las instrucciones, de la misma manera que una mujer embarazada tiene la responsabilidad de no fumar ni beber.

**Preguntas (P) / Respuestas (R) / Observaciones (O)**  
**en relación con el tema presentado por la Sra. ZUUR**

- P:** Existe una clara tendencia a prescribir un tratamiento fraccionado del cáncer con  $I^{131}$  para evitar la hospitalización de los pacientes. ¿Está esto justificado?
- R:** La guía es muy clara a este respecto: no está justificado, pues el paciente recibe una dosis total más elevada y la gente que convive con él también recibe, indirectamente, dosis superiores.
- P:** ¿Cómo se pueden calcular las dosis que reciben otras personas?
- R:** Una actividad de 400 MBq en el paciente da una dosis máxima calculada de 5 mSv para un individuo que se encuentre continuamente a 1 metro del enfermo. De ahí la instrucción de la guía según la cual se ha de guardar siempre una distancia de 2 metros. Sin embargo, en Suecia y en el Reino Unido se han hallado valores inferiores a 1 mSv.
- P:** Hoy en día la gente recibe a menudo tratamiento en el extranjero, lo cual podría plantear un problema si un paciente muere al poco tiempo de haber recibido una dosis terapéutica. ¿No sería útil elaborar unas normas internacionales sobre el transporte de cadáveres que contengan radionucleidos?
- R:** Sí, desde luego que sería útil, pero, por desgracia, no existen todavía esas normas.
- P:** ¿Cómo se puede verificar que un paciente tratado sigue las instrucciones? Por ejemplo, una vez que el paciente vuelve al trabajo, ¿quién debería informar al empleador?
- R:** Es responsabilidad del paciente. Creo sinceramente que es él quien debe informar de su enfermedad a sus compañeros y a su empleador. No se puede esperar que el médico informe a cada una de las personas que pueden estar en contacto con el paciente.
- P:** En un hospital puede darse la situación en que varios pacientes tratados estén en la misma habitación y reciban recíprocamente dosis adicionales. ¿Estamos ante una exposición médica y se ha de aplicar el principio ALARA, o quizá se ha de establecer una restricción de las dosis?
- R:** Si calculamos la dosis adicional, comprobamos que es baja en comparación con la dosis original del tratamiento. El que en una habitación haya 2 ó 3 pacientes no plantea un problema para los enfermos, pero sí puede originar un riesgo profesional para el personal.

# Protección radiológica del feto

Wolfram LEITZ

Instituto sueco de protección radiológica  
Estocolmo - Suecia

## Introducción

Con frecuencia se hace alusión a este tema, incorrectamente, como la *protección de la mujer embarazada*. Lo que interesa aquí es la protección del feto, y no los posibles efectos sobre la salud de la propia futura madre. Hay muchas buenas razones para abordar este tema en el contexto de la Directiva sobre exposiciones médicas (MED97, *Medical Exposures Directive*). Antes de nada, la MED exige que se preste una atención especial a esta cuestión. Las Normas Básicas de Seguridad (BSS96, *Basic Safety Standards*) establecen dosis límite para exposiciones no médicas, tanto cuando la mujer embarazada es una trabajadora como cuando forma parte del público en general. La situación debe clarificarse en lo que respecta a las exposiciones médicas. El feto no es un paciente, y no va a beneficiarse directamente del procedimiento médico; tampoco se pueden aplicar dosis límite estrictas. Además, el feto y el bebé son más sensibles a la radiación, por lo que debe prestarse una mayor atención a la protección radiológica que en el caso de los adultos.

Un grupo de trabajo establecido por el grupo EURATOM “Artículo 31” está preparando un documento que sirva de guía en esta cuestión. En este documento podrá encontrarse información sobre temas que deben omitirse en el presente resumen. Téngase en cuenta que el término *feto* se emplea para cubrir todo el periodo de desarrollo, desde la concepción hasta el alumbramiento.

Directiva sobre exposiciones médicas (MED)

El artículo 10 de la MED dispone lo siguiente:

1. a) *En el caso de una mujer en edad de procrear, el prescriptor y el profesional habilitado deberán preguntar, si fuera pertinente, según lo especifiquen los Estados miembros, si está embarazada o en período de lactancia.*
  - b) *Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposiciones médicas, y especialmente si están implicadas la región abdominal o la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, particularmente a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica teniendo en cuenta la exposición tanto de la futura madre como del feto.*
2. *En caso de mujeres que estén en período de lactancia, dependiendo del tipo de examen médico o tratamiento en medicina nuclear, se deberá prestar especial atención a la justificación, particularmente a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica teniendo en cuenta la exposición tanto de la madre como del niño.*
3. *Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 10, cualquier medida que contribuya a aumentar la información de las mujeres a las que se refiere el presente artículo, tales como anuncios en lugares adecuados, puede ser de gran ayuda.*

Las estrategias para hacer frente de una manera eficaz al riesgo de radiación del feto y del bebé, derivado de la exposición médica de la madre, se pueden dividir en cuatro categorías principales:

- Evitar las exposiciones involuntarias.

- Minimizar la exposición del feto o del bebé cuando la de la madre sea necesaria.
- Estimar el riesgo de radiación del feto tras la exposición.
- Proporcionar a la futura madre una información sopesada sobre los efectos de la irradiación.

Lo dicho sobre el feto es también válido para el lactante, cuando sea aplicable, en relación con una exploración o un tratamiento de medicina nuclear de la madre.

En este texto se propondrán las posibles medidas que pueden adoptar los Estados miembros, las autoridades competentes, las organizaciones profesionales y las personas involucradas en el cuidado médico de los pacientes. Como se verá, para que estas medidas sean eficaces, estos últimos deben estar al corriente y comprometerse adecuadamente.

### **Riesgo de radiación**

Con la radiación del feto están asociados diferentes tipos de riesgo (ver también cuadro 1). Dependen generalmente de la fase de embarazo durante la cual tuvo lugar la exposición. Se cree que los efectos cancerígenos están presentes a lo largo de todo el embarazo, con un factor de riesgo infantil del 15% por sievert correspondiente al cáncer mortal.

En la fase temprana, que va desde la fecundación hasta el alojamiento del embrión en la mucosa uterina, el número de células es reducido. Los efectos radiológicos más probables son la no implantación o la muerte del embrión, aunque tampoco puedan descartarse los efectos cancerígenos.

Durante el periodo de organogénesis existe el peligro de malformación de órganos. Sin embargo, hay indicios de la existencia de un umbral de 100 mSv, por lo que es muy improbable que las exposiciones de diagnóstico causen la malformación de algún órgano.

Las exposiciones durante el periodo principal de formación del sistema nervioso central (8<sup>a</sup> a 15<sup>a</sup> semana) han dado lugar a una reducción de la distribución de IQ cuando se aumenta la dosis. Se ha informado de una cifra de 30 puntos IQ por sievert. Sobre esta base, una dosis de 100 mSv conduciría a la reducción de 3 puntos IQ en un individuo, una cifra clínicamente inapreciable.

### **Cómo evitar la irradiación involuntaria del feto**

Los procedimientos que se indican a continuación son aplicables al tratamiento o exploración radiológicos que podrían suponer una dosis considerable para el feto. No serían aplicables si las dosis fueran más bien bajas, digamos inferiores a 1 mSv, como ocurre, por ejemplo, con las exploraciones por rayos X en las que el útero no se encuentra en el haz primario.

Siempre que una paciente en edad de procrear sea sometida a una exploración o un tratamiento médico en el que se utilice la radiación ionizante, deberá comprobarse si está embarazada. Deberá preguntársele, oralmente o por escrito, si está encinta o si lleva retraso en la menstruación. De acuerdo con las normas nacionales, el prescriptor y el profesional habilitado deberán hacerle estas preguntas tanto cuando llegue a su consulta como cuando vayan a examinarla o tratarla. Deberán anotarse las respuestas que dé la paciente. Asimismo, deberá ponerse un cartel bien visible en el que se pida a la paciente que informe al personal sobre su estado.

Si se llega a la conclusión inequívoca de que la paciente no está embarazada, puede seguirse con la exploración o el tratamiento médico como estaba planeado. Si hay dudas, por ejemplo porque se lleva retraso en la menstruación o porque se sabe que ésta es irregular, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de embarazo y, si es admisible desde el punto de vista médico, la exploración o el tratamiento médico planeados se pospondrán hasta después de la siguiente menstruación.

Si la exploración o el tratamiento planeados suponen una dosis elevada para el útero, por ejemplo, más de 10 mSv, resulta crucial evaluar la presencia de un embarazo. Ante esta situación, puede que haya que tomar en consideración la “regla de los diez días” (exposición únicamente durante los primeros diez días posteriores a la menstruación, en los que es poco probable quedar embarazada), abandonada como práctica general rutinaria hace muchos años. Alternativamente puede llevarse a cabo una prueba de embarazo.

### **Qué hacer cuando se confirma el embarazo**

Cuando se ha verificado el embarazo, o éste no se puede descartar, debe tenerse en cuenta el riesgo de radiación del feto al decidir el procedimiento radiológico que se va a aplicar a la futura madre. Puede ser adecuada alguna de las siguientes alternativas:

- Se pospone el examen hasta después del parto, si es admisible desde el punto de vista clínico, sopesando los riesgos y los beneficios para madre e hijo.
- Se eligen otros métodos de diagnóstico que conlleven dosis más bajas o ninguna dosis para el feto, teniendo en cuenta los inconvenientes.
- Si no se considera médicamente admisible un retraso de la exploración o del tratamiento, éstos se llevan a cabo tomando en consideración la dosis que recibe el feto. También se presta la debida atención a las posibles consecuencias para la madre, como puede ser una menor eficacia de la exploración o del tratamiento. La dosis recibida por el feto se estima antes de realizar el procedimiento radiológico, y vuelve a estimarse, si es necesario, después.

Como alternativa a las exploraciones por rayos X o de medicina nuclear podrían utilizarse la imagen por resonancia magnética o ultrasonido. Si se lleva a cabo una exploración por rayos X, podría lograrse reducir la dosis recibida por el feto reduciendo el número de imágenes, limitando al mínimo el tiempo de fluoroscopia, seleccionando cuidadosamente las proyecciones y colimando el haz de radiación. Debería existir un protocolo de exploraciones diversas del abdomen por rayos X, para asegurarse de que la radiación que recibe el feto es lo más baja razonablemente posible, prestando al mismo tiempo la debida atención al efecto resultante para la propia paciente.

Toda decisión concerniente a la selección de alternativas, sobre todo si pueden influir en los cuidados médicos de la futura madre o si conllevan dosis elevadas para el feto, debe tomarse de acuerdo con la paciente tras haberle informado de las consecuencias de las distintas opciones.

### **Qué hacer después del examen o del tratamiento**

Cuando una mujer embarazada se haya visto sometida a procedimientos médicos en los que se utilice radiación ionizante, deberá estimarse siempre la dosis recibida por el feto y discutirse con la futura madre el riesgo que va asociado con ello. Es extremadamente importante que se presenten los hechos de forma mesurada, sin menospreciar y, lo que es más importante, sin exagerar los riesgos. Normalmente, el riesgo será pequeño en comparación con los riesgos que se originan de forma “natural”; en última instancia, la tarea del médico puede ser la de dar confianza a la futura madre para que no le preocupe que la exposición médica por ella recibida pueda afectar a su hijo.

Debe hacerse hincapié en que el aborto es una decisión muy drástica que no debe tomarse sin unos motivos muy serios. Por debajo de los 100 mSv no debe plantearse el aborto simplemente por el hecho de que haya habido una radiación. Por encima de 100 mSv deberán tenerse en cuenta las circunstancias individuales. Sin embargo, puede que, incluso aunque el feto reciba una dosis de varias centenas de milisieverts, no siempre sea aconsejable el aborto.

### **Protección radiológica del lactante**

Si el procedimiento planeado para una mujer en edad fértil es una exploración o un tratamiento de medicina nuclear con radionucleidos, debe preguntarse a la paciente, oralmente o por escrito, si está amamantando a un bebé. En la sala de espera debe colocarse un cartel bien visible en el que se pida a la paciente que informe al personal sobre si está en periodo de lactancia o no. En caso afirmativo, la paciente debe recibir información sobre cómo restringir la lactancia. Estas recomendaciones pueden ir, dependiendo del diagnóstico o del procedimiento terapéutico, desde la continuación ininterrumpida hasta la interrupción completa de la lactancia.

### **Precauciones que han de tomarse tras un procedimiento de medicina nuclear**

A diferencia de lo que ocurre después de una exploración por rayos X, la exposición continúa tras la administración de radionucleidos. Para evitar que el feto reciba una dosis de radiación indebida, debe aconsejarse a la paciente no quedar embarazada dentro de un plazo determinado tras el procedimiento de medicina nuclear. Este plazo varía entre cero y 24 meses, dependiendo del tipo de procedimiento.

### **Conclusiones**

Una de las principales estrategias para proteger al feto y al bebé de las exposiciones médicas de la madre es la introducción de procedimientos administrativos encaminados a evitar exposiciones involuntarias. Una condición previa de esta estrategia es que todo el personal involucrado esté bien informado y comprometido. Otro aspecto importante es el de la comunicación con la futura madre o con la madre en lo que se refiere al riesgo que representa para el hijo su propia exposición médica. Es difícil exponer mesuradamente la situación de manera que la paciente la entienda. Con todo, debe procurarse que el feto o el bebé no reciba una irradiación innecesaria y evitar trastornos físicos a la madre o a la futura madre.

## Bibliografía

- BSS96 *Directiva 96/29/Euratom del Consejo de 13 de mayo de 1996 por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes.* Diario Oficial L 159 de 29.6.1996, pp. 0001 - 0114.
- MED97 *Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom.* Diario Oficial L 180 de 9.7.1997, pp. 0022 - 0027.

**Cuadro 1** Riesgos de radiación asociados con la exposición del feto

<b>Fase de embarazo</b>	<b>Tipo de daño</b>	<b>Riesgo</b>
Fase de preimplantación	No implantación / Muerte del embrión	?, riesgo relativamente bajo
Organogénesis, 3 <sup>a</sup> a 8 <sup>a</sup> semana	Malformación de órganos	¿Umbral a 100 mSv?
Formación del sistema nervioso central, 8 <sup>a</sup> - 15 <sup>a</sup> (25 <sup>a</sup> ) semana	Retraso mental, pérdida de IQ	40%/Sv retraso mental grave, pérdida de 3 puntos IQ/100 mSv
Embarazo pleno	Cáncer	15%/Sv

## **Preguntas (P) / Respuestas (R) / Observaciones (O)** en relación con el tema presentado por el Sr. LEITZ

- O:** Sobre la cuestión de informar a las pacientes de los riesgos existentes, y no sólo en relación con esta cuestión, es muy importante que los técnicos en radiología reciban una buena formación, porque ocurre muy a menudo que son los primeros a los que se les pregunta y pueden preocupar en exceso a las pacientes, o hacer que tengan demasiada confianza.
- P:** En la versión en inglés de la Directiva sobre exposiciones médicas no se define el término “*unborn child*”, y por eso no queda claro cuándo se está hablando del feto (*foetus*), del embrión (*conceptus*) o del feto en general, como niño aún no nacido (*unborn child*).
- R:** Los expertos del grupo “Artículo 31” eligieron a propósito el término “*unborn child*” para incluir todas las etapas desde la concepción hasta el parto. En la guía, “*unborn child*” se define en este sentido.
- P:** ¿A qué nivel de dosis se puede recomendar a la mujer embarazada que aborte?
- R:** Es difícil contestar a esta pregunta, porque no se trata simplemente de una cuestión de dosis. Hay otros muchos factores que pueden ser importantes: por ejemplo, si es una mujer que ha tenido dificultades para quedar embarazada y al final lo ha conseguido y quiere por todos los medios conservar el niño. Sin embargo, si la dosis fuera lo bastante elevada, por encima de niveles umbral determinantes, podría ser recomendable el aborto. No obstante, hay casos de exposición de dosis equivalentes de varios cientos de mSv en los que no se practicó el aborto y los niños fueron absolutamente normales.
- P:** ¿Qué recomienda usted cuando una mujer planea quedarse embarazada justo después de una exploración de medicina nuclear?
- R:** Esto está claramente explicado en la guía, donde figura un cuadro en el que, dependiendo del tipo de exploración o de tratamiento, se recomienda a las mujeres no quedar embarazadas durante un determinado periodo de tiempo. Por ejemplo, después de un tratamiento con  $I^{131}$  para el cáncer de tiroides recomendamos evitar quedarse embarazada durante 4 meses.
- P:** Antiguamente aplicábamos la regla de los diez días para determinar si se llevaba a cabo una exploración o no. Entonces se nos dijo que en las primeras semanas de desarrollo nos la jugábamos a todo o nada, es decir, que o bien el feto estaba perfectamente o moría como consecuencia de la exposición. Tengo la impresión de que ahora estamos volviendo al antiguo sistema de hacer una evaluación detallada antes de realizar cualquier exploración por rayos X o de medicina nuclear. ¿Estoy en lo cierto?
- R:** Depende del tipo de exploración que se lleve a cabo. Si el feto se ve expuesto directamente por encontrarse en el haz, o si la dosis equivalente prevista de la exploración de medicina nuclear supera los 10 mSv, debe preguntarse siempre a la mujer si está embarazada o lleva retraso en la menstruación. Si el feto no se encuentra en el haz o la dosis prevista es baja, por ejemplo 1 mSv o inferior, no creo que sea necesario todo este procedimiento.
- P:** ¿Que se hace con las dos primeras semanas de menstruación? Ninguna mujer puede decir si está embarazada durante este periodo.
- R:** Sigue dependiendo del tipo de exploración que se quiera realizar, pero si, por el motivo que sea, existen dudas, debe presuponerse que la mujer está embarazada.

# **Criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas y programas de aseguramiento de la calidad**

**J. ZOETELIEF**

**Centro de protección radiológica y dosimetría TNO**

**Rijswijk - Países Bajos**

## **INTRODUCCIÓN**

La Directiva sobre exposiciones médicas (MED, *Medical Exposures Directive*), 97/43/Euratom [1], establece que los Estados miembros deberán asegurarse de que el propietario de la instalación radiológica establece programas adecuados de aseguramiento de la calidad que incluyan medidas de control de la calidad y evaluaciones tanto de las dosis recibidas por el paciente como de los tratamientos aplicados.

Existen distintas interpretaciones de la aseguramiento de la calidad (QA, *quality assurance*). Según la Organización Internacional de Normalización (ISO) [2], el QA se define como el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para poder confiar en que una estructura, un sistema o un componente funcionará satisfactoriamente. En ISO [3] se define el control de calidad como el conjunto de operaciones (programación, coordinación, realización) destinadas a mantener o mejorar la calidad. La definición que da la Organización Mundial de la Salud (OMS) [4] del QA en radiodiagnóstico implica la máxima calidad de todo el proceso de diagnóstico, es decir, ofrecer una información diagnóstica coherente y adecuada exponiendo al mínimo a los pacientes y al personal. De acuerdo con la OMS [4], el control de calidad (QC, *quality control*) aplicado a un procedimiento de diagnóstico cubre la supervisión, evaluación y mantenimiento a niveles óptimos de todas las características funcionales que pueden definirse, medirse y controlarse. La OMS [5] ofrece la siguiente definición del QA en radioterapia: todo aquel procedimiento destinado a asegurar la coherencia de la prescripción médica y el cumplimiento seguro de esta prescripción en relación con la dosis destinada al volumen diana, y a asegurar al mismo tiempo una dosis mínima para el tejido sano y una exposición mínima del personal, así como una supervisión adecuada del paciente para determinar el resultado final del tratamiento. De acuerdo con la OMS [5], el QC es el conjunto de medidas adoptadas para restaurar, mantener o mejorar la calidad del tratamiento. La definición que hace la MED [1] del QA y del QC es una combinación de las definiciones de la ISO [2] y de la OMS [4].

Los criterios de aceptabilidad que la Comisión Europea impone a las instalaciones radiológicas (incluida la radioterapia) y de medicina nuclear [6] especifican unos niveles mínimos de rendimiento. Estos criterios son aplicables a las instalaciones utilizadas para radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

En la presente ponencia se presentan varios enfoques del QA y el QC en relación con aplicaciones médicas de la radiación ionizante, con un énfasis especial en el radiodiagnóstico.

## **CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD PARA LAS INSTALACIONES RADIOLÓGICAS (INCLUIDA LA RADIOTERAPIA) Y DE MEDICINA NUCLEAR**

Para ayudar a los Estados miembros de la Unión Europea en su tarea de establecer o renovar una serie de criterios mínimos, la Comisión Europea ha preparado un documento sobre los criterios de aceptabilidad para las instalaciones radiológicas y de medicina nuclear [6]. El objetivo de ese documento es especificar unas normas mínimas de rendimiento; los criterios que expone han de

considerarse como “niveles de corrección”, es decir, niveles de rendimiento a los cuales se ha de emprender una acción correctora. Se recalca que los criterios propuestos no deben utilizarse como valores recomendados a efectos del QC.

En el cuadro 1 figura un resumen del tipo de equipos de los que trata el documento. No se incluyeron criterios relativos a la radiografía digital, salvo en el caso de la tomografía computarizada (CT, *computed tomography*), por carecer de la experiencia suficiente. En lo que respecta a la radiología pediátrica sólo se hacen algunas observaciones generales, sobre todo en relación con el pequeño tamaño del paciente.

En el cuadro 2 se presentan, a modo de ejemplo, los criterios para el revelado de películas. En este ejemplo se ve que los criterios aparecen como valores absolutos (base y velo) o en relación con valores de referencia (índice de velocidad, índice de contraste). El cuadro también permite comprobar que en el documento no se habla, por ejemplo, de métodos y frecuencias de ensayo.

## **CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO UTILIZADO EN RADIODIAGNÓSTICO**

En general, la situación en Europa tras la publicación del documento de la Comisión sobre los criterios para la aceptabilidad de los equipos es semejante a la de los Países Bajos tras la modificación [7], con fecha 25 de mayo de 1997, del Decreto neerlandés sobre protección radiológica, de 10 de septiembre de 1986 [8]. En un anexo de esta modificación se incluyen una serie de criterios técnicos sobre los equipos utilizados en radiodiagnóstico, criterios a los que había que considerar como un primer intento de instaurar un control de calidad. En general, no se indica ni se hace referencia a ningún método de medición. Además, los valores de restricción que se presentan son fáciles de cumplir en la práctica. Por último, se incluían más bien pocos parámetros. Así pues, el Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deportes invitó a distintas sociedades (profesionales) a participar en un grupo de trabajo denominado “Criterios de calidad de los equipos utilizados en radiodiagnóstico”, cuyo objetivo era formular distintas directrices para el QC, cada una de las cuales debería incluir criterios para el establecimiento de parámetros técnicos y métodos de medición complementarios.

Cuatro sociedades de los Países Bajos, la de radiología, la de técnicos en radiología, la de protección radiológica y la de física clínica participaron en este grupo de trabajo, al que proporcionó apoyo científico y administrativo el Centro de Protección Radiológica y Dosimetría TNO. El grupo limitó sus actividades a la formulación de directrices en las que se incluyeran valores de restricción y métodos de medición para instalaciones convencionales utilizadas en radiodiagnóstico. Basándose en la información contenida en la bibliografía pertinente y en la experiencia de sus miembros, el grupo de trabajo escogió once parámetros técnicos o partes del equipo con una influencia importante en la calidad de la imagen y en la dosis administrada al paciente (cuadro 3). La estructura de las directrices fue la misma para todos los parámetros técnicos o partes del equipo. Los valores de restricción incluidos en las directrices están basados en valores recomendados en normas aceptadas internacionalmente, como son las de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, *International Electrotechnical Commission*). Los métodos de medición descritos en las normas internacionales no siempre se consideró que fueran fáciles de aplicar en una situación clínica, por lo que el grupo de trabajo elaboró, en varias ocasiones, métodos de medición alternativos en los que prima la simplicidad de las mediciones y la rentabilidad. Se pusieron a prueba borradores de las directrices en 20 departamentos de hospitales universitarios y periféricos. Los ensayos los realizaron técnicos en radiología, ingenieros de instrumental y físicos médicos. Los resultados de estos ensayos se incorporaron en los lugares apropiados de las directrices. Pueden encontrarse más detalles sobre los valores de restricción y sobre los principios de los métodos de medición en el documento 9 de la bibliografía. Se han repartido unas 400 copias de una versión final de las directrices entre los consejos de administración de las instituciones sanitarias que poseen una instalación de rayos X y entre todos los departamentos de radiodiagnóstico de los Países Bajos.

Tanto las sociedades profesionales como el Ministerio de Sanidad consideran que estas directrices son un instrumento valioso para el QC de los equipos utilizados en radiodiagnóstico. Este Ministerio recomienda a los propietarios de instalaciones radiológicas que adquieran experiencia con las directrices para poder cumplir futuros requisitos [1]. Están ausentes de las directrices la tomografía computarizada, la fluoroscopia y los sistemas de imagen digitalizada.

En la actualidad, el documento más exhaustivo en Europa sobre sistemas de diagnóstico por imagen de rayos X es el “Informe 77” del Instituto de Física e Ingeniería Médicas (IPEM, *Institute of Physics and Engineering in Medicine*) [10], que habla del equipo radiológico, las películas, las pantallas intensificadoras, los procesadores y el cuarto oscuro, el equipo de mamografía, el equipo odontológico, los intensificadores de imagen, los sistemas de fluorografía digital y la tomografía computarizada. En el documento se incluyen o se hace referencia a métodos de ensayo, frecuencias de ensayo, nivel de especialización requerido, prioridad de los ensayos y niveles de corrección y de suspensión.

## **CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO UTILIZADO EN RADIOTERAPIA**

La OMS [5] divide en cinco las áreas de QC en radioterapia: aspectos mecánicos y geométricos de las máquinas y simuladores de terapia externa; dosimetría; sistema de planificación de tratamientos; braquiterapia; seguridad. La OMS [5] establece también que el programa de QC de los aspectos técnicos y físicos debe incluir las especificaciones redactadas al hacer el pedido del equipo, ensayos de aceptación tras la compra, la determinación de una norma de referencia, la calibración inicial, controles periódicos de estabilidad y ensayos especiales después de reparaciones importantes. El responsable del QC del equipo es el físico (clínico). El cuadro 4 presenta las recomendaciones para algunos ensayos del rendimiento del haz y de la precisión luz-campo que figuran en el documento de la OMS [5]. En ellas se mencionan niveles de tolerancia y frecuencias de ensayo y, en ocasiones, se indica el método de ensayo.

Existen varias publicaciones [11, 21] que ofrecen una información más detallada sobre el QC del equipo utilizado en radioterapia. Por ejemplo, La Comisión de Dosimetría Radiológica (CDR) de los Países Bajos publicó recientemente un informe exhaustivo sobre los métodos de QC de los aceleradores lineales médicos [9]. El “Informe 8” de la CDR trata un gran número de parámetros técnicos, incluye una amplia descripción de métodos y frecuencias de ensayo y niveles de tolerancia, y su objetivo es servir como modelo de buenas prácticas clínicas. Los controles que se describen en este informe no pretenden ser obligatorios. Se ha de establecer un conjunto de reglas más diferenciadas: primero, porque el “Informe 8” de la CDR es demasiado amplio, es decir, describe controles para una gran variedad de circunstancias; segundo, porque las frecuencias de ensayo y los niveles de tolerancia deben considerarse como una sugerencia y, por tanto, el físico responsable puede adaptarlos a la situación concreta; tercero, porque para poner a prueba un determinado parámetro puede ser adecuado más de un método, lo que dificulta imponer un método de ensayo para todas las instituciones de radioterapia. En consecuencia, se pensó que sería oportuno elaborar unas directrices aplicables en cualquier institución de los Países Bajos.

En el “Informe 9” de la CDR [20] se ha formulado ese conjunto mínimo de parámetros que han de controlarse regularmente en los aceleradores lineales médicos, así como unas frecuencias de ensayo y unos niveles de actuación mínimos que son aplicables a todas las instituciones de radioterapia de los Países Bajos. Para ello se han utilizado los protocolos de QC y otros informes sobre la aseguramiento de la calidad en radioterapia (5, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18).

En el “Informe 9” de la CDR se comparaban las recomendaciones de varios protocolos de QC. Además, se recogieron, mediante un cuestionario, las frecuencias de ensayo de todos (21) los centros de radioterapia de los Países Bajos. Por ejemplo, en la figura 1 se muestra la distribución de la frecuencia del control de planeidad de campo para haces de fotones, y en el cuadro 5 se presentan las

frecuencias de ensayo y los niveles de tolerancia recomendados. Puede concluirse que, mientras que los niveles de tolerancia no difieren demasiado, las frecuencias de ensayo varían bastante.

Debe tenerse en cuenta que, a diferencia del concepto de frecuencia mínima de ensayo, existen diferentes interpretaciones de los niveles de tolerancia. A veces, el nivel de tolerancia aplicado representa simplemente una guía para desviaciones admisibles. En otros casos constituye un elemento estricto, en el sentido de que se ha de actuar (inmediatamente) si se sobrepasa un determinado nivel de tolerancia. Los niveles de tolerancia que figuran en el “Informe 8” de la CDR [19] deben considerarse adecuados para la utilización clínica normal de un acelerador lineal médico. En los informes de Brahme et al. [12] y Johansson et al. [14], el concepto de nivel de tolerancia tiene un significado diferente. De acuerdo con sus definiciones, un equipo es adecuado para la terapia radiológica de alta calidad si un determinado parámetro permanece dentro del nivel de tolerancia. En estos casos no es necesario hacer nada, a no ser que una serie de valores medidos se aproximen al nivel de tolerancia. Junto a éste se define un nivel de actuación, de tal manera que, cuando se alcanza, resulta esencial que se tomen las medidas oportunas. Desde este punto de vista, los niveles de tolerancia constituyen unos límites adecuados para especificaciones de rendimiento y procedimientos de ensayo de aceptación, mientras que los niveles de actuación se pueden considerar más importantes para los controles de calidad permanentes. En consecuencia, los “niveles de tolerancia”, es decir, los que figuran en el cuadro 5, pueden tener interpretaciones diferentes dependiendo de las definiciones que se empleen. Los límites presentados en el “Informe 9” de la CDR [20] deben considerarse como niveles de actuación, tal y como se definen en Brahme et al. (ver también figura 1).

Sin embargo, algunos parámetros no se pueden corregir o reparar con facilidad y rapidez; a veces puede estar justificada la utilización clínica del equipo radiológico aunque se haya sobrepasado el nivel de actuación. Una decisión tan delicada sólo puede tomarla el físico clínico responsable después de un estudio cuidadoso del caso y haciéndoselo saber a clínicos y técnicos en radiología. Por ejemplo, los tratamientos curativos exigen que la altura de la mesa de tratamiento sea muy estable, sobre todo durante la irradiación lateral. Si, debido a tolerancias mecánicas, no puede ajustarse la altura de la mesa dentro de un margen de 1 cm, puede estar justificado realizar tratamientos paliativos posteroanteriores o anteroposteriores si no hay absolutamente ninguna otra alternativa. La decisión de utilizar clínicamente una unidad de tratamiento a pesar de que se haya sobrepasado un nivel de actuación debe discutirse detenidamente, y cualquier método de tratamiento debe ser registrado. En estas condiciones especiales no puede seguir considerándose restrictivo el nivel de actuación: puesto que la importancia clínica de un parámetro puede variar considerablemente de un tratamiento a otro, resulta imposible establecer un nivel de actuación como exigencia mínima obligatoria.

Se hacen recomendaciones sobre el QC de simuladores y de la tomografía computarizada, por ejemplo, en Brahme et al. [12], Kutcher et al. [11] y en el “Informe 11” de la CDR [21]. En principio, la situación es similar a la de los aceleradores lineales médicos. Las recomendaciones están menos avanzadas en relación con los sistemas de planificación del QC.

La importancia del QC de la dosimetría ha sido ya reconocida mucho antes que la de otras partes o aspectos del funcionamiento de los equipos. En general, existen protocolos o códigos de buenas prácticas nacionales en relación con la dosimetría en radioterapia. La CDR, por ejemplo, ha publicado protocolos y códigos de buenas prácticas referidos a la dosimetría de haces de fotones de energía elevada, la dosimetría y el control de calidad de fuentes radiactivas utilizadas en braquiterapia, la dosimetría de haces de electrones de energía elevada, la calibración de las fuentes de Iridio<sup>192</sup> de alto índice de dosificación y la dosimetría de rayos X de energía baja y moderada.

## **CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO UTILIZADO EN MEDICINA NUCLEAR**

En principio, el QC del equipo utilizado en medicina nuclear no es distinto al del radiodiagnóstico o al de la radioterapia. Sin embargo, sí que difiere en general el tipo de equipos. Las recomendaciones neerlandesas [22] se refieren al tipo de equipos que figuran en el cuadro 6. En ellas se incluyen los métodos de medición, las frecuencias de ensayo, los criterios, el equipo requerido, el archivo y las referencias. En varios países existen protocolos similares para el QC del equipo utilizado en medicina nuclear; así, por ejemplo, en el Reino Unido, el elaborado por el IPEM, en los EE.UU. el de la Asociación Americana de Físicos Médicos (AAPM, *American Association of Physicists in Medicine*) y el de la Asociación Nacional de Fabricantes de Aparatos Eléctricos (NEMA, *National Electrical Manufacturers Association*), y otros producidos por organismos internacionales como el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) y el CEI.

## **ENFOQUE ALTERNATIVO DEL CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO UTILIZADO EN RADIODIAGNÓSTICO**

El QC en radiodiagnóstico que se basa en el funcionamiento adecuado de los equipos tiene el inconveniente de que son muchos los parámetros que han de ponerse a prueba, y su número sigue en aumento. En la mamografía, por ejemplo, el TNO sometía a ensayo ocho parámetros técnicos, mientras que las Directrices Europeas sobre el aseguramiento de la calidad en el cribado mamográfico [23] contienen unos 40 parámetros que han de comprobarse a intervalos regulares. En consecuencia, el QC puede convertirse en algo laborioso y caro. La Comisión Europea propone un enfoque que podría ser menos costoso [24] [25], consistente en tres elementos principales: requisitos de diagnóstico, criterios para la dosis de radiación del paciente y ejemplos de buenas técnicas radiográficas. Se propusieron niveles de referencia para la dosis en la superficie de entrada (DSE) en las exploraciones de tórax, pulmones y corazón (PA y proyección lateral), cráneo (PA y lateral), columna lumbar (PA/AP, lateral y lateral de la articulación lumbo-sacral), pelvis (AP), aparato urinario (AP antes y después de administrar un medio de contraste) y senos (medio-lateral oblicua y craneocaudal). La Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) [26] adoptó este enfoque e introdujo el término de nivel de referencia para diagnóstico (*diagnostic reference level*), que se aplica a una cantidad fácil de medir, por lo general la dosis aérea o en tejido muscular absorbida en la superficie de un maniquí simple estándar o de un paciente representativo.

La selección de la cantidad de DSE (aérea o en tejido muscular) para la especificación de niveles de referencia de diagnóstico que hace la CIPR [26] presenta una serie de inconvenientes. Primero, la DSE no es la cantidad dosimétrica más adecuada para la estimación de riesgos. Segundo, se excluyen otras cantidades dosimétricas básicas, como el producto dosis-área (PDA) y el índice de dosificación de la tomografía computarizada (IDTC), que se utilizan a menudo para la estimación de la dosis. Tercero, para especificar la dosis se admiten tanto el aire como un material no especificado equivalente al tejido. Cuarto, se admiten mediciones en pacientes y en maniqués.

En los Países Bajos, la dosis impartida al paciente suele especificarse en términos de dosis efectiva, mientras que el PDA (o el IDTC) es normalmente el parámetro medido. El siguiente ejemplo ilustra sobre la posible restricción del uso del PDA en relación con la estimación de riesgos. Un estudio sobre las dosis de pacientes pediátricos sometidos a exámenes de tórax PA demostró que los valores PDA medidos aumentan casi linealmente con la edad, de cerca de  $0,005 \text{ Gy cm}^2$  (a aproximadamente 1 año de edad) a más de  $0,020 \text{ Gy cm}^2$  (aproximadamente a los 11 años). Aunque el PDA se observó que aumentaba en un factor de aproximadamente cuatro, la dosis efectiva se mantuvo más o menos constante, a  $0,005 \text{ mSv}$ . Si se hubiera utilizado la DSE se habría observado la misma dependencia con respecto a la edad que con el PDA, aunque probablemente menos pronunciada.

Existen varios métodos para evaluar la calidad de la imagen que incluyen criterios de calidad para imágenes de diagnóstico radiográfico, utilización de maniqués de ensayo específicos, utilización de maniqués de contraste-detalle (C-D), y otros métodos fundamentales basados en la determinación de

las funciones de transferencia de modulación, espectro de sonidos y transferencia de contraste y aplicación de las curvas características funcionales del receptor (ROC, *receiver operating characteristic*). Algunos de estos métodos se practican casi diariamente en un departamento de radiología, mientras que es muy posible que otros sean más difíciles de interpretar para los radiólogos. En los Países Bajos, el método más extendido para evaluar la calidad de la imagen es utilizar maniqués C-D y la figura de calidad de imagen (IQF, *image quality figure*) [27]. La IQF presenta el inconveniente de no ser el parámetro más sensible (sobre todo en el caso de la mamografía) que puede derivarse de las imágenes de un maniqué C-D. Otro inconveniente que tiene el uso de maniqués C-D para la evaluación de la calidad de imagen es que los resultados dependen del observador humano. Este inconveniente puede superarse mediante el tratamiento asistido por ordenador de las imágenes digitales. Sería muy interesante comparar los resultados de todos los métodos mencionados para la evaluación de la calidad de imagen de los diversos tipos y técnicas de exploración utilizados en radiodiagnóstico.

## **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA**

Como se ha dicho en la introducción, el QA se puede interpretar de diversas maneras. Entre los distintos tipos de exploración en radiodiagnóstico, la mamografía ha merecido una atención especial en lo que se refiere al QA y al QC, debido lo más probable al hecho de que este tipo de exploración afecta a grandes grupos de mujeres sanas que quizá no obtengan un beneficio, sino que se vean expuestas a un (cierto) riesgo como consecuencia de la exposición a la radiación ionizante. Además, está generalmente reconocido que la detección mamográfica sólo es beneficiosa si la calidad de la imagen es óptima.

En su primera edición, las Directrices Europeas [29] estaban dedicadas principalmente al QC de los aspectos técnicos del equipo de mamografía. Sin embargo, ya se indicaba que también son muy importantes los aspectos relativos a la organización, como son los objetivos, el grupo de edad, la población que ha de someterse a examen, los sistemas de llamamiento y recordatorio, así como los aspectos médicos, entre ellos el reconocimiento de la patología, la epidemiología y el tratamiento.

En la segunda edición de las Directrices Europeas [23] había aumentado considerablemente el número y el detalle con que se trataban los aspectos del QA cubiertos. En la sección general se abordan los aspectos clave de la organización (condiciones y objetivos), el programa de QA (identificación de la población destinataria, sistema de datos administrativos, grupos de edad e intervalos de la detección, exploración en que consiste la detección, comunicación personal, protección radiológica, rentabilidad y formación), el mantenimiento de la calidad y el proceso de evaluación. Además, se describen los papeles del técnico en radiología y del radiólogo.

Se presentan protocolos y directrices detallados sobre el QA en epidemiología, citopatología y patología, y sobre el QC de los aspectos físicos y técnicos de la detección del cáncer de mama. Además, se hace referencia al Protocolo Europeo sobre Dosimetría en Mamografía [30].

Aunque las Directrices Europeas se han ampliado considerablemente, sigue habiendo varios aspectos sin tratar (con detenimiento), como son, por ejemplo, el papel del físico, los cálculos de la rentabilidad y las directrices para el tratamiento.

## **DEBATE Y CONCLUSIONES**

Las interpretaciones del QA en relación con la aplicación médica de la radiación ionizante pueden ser muy variadas. Por lo general, la puesta en marcha de programas de QA empieza con el QC de los equipos, salvo en el caso de la radioterapia, donde ha de prestarse una atención primaria a la exactitud de la dosimetría. En lo que se refiere al QC de los equipos, el primer paso lo constituye a menudo la

formulación de criterios de aceptabilidad, como los publicados por la Comisión Europea [6] para un limitado número de parámetros. Un paso posterior consiste en añadir métodos (de ensayo) de medición, frecuencias de ensayo, registros de mediciones, evaluación, interpretación (incluidos los criterios), informes; así, por ejemplo, las directrices neerlandesas para el QC de los equipos utilizados en radiodiagnóstico [9]. Más adelante, se cubre (casi) todo el campo, por ejemplo, de las imágenes por rayos X, se añaden los niveles de especialización requeridos y la prioridad de los ensayos y se vuelven a definir los criterios referidos, por ejemplo, a los niveles de corrección y de suspensión (IPEM) [10].

Aunque normalmente el tipo de equipos que se utilizan en radioterapia y en medicina nuclear son distintos a los empleados en radiodiagnóstico, las tendencias generales en QC son similares. Algunas cuestiones de interés relacionadas con el QC del equipo utilizado para la aplicación médica de la radiación ionizante son la gran variedad de protocolos existentes con un mismo objetivo y el creciente número de ensayos.

Un ejemplo de la confusión que puede causar el gran número de protocolos es la diversidad de términos existentes para referirse a la restricción: valor de restricción, tolerancia, nivel de corrección, nivel de actuación, nivel de suspensión (ver también la figura 2). Normalmente, las recomendaciones contenidas en los diferentes protocolos no suelen diferir mucho (ver, por ejemplo, el cuadro 5), pero sí que lo hacen las frecuencias de ensayo. Una situación como la descrita existía también en relación con la dosimetría en mamografía, pues, dentro de Europa, se disponía de protocolos nacionales en Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, los países nórdicos, España e Italia. Los protocolos nacionales tratan con diversa extensión la evaluación de la dosis absorbida como parte del QA. En los países donde se disponía de algún protocolo, el protocolo europeo pretendía contribuir a la comparabilidad de los valores de las dosis registrados. En otros, lo que hace es proporcionar métodos coherentes de dosimetría. Podría seguirse un planteamiento similar para el QC de los equipos utilizados en radiodiagnóstico (exceptuada la mamografía) en Europa, con el fin de aumentar la armonización. En el caso de la mamografía, existen protocolos europeos.

El QC de los equipos puede resultar demasiado laborioso debido al creciente número de parámetros técnicos que han de someterse a prueba. Un enfoque alternativo en radiodiagnóstico puede consistir en evaluar el sistema integral de imagen mediante la evaluación de la dosis impartida al paciente y de la calidad de imagen. Sin embargo, es un enfoque que exige todavía un considerable esfuerzo investigador, especialmente en lo que respecta a la calidad de imagen. Un planteamiento parecido se ha aplicado para los estudios comparativos entre laboratorios en relación con las imágenes de medicina nuclear, por medio de maniqués de simulación total (*total performance phantoms*) (ver, por ejemplo, Busemann Sokole [31]). En radioterapia, la utilización de aparatos electrónicos de imagen portal (EPID, *electronic portal imaging device*) permite alinear el haz de tratamiento de modo que sea visualizado con respecto a la anatomía del paciente. El uso de EPID podría reducir el número de ensayos sobre parámetros mecánicos.

Las Directrices Europeas sobre el control de calidad en la detección mamográfica contienen protocolos y directrices detalladas. Se ocupan también de los aspectos organizativos, el programa de QA, el mantenimiento de la calidad y el proceso de evaluación. No obstante, pueden ampliarse, por ejemplo en lo concerniente al tratamiento.

En lo que se refiere, por ejemplo, a la radioterapia, en el informe del grupo de trabajo 40 del comité AAPM sobre radioterapia [11] se ha formulado un concepto amplio del QA. Este informe abarca: un amplio programa de QA, que describe los ensayos y procedimientos de control de calidad, los criterios de actuación, los registros que han de llevarse y el personal necesario; QA del equipo de radioterapia (fuentes de radiación, simuladores, planificación del tratamiento), incluidas la frecuencia de ensayos y las directrices relativas a las tolerancias; braquiterapia; QA de los aspectos clínicos y papel y

responsabilidades del radiooncólogo, del físico en oncología, del dosimetrista de radiación médica y del radioterapeuta (técnico en radiología).

En el caso de la medicina nuclear, por ejemplo, las directrices neerlandesas [22] contienen recomendaciones sobre métodos de diagnóstico para varios tipos de exploración, que incluyen los principios y las razones de la exploración, los datos disponibles con anterioridad a la misma, el radiofármaco (tipo y actividad), la preparación del paciente, el equipo auxiliar, la realización de la exploración, el equipo utilizado, los registros, la interpretación de resultados y errores, métodos alternativos de diagnóstico y bibliografía. También se dan recomendaciones para la aplicación terapéutica de la medicina nuclear. Una sección aparte se dedica a los radiofármacos: preparación, QC, interacciones, efectos secundarios y bibliografía. Ya se han mencionado antes las recomendaciones para el QC de los equipos. En los apéndices se tratan la dosimetría de la radiación, los pacientes pediátricos y las medidas que han de adoptarse en caso de contaminación radiactiva.

Puede concluirse que el QA en radioterapia y en medicina nuclear está, en general, más avanzado que en el radiodiagnóstico, a excepción de la mamografía. Así pues, parecer ser que es más necesario hacer un mayor esfuerzo en radiodiagnóstico que en las otras disciplinas, aunque el QC de los sistemas de planificación del tratamiento sigue siendo un área de investigación. Dada la complejidad del QA en radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, valdría la pena restringir las actividades a los aspectos más estrechamente relacionados con la protección radiológica.

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Comisión Europea: *Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom*, Diario Oficial L 180 de 9.7.1997.
2. Organización Internacional de Normalización: *Nuclear Power Plants-Quality Assurance. Norma Internacional ISO 6215-1980* (Ginebra: ISO) (1980).
3. Organización Internacional de Normalización: *Statistics-vocabulary and symbols. Norma Internacional ISO 3534-1997* (Ginebra: ISO) (1977).
4. Organización Mundial de la Salud (OMS): *Quality Assurance in Radiology* (Ginebra: OMS) (1982).
5. Organización Mundial de la Salud (OMS): *Quality Assurance in Radiotherapy* (Ginebra: OMS) (1988).
6. Comisión Europea: *Criterios de aceptabilidad de instalaciones radiológicas (incluyendo radioterapia) y de medicina nuclear* (Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas) (1997).
7. Decreto neerlandés de 25 de mayo de 1993: *Enmienda del Decreto sobre protección radiológica*, *Staatsblad* 317 (1993). (En neerlandés).
8. Decreto neerlandés de 10 de septiembre de 1986: *Aplicación de los artículos 28 a 32 inclusive y del artículo 34 de la Ley sobre la energía atómica* (Decreto sobre la Ley de protección contra la radiación de la energía atómica), *Staatsblad* 465 (1986). (En neerlandés).
9. Berg, L. van den, Aarts, J.C.N.M., Beentjes, L.B., Dalen, A. van, Elsackers, P., Julius, H.W., Kicken, P.J.H., Meer, F. van der, Teeuwisse, W., Thijssen, M.A.O., y Zoetelief, J.: *Guidelines for Quality Control of Equipment used in Diagnostic Radiology in the Netherlands*, enviado a *Radiat. Prot. Dosim.*
10. The Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPeM: *Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems*, Informe IPeM n° 77 (York: IPeM) (1997).
11. Kutcher G.J., Coia, L., Gillin, M., Hanson, W.F., Leibel, S., Morton, R.J., Palta, J.R., Purdy, J.A., Reinstein, L.E., Svensson, G.K., Weller, M. y Wingfield, L.: *Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40*, *Med.Phys.* 21: 581-618 (1994).
12. Brahme, A., Chavaudra, J., Landberg, T., McCullough, E., Nüsslin, F., Rawlinson, A., Svensson, G. y Svensson, H.: *Accuracy requirements and quality assurance of external beam therapy with photons and electrons*, Suplemento 1 de *Acta Oncologica*, Estocolmo, Suecia (1998).
13. Norma DIN 6847, parte 5. *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen; Konstanz-prüfungen apparativer Qualitätsmerkmale*, Beuth-Verlag, Berlin, 1986.
14. Johansson, K.-A., Sernbo, G., Van Dam, J.: *Quality control of mega-voltage therapy units, Radiotherapy physics in practice*, Oxford, Reino Unido (1993).
15. Comité Electrónico Internacional (CEI): Informe técnico 976. *Medical electrical equipment. Medical accelerators - Functional performance characteristics* (Ginebra: CEI) (1989).
16. Comité Electrónico Internacional (CEI): Informe técnico 977. *Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV - Guidelines for functional performance characteristics* (Ginebra: CEI) (1989).

17. Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM): Informe nº 54. *Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators* (York, United Kingdom: IPSM) (1988).
18. Société Française des Physiciens d'Hôpital (SFPH): Publicación 4. *Quality control of electron accelerators for medical use* (París, Francia: Institut Curie) (1989).
19. Comisión de Dosimetría Radiológica (CDR) de los Países Bajos: Informe 8. *Control de calidad de los aceleradores lineales médicos: métodos de control de calidad; tolerancias y frecuencias deseables* (Delft: CDR) (1995) (En neerlandés).
20. Comisión de Dosimetría Radiológica (CDR) de los Países Bajos: Informe 9. *Control de calidad de los aceleradores lineales médicos: prácticas actuales y requisitos mínimos* (Delft: CDR) (1996).
21. Comisión de Dosimetría Radiológica (CDR) de los Países Bajos: Informe 11. *Control de calidad (QC) de simuladores y escáneres de TC. Algunos métodos básicos de QC para sistemas de planificación de tratamientos* (Delft: CDR) (1997).
22. Sociedad Neerlandesa de Medicina Nuclear: *Recomendaciones sobre medicina nuclear* (Delft: Eburon) (1996) (En neerlandés).
23. Comisión Europea (CE): *European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening*. Segunda edición. (Luxemburgo: CE) (1996).
24. Comisión Europea (CE): *Criterios de calidad de las imágenes en radiodiagnóstico* (segunda edición, documento de trabajo XII/173/90) (Luxemburgo: CE) (1990).
25. Comisión Europea (CE): *Directrices europeas sobre criterios de calidad de la imagen en radiodiagnóstico*, EUR 16260 (Luxemburgo: CE) (1996).
26. Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR): *Radiological Protection and Safety in Medicine*. Publicación CIPR 73 (Oxford: Pergamon Press) (1996).
27. Thijssen, M.A.O., Thijssen, H.O.M., Merx, J.L., Lindeijer, J.M., y Bijkerk, K.R.: "A Definition of Image Quality: The Image Quality Figure". En: *Optimization of Image Quality and Patient Exposure in Diagnostic Radiology*. Eds.: B.M. Moores, B.F. Wall, H. Eriskat y H. Schibilla. Informe BIR 20, pp. 29-34 (Londres: British Institute of Radiology) (1989).
28. Zoetelief, J., Jansen, J.T.M., y Wit, N.J.P. de: *Determination of Image Quality in Relation to Absorbed Dose in Mammography*. Radiat. Prot. Dosim. 48, 157-161 (1993).
29. Comisión Europea (CE): *Directrices europeas sobre aseguramiento de la calidad en el cribado mamográfico* (Luxemburgo: CE) (1993).
30. Comisión Europea (CE): *Protocolo europeo de dosimetría en mamografía*, EUR 16263 (Luxemburgo: CE) (1996).
31. Busemann Sokole, E.: *Quality assurance in nuclear medicine imaging: hardware and software aspects*. Tesis, Universidad de Amsterdam (1990).

**Cuadro 1** Tipo de equipos incluidos en el documento sobre criterios de aceptabilidad de la Comisión Europea [6]

- Instalaciones de diagnóstico por radiografía en general
- Reveladores de película, receptores de imagen y negatoscopio
- Equipos de fluoroscopia
- Unidades de tomografía convencional y computarizada
- Equipos de radiografía odontológica
- Instalaciones de mamografía
- Equipos de radioterapia
- Instalaciones de medicina nuclear

**Cuadro 2** Criterios para el revelado de películas en aplicaciones de radiodiagnóstico contenidos en el documento sobre criterios de aceptabilidad de la Comisión Europea [6]

- Base y velo  
Deberán ser inferiores a 0,30 OD
- Índice de velocidad  
La desviación del índice de velocidad con respecto al valor de referencia deberá ser inferior a 0,20 OD
- Índice de contraste  
La desviación del índice de contraste con respecto al valor de referencia deberá ser inferior a 0,20 OD

**Cuadro 3** Parámetros técnicos incluidos en las directrices neerlandesas para el QC de los equipos utilizados en radiodiagnóstico [9]

- Voltaje del tubo
- Control de exposición automático
- Revelado de películas
- Combinación película-pantalla
- Estanqueidad a la luz blanca e iluminación del cuarto oscuro
- Capa hemirreductora y filtración
- Alineación del haz de luz
- Rejilla
- Tamaño de la mancha focal
- Negatoscopios
- Indicadores geométricos de la unidad de rayos X

**Cuadro 4** Algunos ensayos seleccionados por la OMS [5] sobre rendimiento del haz y exactitud del campo luminoso en radioterapia

<i>Característica del rendimiento o elemento del equipo sometido a prueba</i>	<i>Observaciones</i>	<i>Nivel de tolerancia</i>	<i>Frecuencia</i>
Indicación del campo luminoso	Inspección visual de las cuatro posiciones del estativo principales	--	Mensual
	Mediciones de densidad	$\pm 2$ mm	Cada 6 meses
Calibración de la dosis del eje central	En un punto de referencia del maniquí para cada grupo de condiciones	--	Anual
Controles de constancia:			
aceleradores	Dosis por unidad de control correspondientes a las energías más habituales de 0,1 a 10 Gy	$\pm 2\%$	Diaria, o al menos dos veces a la semana
Linealidad del monitor	--	$\pm 1\%$	Anual o tras una reparación
Haz de rayos X:			
planeidad del haz	--	$\pm 3\%$	Dos veces al mes
simetría del haz	--	$\pm 3\%$	o tras una reparación
Haces de electrones:			
planeidad y simetría	Para cada energía utilizada	$\pm 3\%$	Dos veces al mes o tras una reparación
Factor de transmisión de calzos y compensadores	En general, cualquier variación es un indicador de desalineación	$\pm 2\%$	Anual
Factor de transmisión de bandejas	--	$\pm 3\%$	Anual o tras una reparación

**Cuadro 5** Comparación de frecuencias de ensayo y niveles de tolerancia recomendados para la planeidad y simetría del campo de fotones de los aceleradores lineales [20]

<i>Informe</i>	<i>Frecuencia</i> <sup>3</sup>	<i>Nivel de tolerancia</i>	
		<i>planeidad</i>	<i>simetría</i>
Ref. 12	M	±2%	±3%
Ref. 13	M	±4% (±2,5)%	--
	S	--	±3% (±1,5%)
Ref. 14	A <sup>1</sup>	--	--
Ref. 17	S <sup>2</sup>	±3% (≤30 cmx30cm)	±3%
		±5% (>30cmx30cm)	
Ref.18	S	±1,5%	±3%
Ref. 20	S/M	±3% (±2%)	--
Ref. 21	A	±3%	--
	M	--	±3%
Ref. 19	M	±3%	±3%

<sup>1</sup> Ocho mediciones del ensayo de los “5 puntos” y cuatro del ensayo de escaneado

<sup>2</sup> Cada semana una energía, alternando cuatro ángulos de estativo y cuatro ángulos de colimador

<sup>3</sup> S = semanal; M = mensual; A = anual

**Cuadro 6** Equipos de medicina nuclear sometidos a QC en los Países Bajos[22]

- Cámara gamma plana
- Cámara gamma de escaneado de cuerpo entero
- Cámara gamma SPECT
- Equipos de imagen
- Contador de centelleo (sonda tiroideas)
- Detector o sonda quirúrgica
- Calibrador de dosis
- Detector semiconductor
- Fuente de flujo (*flood source*)

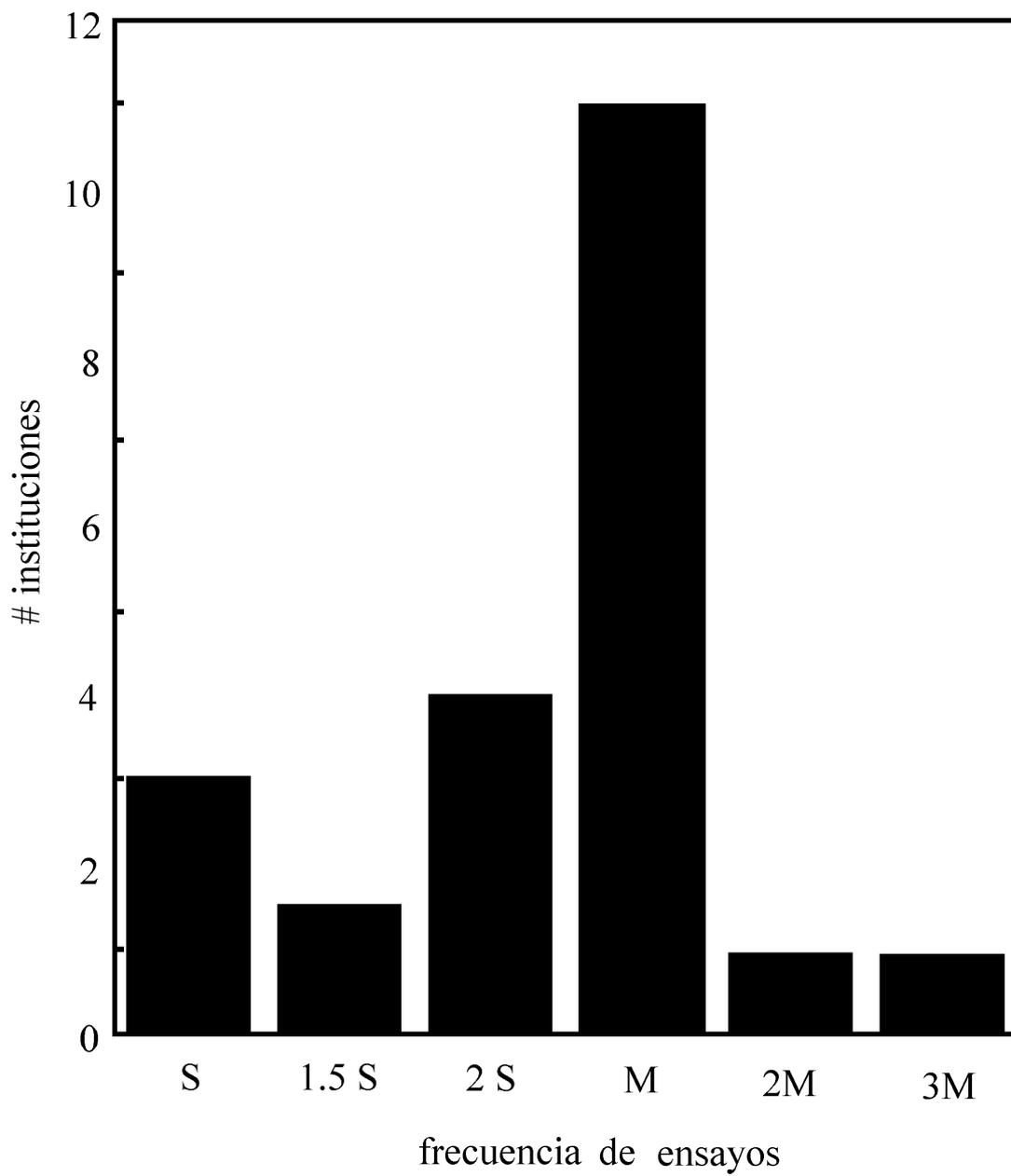


Figura 1: *distribución de la frecuencia del control de planeidad de campo para haces de fotones conforme a la CDR [20] (S = semanal, M = mensual)*

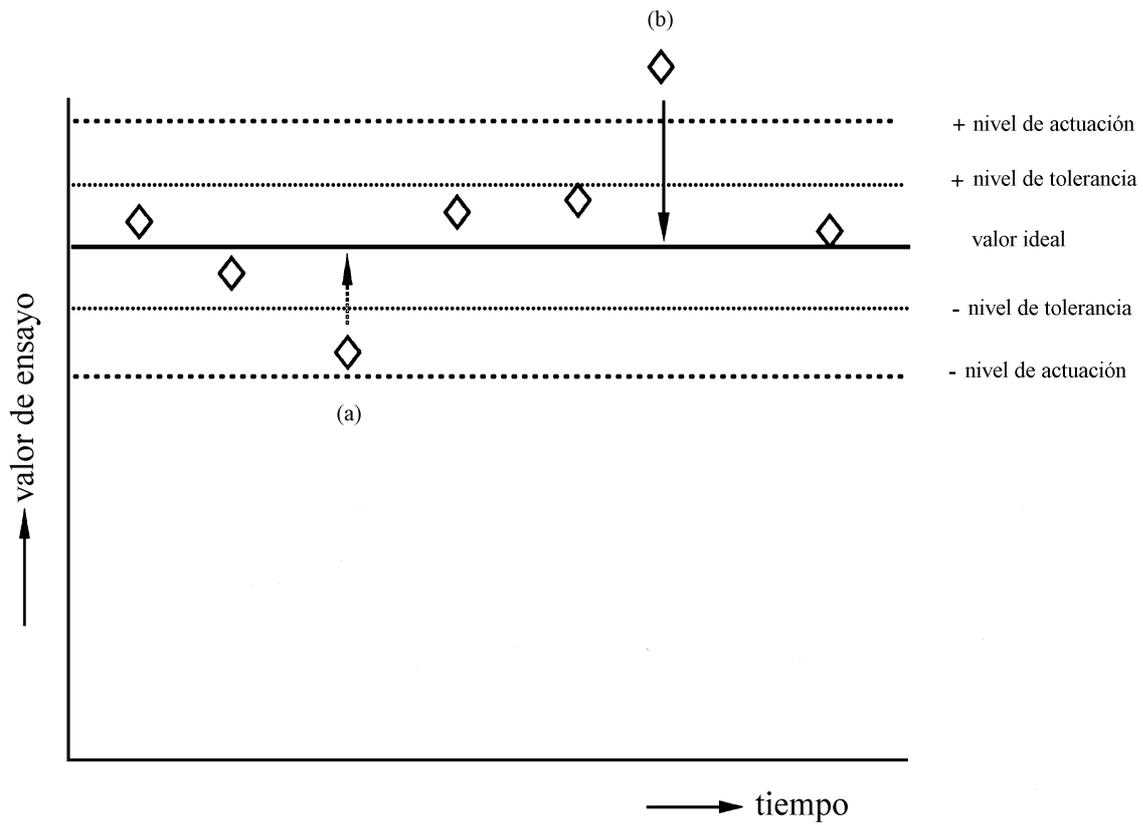


Figura 2: Definiciones de los niveles de tolerancia y de actuación para un parámetro arbitrario. Los resultados de los ensayos de QC se presentan en el transcurso del tiempo. En el punto (a) se recomiendan ajustes. En (b) se han de emprender acciones correctoras inmediatas, a no ser que, debido a circunstancias especiales, el físico clínico decida que se puede proseguir con el tratamiento. Es una decisión delicada que ha de discutirse detenidamente en el centro; además, debe documentarse cualquier método de tratamiento.

## **Preguntas (P) / Respuestas (R) / Observaciones (O)** en relación con el tema presentado por el Sr. ZOETELIEF

- P:** ¿Sería útil armonizar los programas de control de calidad en Europa?
- R:** Sí, estoy absolutamente a favor de la armonización de los programas de control de la calidad en Europa, sobre todo si no existen programas de este tipo a nivel nacional.
- P:** Por ahora no existe ninguna guía europea sobre el control de calidad de los equipos de radioterapia. ¿No sería una buena idea utilizar el “Informe 46” de la AAPM titulado *Comprehensive quality assurance for radiation oncology* (Aseguramiento global de la calidad en oncología radiológica)?
- R:** El informe de la AAPM es un documento muy bueno que puede utilizarse como referencia. Sin embargo, en algunos Estados miembros existen ya protocolos sobre radioterapia, y parece útil también desarrollar además unas directrices europeas.
- P:** Con respecto al artículo 8.6 de la MED, ¿qué aparato informa concretamente al profesional habilitado de la cantidad de radiación producida? ¿Podría servir un contador de mAs?
- R:** Lo ideal es que el profesional habilitado esté informado de la dosis efectiva acumulada, o también, en el caso de la radiología intervencionista, de la dosis máxima que recibe el cuerpo del paciente. El contador de mAs no indica estas cantidades, pero, si se calcula la conversión entre las dos mediciones, sería posible utilizarlo en la práctica.
- P:** ¿Qué política se sugiere para la utilización en el futuro de generadores monofásicos totalmente rectificadores?
- R:** No creo que quepa esperar que este tipo de generadores cumpla los requisitos nacionales, si los hay, o los criterios europeos de aceptabilidad de los equipos.
- P:** ¿Todos los equipos médicos deben cumplir la Directiva sobre dispositivos médicos y llevar el marcado CE?
- R:** La Directiva sobre dispositivos médicos se refiere a los equipos nuevos, mientras que la Directiva sobre exposiciones médicas se aplica a los equipos en uso. La respuesta a su pregunta es no.
- P:** ¿No cree usted que unos programas de control de calidad demasiado estrictos podrían ir en perjuicio de determinadas exploraciones o de determinados tratamientos de radiología o medicina nuclear, en detrimento de la salud de los pacientes?
- R:** Sería posible, en teoría. Por eso, como he dicho antes, debemos tener cuidado al definir el nivel de suspensión o un criterio de aceptabilidad. Por ejemplo, algunas instalaciones de radioterapia que ya no se admiten para un uso curativo podrían utilizarse, en determinadas circunstancias, para un tratamiento paliativo.
- P:** Los grandes programas de control de calidad pueden suponer una pesada carga de trabajo para el personal de un departamento. ¿Cree usted que esto puede obstaculizar de algún modo la introducción de estos programas?
- R:** Los hospitales sufren a menudo restricciones presupuestarias. Un departamento de radiología grande que lleve a cabo unas 100 000 exploraciones al año necesita 1 persona a tiempo completo para realizar los controles de funcionamiento. Existe cierta renuencia a gastar dinero

en alguien que lo único que hace es controlar el buen funcionamiento de los equipos. Además, a muchos radiólogos no les gusta que haya alguien en el departamento que esté “continuamente husmeando mientras hacen su trabajo”. Si no obliga a ello la ley, el control de calidad no es, desde luego, una prioridad.

- P:** Ha dicho que la calidad de la imagen y la dosis son los dos parámetros principales que han de tenerse en cuenta. ¿Está de acuerdo en que los maniqués pueden bastar para evaluar la calidad de la imagen en radiodiagnóstico?
- R:** Existen maniqués que resultan útiles, pero lo que aún hay que conseguir es poner en relación la calidad de la imagen, según la definen los radiólogos, con los métodos físicos en que ésta se basa, para convencer al radiólogo de que un mejor “rendimiento” físico da también como resultado unas mejores imágenes de diagnóstico.

# Protección radiológica en la investigación médica y biomédica

**Francis P. CRAWLEY**  
Grupo de trabajo sobre ética  
Foro europeo de buenas prácticas médicas y  
Universidad de Bruselas  
Kessel - Bélgica

*En el ámbito de la medicina y de la cirugía quirúrgica, la ética exige que no se realicen experimentos con seres humanos que puedan resultarles perjudiciales de alguna forma, aun cuando los resultados puedan ser altamente beneficiosos para la ciencia, es decir, para la salud de otras personas.*  
Claude Bernard, 1865

## ***Términos fundamentales***

Radiología, ética biomédica, investigación biomédica, política sanitaria

## ***Resumen***

El presente estudio trata de situar la Directiva sobre exposiciones médicas dentro del marco de la ética biomédica. Se destaca la importancia que en este ámbito reviste el elemento ético como única forma de garantizar el respeto y el mantenimiento de la confianza pública e individual en el uso de radiaciones. Después de situar la investigación a que se hace referencia en la Directiva dentro del ámbito más amplio de la investigación biomédica en general, se pasan a examinar los principios de respeto a la persona, beneficio al paciente y justicia. Se toma en consideración el riesgo como elemento ético insoslayable en la exposición a radiaciones, para pasar a debatir a continuación la importancia del consentimiento informado y de la revisión ética como aspectos clave para la protección de la persona objeto de la investigación. En la conclusión se aborda la importancia de la Directiva sobre exposiciones médicas en el desarrollo de una política comunitaria de salud pública. Finalmente, se recomienda la creación de un grupo de expertos encargado de formular orientaciones sobre el consentimiento informado y la revisión ética en los proyectos de investigación que requieren la exposición de seres humanos a radiaciones ionizantes.

## ***Introducción***

La exposición de seres humanos a radiaciones ionizantes en el marco de la investigación médica y biomédica plantea desafíos éticos específicos cuya resolución debe inspirarse en planteamientos de orden científico, jurídico y procesal. La Directiva del Consejo 97/43/EURATOM, de 30 de junio de 1997 (Directiva sobre exposiciones médicas)<sup>1, 2</sup>, prevé por primera vez en la Unión Europea disposiciones legislativas destinadas específicamente a proteger a los pacientes y personas sanas que

- 
- 1 Quiero agradecer a Diederik Teunen de la Comisión Europea, DG XI.C.1 (Protección Radiológica) su apoyo y sus consejos. Gracias también al profesor Joseph J. Hoet, del Centro colaborador de la OMS, Facultad de Medicina, Universidad Católica de Lovaina, cuya ayuda me resultó decisiva para abordar las cuestiones éticas y científicas que aquí se debaten. Los errores o deficiencias en que pudiera haber incurrido son de mi exclusiva responsabilidad.
  - 2 Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9 de julio de 1997).

participan en programas de investigación médica y biomédica y son expuestos a radiaciones. Aunque el ámbito de la Directiva es mucho más amplio y abarca la mejora de la protección de los pacientes, el personal sanitario y otras personas<sup>3</sup> expuestas a radiaciones como parte de procedimientos médicos y médico-legales convencionales, se presta especial atención a la investigación médica y biomédica.

La exposición de seres humanos a radiaciones en el marco de programas de investigación requiere un marco jurídico que promueva normas científicas fundadas y orientaciones éticas rigurosas. La Directiva establece una base fundamental sobre la cual asentar y mantener la confianza pública en los procedimientos médicos experimentales que suponen exposiciones a radiaciones. La aplicación de esta Directiva exige una reflexión sobre el papel del elemento ético en la investigación médica y biomédica y un mayor compromiso en el desarrollo de normas éticas y científicas rigurosas en interés de la salud pública.

### ***La confianza y la experimentación humana con radiaciones***

El apartado 1 del artículo 1 de la Directiva describe el objetivo de la misma:

“La presente Directiva complementa la Directiva 96/29/Euratom y establece los principios generales de protección radiológica de las personas frente a las exposiciones (...)”.

Para estimular la confianza en la investigación biomédica es indispensable el desarrollo y la aplicación de principios jurídicos fundados en favor de la protección de los ciudadanos europeos. La investigación biomédica, tanto si implica una exposición a radiaciones como cualquier otra forma de intervención médica, se basa en una relación de confianza entre el paciente y su médico (u otro profesional sanitario). En el marco de esta relación, el paciente encomienda a un profesional no sólo su salud corporal sino también su bienestar en sentido general. En esta relación, de carácter privado y confidencial, el paciente confía en que el interés primordial, por no decir único, del profesional sanitario será su bienestar personal. La investigación biomédica introduce un desafío particular en esta relación ya que el investigador deberá atender también, al menos en parte, los intereses generales de la ciencia. Al incluir específicamente en su ámbito de aplicación la protección de las personas que participan en “programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia”, la Directiva refuerza la primacía de la relación paciente-médico sobre la relación investigador-sujeto.

Uno de los factores más decisivos para los pacientes que participan en programas de investigación biomédica consiste en la confianza que depositan en sus médicos. Los autores de un artículo titulado *Trust: The Fragile Foundation of Contemporary Biomedical Research* documentan la importancia que reviste la confianza en la relación entre el paciente y su médico con anécdotas como las siguientes:

“Mi médico me dijo que si no tomaba el medicamento moriría en un par de meses. No tenía elección ¿Quién quiere morir?”.

“[El oncólogo] me dijo que ya había intentado todo lo que estaba en su mano y que lo único que podía hacer era tratar de evitarme el dolor. Entonces me habló de este nuevo tratamiento. Le dije que lo probaría”.

“Cuando uno está enfermo prácticamente no tiene control sobre nada. Lo único que puede hacer es confiar en su médico ... Si un médico me propone participar en un proyecto de investigación, lo mejor es seguir su consejo ... porque si después de invertir tiempo en buscar un buen médico resulta que éste trabaja en un programa de investigación, seguro que va a tratarme lo mejor posible”.

---

3 La cobertura más directa del personal sanitario y del público en general se encuentra en la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO L 159 de 05/10/84, p. 1).

“Los médicos son ellos. Si me pongo en sus manos ... es para que ellos se ocupen de todo”.<sup>4</sup>

La relación entre el paciente y el médico es una relación de dependencia, en la que el primero ocupa una posición bastante vulnerable. Es comprensible su disposición a ponerse en manos de profesionales sanitarios, dada la precariedad de su situación y el poder que le confiere al médico el hecho de poder tratar la afección. A la hora de discutir y adoptar decisiones con el paciente, el médico debe informarle honestamente sobre los posibles riesgos y beneficios que entraña un determinado tratamiento. En la investigación, el médico-investigador se enfrenta a difíciles retos de orden moral al tratar de mantener un comportamiento íntegro en sus relaciones con el paciente (sujeto potencial). Este desafío puede plantearse por el interés que el médico-investigador tiene en la ciencia y en la posibilidad de beneficiar a futuros pacientes pero también por su interés en el paciente y por las escasas perspectivas de solucionar un problema sanitario concreto. La confianza en la relación depende del mantenimiento de un comportamiento íntegro que responda a las expectativas del paciente.

Este aspecto es asimismo decisivo para preservar la confianza pública en la política sanitaria y en la profesión médica en general. La aplicación y el desarrollo efectivos de políticas de salud (pública) y de prácticas médicas requiere un diálogo abierto entre todos los sectores sociales implicados en la asistencia sanitaria, incluidos los pacientes. Helen Carter, del *Research Trust for Metabolic Diseases in Children* del Reino Unido, se hacía eco de este interés en una reciente reunión en el Parlamento Europeo:

“Vivimos tiempos excitantes. Disponemos de oportunidades sin precedentes para que la industria, las asociaciones de pacientes y los Gobiernos aúnen esfuerzos en favor del desarrollo de nuestras economías, la consolidación de la industria y la promoción de la salud y el bienestar general”.<sup>5</sup>

El diálogo entre los diversos sectores sociales implicados en la asistencia sanitaria debería basarse en la necesidad de promover prácticas médicas y biomédicas seguras y eficaces, que entrañen un mínimo nivel de riesgos. Como se indica en el borrador del documento titulado ‘Guía sobre la investigación médica y biomédica para el Grupo de trabajo sobre exposiciones médicas’<sup>6</sup>, los experimentos con radiaciones constituyen un factor particularmente sensible de cara al mantenimiento de la confianza pública en la política sanitaria:

“En toda la Unión Europea se ha ido desarrollando progresivamente una mayor sensibilidad respecto a la protección radiológica y a la seguridad médica en el ámbito de la utilización de radiaciones ionizantes con fines médicos; esta mayor conciencia se ha integrado en las diversas ramas de diagnóstico y tratamiento.

La Comisión Europea ha contribuido a esta evolución a través del establecimiento de las obligaciones legales que los Estados miembros deben cumplir por lo que se refiere a la protección radiológica de las personas que se someten a reconocimientos y tratamientos médicos”. (p. 1)

En este sentido, la Directiva sobre exposiciones médicas aporta una contribución particularmente importante no sólo porque incluye la investigación médica y biomédica en su ámbito de aplicación sino porque prevé asimismo orientaciones para la investigación radiológica que siguen la misma línea que las adoptadas legalmente a escala europea para los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y la investigación sobre dispositivos médicos. Es preciso que esta ‘sensibilización respecto a la protección

---

4 Nancy E. Kass, Jeremy Sugarman, Ruth Faden y Monica Schoch-Spana, “Trust, the Fragile Foundation of Contemporary Biomedical Research”, *Hastings Center Report* 26.5: septiembre-octubre 1996. Págs 5-10.

5 Helen Carter, “Rare Diseases: The Availability of Cures and the 5<sup>th</sup> Framework Programme”, *Biomedical Research and Orphan Medicinal Products*, Hessel Dijkstra, Erica Poot e Ilse Wilczek, eds. (Baarn, Países Bajos: European Platform for Patients’ Organizations, Science and Industry, 1998).

6 Grupo de trabajo - Artículo 31, ‘Guía sobre la investigación médica y biomédica para el Grupo de trabajo sobre exposiciones médicas’, Borrador, DG XI-1, 10 de abril de 1998.

radiológica y a la seguridad' se enmarque de forma coordinada dentro del contexto más general de la investigación médica y biomédica relacionada con la salud pública.

Recientemente, en los Estados Unidos, el *Advisory Committee on Human Radiation Experiments*<sup>7</sup> ha documentado exhaustivamente casos de experimentos con radiaciones sobre seres humanos que han provocado honda inquietud. El informe final de este Comité da cuenta pormenorizadamente de los reiterados abusos a los que fueron sometidas numerosas personas objeto de experimentos con radiaciones, emprendidos en gran parte por equipos gubernamentales, militares, académicos o clínicos entre 1944 y 1974. Estos experimentos se llevaron a cabo durante el período de guerra fría, generalmente bajo un velo de secreto (invocando a menudo razones de 'seguridad nacional'), ya que, se alegaba, estaban en juego el interés nacional y el bienestar público. En su testimonio ante el *Committee on Governmental Affairs* del Senado de EE.UU. en la Vista sobre radiación y otros experimentos con seres humanos de 1994, Curtis Meinert, experto en diseño y realización de ensayos clínicos, declaró:

“Los recientes acontecimientos relacionados con estudios radiológicos realizados en el pasado y la publicidad que se les ha dado han creado una crisis de confianza que se extiende mucho más allá de las particularidades de la investigación radiológica. Se trata de una crisis que nos concierne a todos, independientemente de nuestra perspectiva - sujeto de investigación, investigador, ciudadano, o ser humano. Es necesario, por tanto, someter a debate público las particularidades y las cuestiones de orden general que están en juego, a fin de restaurar la confianza del público en el esfuerzo colectivo de investigación y corregir las deficiencias en aquellos ámbitos en que sea necesario. A nadie beneficiaría, y mucho menos a nuestros pacientes, que los resultados de este debate indujeran al público a creer que cada vez que una persona ingresa en una instalación sanitaria corre el riesgo de convertirse involuntariamente en conejillo de Indias. Nos encontramos frente a una crisis de confianza que, a menos que se aborde con resolución y determinación, acabará por afectarnos a todos, ya que están en juego la confianza y el respeto mutuos en la realización de investigaciones con seres humanos. La propia posibilidad de realizar un trabajo de esta naturaleza depende de la confianza pública y la violación de esa confianza podría retrotraernos a la era del empirismo no experimental al elegir los tratamientos que deben utilizarse”.<sup>8</sup>

Probablemente, la 'crisis de confianza' a la que hace referencia Meinert no sea en Europa tan grave como en los Estados Unidos<sup>9</sup>. Sin embargo, la posibilidad de que se cometan abusos en la investigación médica - aun cuando los casos reales no sean en la actualidad muy numerosos - requiere un alto grado de responsabilidad pública a la hora de examinar, autorizar y supervisar la investigación biomédica.

### ***Definición de la investigación biomédica***

No hay duda de que muchas de las prácticas usuales en el marco de la medicina radiológica pueden mejorarse y es probable que a medida que vayan avanzando nuestros conocimientos en el ámbito de la biología humana y de la medicina nuclear se propongan nuevas prácticas con radiaciones en intervenciones sanitarias de terapia y diagnóstico. La revisión de normas o la introducción de nuevas prácticas en biomedicina necesita ser verificada mediante investigación con seres humanos.

La investigación biomédica puede definirse *grosso modo* como cualquier actividad de experimentación sistemática en el ámbito de la salud destinada a desarrollar los conocimientos y las prácticas médicas. Incluye todas las pruebas, evaluaciones y desarrollo de productos médicos (farmacéuticos),

---

7 *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report* (US Government Printing Office, octubre de 1995).

8 Reimpreso en *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report*, volumen suplementario 1, p. 822.

9 Sin embargo hay buenas razones para creer que también en los países europeos se llevaron a cabo de forma extensiva experimentos radiológicos con humanos. Véase, a título de ejemplo, Campaign for Nuclear Disarmament, “British Nuclear Guinea-Pigs: Human Radiation Experiments in Britain from 1957 to the Current Day” (Londres: CND Information Office, noviembre de 1996), también disponible en la World Wide Web en <http://www.mcb.net/cnd/radexpts/report.htm>.

dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas y exposición a radiación. Dentro de esta definición entran sin duda todas las intervenciones experimentales con seres humanos.

“Esta definición incluye todas las investigaciones realizadas sobre humanos o sobre flujos o tejidos humanos, así como las realizadas utilizando registros o datos relativos a los mismos, incluso si el proyecto concreto de que se trata no implica ningún contacto con las personas a quienes pertenecen los registros o datos”.<sup>10</sup>

Al considerar la aplicación de principios éticos, hemos de ser conscientes, pues, de que la investigación biomédica sobre seres humanos tiene un alcance amplio. Ni la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM)<sup>11</sup>, ni las Orientaciones éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas<sup>12</sup>, ni el Convenio europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina<sup>13</sup> incluyen una definición de la investigación biomédica (o médica), aunque todas estas directrices éticas reconocidas a nivel internacional son aplicables a la investigación biomédica.

Sin embargo, al tratar de definir la investigación biomédica, nos enfrentamos a un dilema de difícil solución que opone la libertad inherente al investigador al privilegio de investigar con seres humanos. En la mayoría de los casos, se da prioridad a uno u otro aspecto de este dilema, con las consiguientes repercusiones sobre las actividades que pueden enmarcarse dentro de la investigación biomédica. El Convenio europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina recalca el aspecto de la libertad, sin hacer referencia en ningún momento a la investigación como privilegio. Su artículo 15 reza:

“La experimentación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano”.

Aunque la libertad de investigación no es absoluta, sus limitaciones son de naturaleza estrictamente jurídica. La justificación de esta ‘regla general’ figura en el Informe Explicativo que complementa el Convenio:

“La libertad de la investigación científica en el campo de la biología y de la medicina está justificada no sólo por el derecho de la humanidad al conocimiento, sino también por el considerable progreso que sus resultados pueden aportar en cuanto a la salud y el bienestar de los pacientes”.<sup>14</sup>

El ‘derecho al conocimiento’ otorga al investigador un amplio margen de libertad a la hora de diseñar y realizar proyectos de investigación biomédica. Además, este derecho es crucial para que los

---

10 Curtis L. Meinert, “Hearing on Radiation and Other Experimentation on Human Being[s]”, 20 de enero de 1994, Testimonio, reimpresso en Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, volumen suplementario 1, p. 824. Véase asimismo United States Department of Health and Human Services, 45 CRF §46.102 (d); 18 de junio de 1991.

11 World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adoptada en la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964, revisada en la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong; y 48ª Asamblea Médica Mundial, septiembre de 1989. Somerset West, República de Sudáfrica, octubre de 1996.

12 Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (COICM), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). *Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos*, Ginebra 1993.

13 Consejo de Europa (Dirección de Asuntos Jurídicos). Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano por lo que se refiere a la aplicación de la biología y la medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina. European Treaty Series n° 164. Oviedo, 4 de noviembre de 1997.

14 Dirección de Asuntos Jurídicos, Consejo de Europa, Informe explicativo relativo al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano por lo que se refiere a la aplicación de la biología y la medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina. DIR / JUR 5. Estrasburgo, mayo de 1997, p. 23.

tratamientos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos utilizados en medicina convencional puedan satisfacer las necesidades sanitarias de la población.

Sin embargo, los expertos en ética y en investigación biomédica ponen de relieve cada vez más el aspecto de privilegio de la investigación biomédica sobre seres humanos. En este sentido, Curtis Meinert sostiene:

“Afirmo que la capacidad de realizar investigaciones sobre seres humanos es un privilegio, no un derecho ...”.<sup>15</sup>

Aquellos que dan primacía a la investigación biomédica como privilegio subrayan la necesidad de primar la seguridad y el bienestar de los sujetos de la investigación por encima de los intereses de la ciencia. En relación con esta reivindicación, se recomienda que los investigadores biomédicos cuenten con una titulación adecuada y que sus centros estén debidamente acreditados<sup>16</sup>. Sin embargo, el dilema que opone los aspectos de libertad y de privilegio en la investigación biomédica con seres humanos no tiene por qué conducir necesariamente a un callejón sin salida. En la actualidad, uno de los grandes desafíos a los que se enfrenta la ética biomédica consiste en garantizar que ambos aspectos se complementen mutuamente en la práctica.

La Directiva sobre exposiciones médicas regula en la Unión Europea la investigación biomédica en la que se expone a seres humanos a radiaciones ionizantes. Este documento no trata de definir la investigación biomédica ni aborda el dilema de la investigación biomédica como libertad o como privilegio. El interés de la Directiva se centra claramente en un ámbito limitado de la investigación biomédica que podríamos denominar ‘investigación clínica’, es decir, la investigación biomédica sobre personas en el marco de una clínica médica, o coordinada o dirigida por una clínica médica, con vistas a probar la seguridad o la eficacia de una intervención. Las Directrices para la orientación sobre buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) define los ensayos/estudios clínicos del siguiente modo:

“Cualquier investigación con sujetos humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos u otros efectos farmacodinámicos de un producto o productos de investigación, a identificar las posibles reacciones adversas a un producto de investigación, o a estudiar la absorción, distribución, metabolismo

---

15 Curtis L. Meinert, carta a Ruth R. Faden, Presidente del *United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, 24 de febrero de 1995, publicada en *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report*, volumen suplementario 1, p. 820. Este argumento se ve avalado por los *Principles for Those in Research and Experimentation* de la Asociación Médica Mundial (adoptados por la octava Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, 1954) que establece como primer principio:

1. Aspectos científicos y éticos de la experimentación

El término 'experimentación' se aplica no sólo a la propia experimentación sino también al investigador. Nadie puede ni debe realizar ningún tipo de experimentación a título individual. Las cualificaciones científicas son incuestionables y deberán respetarse en todo momento. Asimismo se deberán cumplir estrictamente las normas generales de respeto al ser humano.

En este caso, la propia definición de lo que puede considerarse una experimentación (bio)médica válida implica el privilegio de su realización.

16 Respecto a esta cuestión, Ernest Prentice llama la atención sobre la situación en los Estados Unidos:

“Es irónico pensar que la *American Association for the Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC)* ha acreditado más de 550 instituciones y que esta acreditación requiere la presentación de un estudio propio detallado y la inspección exhaustiva de la instalación por la AAALAC cada 3 años, y que carezcamos, en cambio, de un sistema comparable para la acreditación de instituciones implicadas en la investigación con seres humanos”.

Véase Ernest D. Prentice, carta a Ruth R. Faden, Presidente del *United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, 24 de febrero de 1995, publicada en *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report*, volumen suplementario 1, p. 832.

y excreción de un producto de investigación con el objeto de comprobar su seguridad o su eficacia. Los términos 'estudio clínico' y 'ensayo clínico' son sinónimos".<sup>17</sup>

Aunque esta definición se formuló en el contexto de la investigación biomédica sobre productos farmacéuticos, también podría aplicarse en gran medida a la investigación biomédica con exposición a radiaciones.

La Directiva sobre exposiciones médicas se aplica a cualquier investigación biomédica en que se expone a seres humanos a radiaciones ionizantes. El apartado 2 del artículo 1 así lo establece en líneas generales:

"La presente Directiva se aplicará a las siguientes exposiciones médicas:

....

(d) la exposición de personas sanas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia".

Las obligaciones impuestas en la Directiva se aplican, pues, a todos los casos de investigación que impliquen exposiciones a radiaciones ionizantes, independientemente de si la seguridad o eficacia de la exposición debe ser un resultado medido de la investigación. También se aplican a las investigaciones que incluyen estudios de dosimetría, tanto si estudian dosificaciones experimentales o comparan dosis convencionales, así como a la investigación biomédica que implica radiaciones externas o productos radiofarmacéuticos. La Directiva también es aplicable a la investigación destinada a comprobar equipo médico o biomédico en los casos en que se utilicen (o exista la posibilidad de) exposiciones a radiaciones, por ejemplo, equipo radiográfico, equipo mamográfico, intensificadores de imagen, sistemas digitales de fluoroscopia, o instalaciones de tomografía computarizada. Además, la Directiva se aplica a una amplia gama de estudios en los que es necesaria la exposición a radiaciones para evaluar la eficacia de un producto farmacéutico, un dispositivo o una intervención quirúrgica.

### ***El propósito de la investigación biomédica que implica exposición a radiaciones***

Normalmente se considera que el propósito de la investigación biomédica consiste en mejorar los conocimientos relativos a la salud de individuos o grupos sociales. La Declaración de Helsinki recoge el siguiente principio:

"El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el esclarecimiento de la etiología y patogenia de la enfermedad".

Este documento reitera que la investigación biomédica sobre seres humanos sólo puede llevarse a cabo con el objetivo de desarrollar los conocimientos actuales en el ámbito de la biomedicina. Esta exigencia impone una gran responsabilidad a los investigadores, que deben estar informados del estado actual de los conocimientos en su campo y velar por que las propuestas de investigación no sean reiterativas, redundantes o estén mal fundamentadas o asesoradas en relación con el estado actual de conocimientos de la comunidad científica. Se consideran contrarias a la ética las investigaciones biomédicas en seres humanos de las que no se esperen progresos para el estado de los conocimientos científicos en ese momento, aun cuando sean de carácter inocuo. Las investigaciones concebidas (o realizadas) de forma inapropiada carecen de relevancia científica o ética y no deberían permitirse ni siquiera en los casos en que entrañen riesgos mínimos.

---

17 Conferencia internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos destinados al uso humano (ICH). *Directrices para la orientación sobre buenas prácticas clínicas* (CPMP / ICH/135/95), 1 de mayo de 1996.

La Directiva sobre exposiciones médicas ofrece orientaciones claras para determinar en qué situaciones es aceptable emprender investigaciones biomédicas que impliquen exposiciones de seres humanos a radiaciones. El artículo 3.1 (a) establece lo siguiente:

- todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada;
- los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas pueden ser revisadas cada vez que se obtengan nuevas pruebas importantes sobre su eficacia o sus consecuencias.

La justificación de nuevos tipos de intervenciones o la revisión o modificación de prácticas existentes ha de ser verificada mediante investigación. La Directiva hace hincapié en la necesidad de justificar la introducción de nuevas prácticas o la modificación de las ya existentes, lo que parece dar a entender la necesidad de que se realicen actividades de investigación. En el apartado 3 del mismo artículo se insiste:

“Si una exposición no puede justificarse, deberá prohibirse”.

La introducción de nuevas intervenciones o la modificación de las ya existentes debería estar justificada mediante investigación biomédica, que, en todos los casos, requerirá la exposición de seres humanos. Sin embargo, como se deduce de la insistencia del referido artículo en la revisión ética, la investigación necesaria para justificar prácticas convencionales deberá a su vez estar justificada antes de ser llevada a cabo.

La Declaración de Helsinki recoge una declaración inequívoca en este sentido:

“El diseño y el método de cada procedimiento experimental sobre seres humanos deberán estar claramente formulados en un protocolo que será entregado para estudio, observaciones y consejo a un comité especialmente nombrado al efecto. Ese comité, independiente del investigador y del patrocinador de la investigación, deberá conformarse a las leyes y normas del país en el que se lleve a cabo la investigación experimental”.

La justificación esencial para un proyecto de investigación biomédica deberá definirse y motivarse claramente en un protocolo diseñado de conformidad con las normas científicas reconocidas en ese momento y en el que deberán acreditarse o incluirse los siguientes elementos:

1. una plena comprensión del nivel actual de los conocimientos científicos en el campo de que se trate,
2. la necesidad de la investigación (incluida la necesidad de llevar a cabo la investigación en seres humanos),
3. la identidad y cualificaciones de los investigadores,
4. una declaración del objetivo de la investigación,
5. una declaración sobre la hipótesis que deberá examinarse,
6. una metodología bien definida para la verificación de la hipótesis,
7. una metodología bien definida para calcular la dosis de radiación (en caso de investigación radiológica),
8. un inventario de los posibles riesgos,
9. una estimación ética bien fundada de los riesgos y las inconveniencias para los participantes, un medio de evaluación de los datos,
10. los criterios de inclusión/exclusión de posibles sujetos de investigación,
11. procedimientos para la supervisión permanente de la investigación,
12. criterios para la interrupción de la participación de cada sujeto,
13. criterios para la interrupción del estudio en su conjunto,
14. un plan para la divulgación de los resultados de la investigación.

Una investigación biomédica responsable no podrá consistir en ningún caso en una actividad descoordinada o desestructurada. Por muy innovadora o provechosa que pueda parecer, la desviación por parte de un profesional de la medicina de las prácticas convencionales o reconocidas no se considerará en sí misma investigación biomédica<sup>18</sup>. La investigación requiere una evaluación crítica del problema planteado y un plan bien organizado para evaluar la intervención propuesta. Ya en 1979, el Informe Belmont declaraba de forma sucinta:

“El término ‘investigación’ designa una actividad concebida para verificar una hipótesis, extraer conclusiones y, de este modo, desarrollar conocimientos generalizables (expresados, por ejemplo, en teorías, principios, y declaraciones de relaciones), o contribuir a los mismos. Por lo general la investigación se plasma en un protocolo formal que expone un objetivo y una serie de procedimientos destinados a alcanzarlo”.<sup>19</sup>

Las nuevas prácticas o las modificaciones introducidas en prácticas convencionales en medicina radiológica han de estar justificadas mediante investigación, es decir, mediante demostraciones claras de que las prácticas que han de introducirse son seguras y eficaces. Al mismo tiempo, la propia investigación deberá justificarse por adelantado para mostrar que es éticamente responsable y está científicamente fundada.

### ***Aplicación de principios éticos a la investigación biomédica con radiaciones***

Cada vez es más evidente que la actividad científica ha de inspirarse necesariamente en principios éticos. Para que una investigación científica pueda considerarse aceptable y responsable, deberá tener en cuenta no sólo el corpus de conocimientos generales compartido por la comunidad internacional de científicos, sino también los intereses y el bienestar de las personas que intervienen en la investigación y de aquellos beneficiados directamente por la misma. Un pensamiento y un comportamiento científicos responsables han de sustentarse en un pensamiento y un comportamiento éticos exigentes. En los últimos años, se han introducido principios éticos como parte de la investigación biomédica reconocida. Estos principios están firmemente arraigados en la filosofía moral occidental, y su aplicación es universal:

- El principio de respeto a la persona
- El principio de beneficio para el paciente
- El principio de justicia

Estos principios fueron descritos por primera vez en relación con las exigencias éticas de la investigación en el Informe Belmont y fueron posteriormente articulados en la misma tónica en las

---

18 La Directiva sobre exposiciones médicas deja abierta a los profesionales médicos la posibilidad de desviarse de las prácticas convencionales o reconocidas en casos especiales. El segundo párrafo de la letra b) del apartado 1 del artículo 3 reza:

“Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada en general, se podría justificar una exposición individual de este tipo en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso”.

Por supuesto, en ningún caso podrá considerarse investigación un único caso de desviación de la práctica médica convencional. El ejemplo de un caso específico no puede contribuir por sí mismo al conocimiento general. Además, aunque pudiera contemplarse en algunos casos (por ejemplo, a fin de ofrecer la mejor asistencia a un paciente terminal), en ningún caso podría justificarse esta desviación desde el punto de vista científico más allá de la opinión, aunque este tenga carácter profesional o especializado, de aquellos que tomaron la decisión. La Directiva no aborda la forma en que deberá realizarse la evaluación propuesta en las circunstancias especiales a que hace referencia. Aun cuando este tipo de desviación de la práctica convencional fuera absolutamente excepcional, como sería de esperar, se sigue planteando el problema de establecer por adelantado un mecanismo apropiado para evaluar tales tipos de prácticas.

19 Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. Publicación del DHEW nº (OS) 78-0013 y (OS) 78-0014. 18 de abril de 1979. p. 3.

Directrices éticas internacionales del COICM para la investigación biomédica con seres humanos. Si bien el Convenio europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina no contiene una declaración expresa al respecto, estos mismos principios constituyen la estructura ética subyacente al documento.

En el contexto de la investigación biomédica, estos principios funcionan como piedra angular en la que ha de inspirarse el investigador a la hora de preparar un protocolo de investigación y de llevar a cabo una investigación. Además, a través de la demostración de su aplicación, sirven para justificar la integridad ética de los proyectos de investigación biomédica. Estos principios pueden explicarse en relación a la investigación biomédica del siguiente modo:

#### RESPECTO A LA PERSONA

El principio de respeto a la persona deriva del reconocimiento fundamental de la dignidad de cada individuo. Todos los seres humanos deben ser tratados con el respeto que merece su dignidad como persona. Admirablemente formulado y descrito en la obra de Emmanuel Kant, el concepto de dignidad hace referencia a la capacidad de tomar decisiones de forma independiente y autónoma. El respeto debido a cada individuo, tanto en la investigación biomédica como en cualquier otra actividad humana, exige el reconocimiento fundamental de su libertad de pensamiento y de su autodeterminación, independientemente de si disfruta o no de las capacidades o las circunstancias que le permitan ejercer esa libertad. El respeto de la dignidad de la persona es un fundamento incuestionable que debe sustentar la conducta ética en la investigación biomédica.

En el Convenio europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina, este principio constituye la base del artículo 1:

“Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”.

El principio del respeto a la dignidad de la persona se encuentra en la raíz del papel fundamental que en los últimos cincuenta años se atribuye al consentimiento informado y a la revisión ética en la investigación biomédica. Más adelante se discuten estos elementos, decisivos para la protección del participante (potencial) en la investigación. El principio de respeto a la dignidad de cada individuo se aplica a todas las actividades de investigación biomédica. Su aplicación prima sobre cualquier otro tipo de consideraciones. No hay ningún objetivo o realización, en los ámbitos de la ciencia, la política, la actividad empresarial o cualquier otra actividad, cuyo valor o consideración exceda el reconocimiento de la dignidad fundamental del ser humano. Incluso la adquisición de conocimientos de interés para la humanidad, objetivo sin duda noble y encomiable, resulta improcedente e inícuo cuando va en detrimento del respeto a la dignidad de la persona. Este principio sustenta y honra las actividades de la investigación biomédica. También es la base de los otros dos principios concomitantes.

#### BENEFICIO PARA EL PACIENTE

El principio de beneficio para el paciente deriva de la obligación de tratar a las personas atendiendo en todo momento a su bienestar. En virtud de dicho principio, el objetivo de toda intervención médica o biomédica, ya sea en la práctica convencional o en la investigación, debe ser promover la (buena) salud del paciente o beneficiario de la intervención. Las primeras frases de la Declaración de Helsinki refuerzan la importancia de este principio en la investigación biomédica:

“La misión del médico consiste en velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deberán consagrarse al cumplimiento de esta misión”.

En esencia, este principio consagra la obligación de velar por generar el máximo de beneficios y reducir al mínimo los riesgos. Aplicada a la investigación biomédica, la máxima hipocrática ‘no hacer daño’ exige que el investigador haga todo lo que esté en su mano para que los riesgos de la investigación sean razonables en relación con los beneficios previstos.

Sin embargo, la naturaleza misma de la investigación da lugar a la existencia de aspectos de la intervención que no siempre permiten que una estimación fundada de los posibles riesgos y beneficios. Toda investigación médica y biomédica entraña riesgos inherentes, la mayoría de los cuales - los más amenazadores, por otra parte - deberán ser abordados antes de emprender la investigación. Además, los riesgos (previstos y ocultos) sólo pueden ser evaluados correctamente en el contexto de proyectos de investigación diseñados y ejecutados de forma apropiada.

“Para saber lo que de hecho puede resultar beneficioso a veces es posible que sea necesario exponer a personas a situaciones de riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuando es justificable buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos implicados y cuando los beneficios deben supeditarse a los riesgos”.<sup>20</sup>

El principio de beneficio para el paciente plantea un reto constante a la investigación biomédica. El interés por la salud y el bienestar de la persona objeto de investigación puede entrar en contradicción con el interés de la ciencia y la necesidad de profundizar el estado de los conocimientos biomédicos. La evaluación de los posibles riesgos y beneficios y la búsqueda de un equilibrio entre ellos constituye una de las tareas fundamentales a la hora de diseñar y aprobar propuestas de investigación biomédica.

En el ámbito de la biomedicina y la medicina nuclear, la investigación y el tratamiento pueden conjugarse en numerosas ocasiones de forma más que aceptable. Así ocurre a menudo cuando se trata de encontrar un mejor diagnóstico o tratamiento que se adecue a la condición de un determinado paciente o de emitir un diagnóstico o tratar casos para los cuales no existen métodos convencionales de asistencia. En estos casos, los posibles beneficios justifican los riesgos. Sin embargo, en gran parte de la experimentación biomédica (por ejemplo, la fase I de las pruebas con productos radiofarmacéuticos) los sujetos de la investigación son voluntarios sanos, por lo que la aplicación del referido principio parece, si no imposible, al menos difícil. En este caso, la experimentación entraña únicamente riesgos, sin que quepa esperar posibles beneficios para el sujeto de la investigación. Jay Katz planteó el dilema de la siguiente forma:

“¿En qué casos, si es que existe alguno, el dilema entre la mejora de los conocimientos médicos en interés de la ciencia y la protección de la inviolabilidad de la persona objeto de la investigación deberá resolverse a favor del primer elemento?”<sup>21</sup>

---

20 Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. Publicación del DHEW n° (OS) 78-0013 y (OS) 78-0014. 18 de abril de 1979. p. 4.

21 Jay Katz, “Statement by Committee Member Jay Katz”, en Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, octubre de 1995), p. 849. Katz parece limitar el dilema únicamente a los casos en los que se ha obtenido de la persona objeto de la investigación un consentimiento informado pleno y satisfactorio. Sin embargo, consideramos que el dilema es más amplio, y se sigue planteando en muchas prácticas convencionales en las que se ha obtenido debidamente el consentimiento informado. El hecho de haber obtenido el consentimiento informado (o la revisión ética favorable de un comité habilitado) no libera a un investigador de ninguna de las obligaciones contraídas en virtud de los principios éticos en la investigación biomédica.

La Declaración de Helsinki trata de garantizar que los intereses del médico-investigador, en su calidad de médico, prevalezcan en todo momento sobre los intereses del investigador. Sin embargo, Katz indica, con razón, que el desafío ético no se resuelve tan fácilmente. Al contrario, concluye con la siguiente respuesta al dilema:

1. que cualquier excepción al principio de autonomía individual, puesto que atañe a libertades democráticas fundamentales, debe ser justificada rigurosamente por medio de razones claras y suficientes; y
2. que las referidas excepciones no podrán ser adoptadas por investigadores o comités éticos, sino solamente por un organismo habilitado y reconocido”.<sup>22</sup>

La propuesta de Katz según la cual el dilema puede ser abordado justificando excepciones al principio ético siempre que éstas sean decididas de manera abierta y públicamente aceptable refuerza la importancia del factor de la confianza en la investigación biomédica. Sin embargo, no resuelve el dilema. Sigue siendo difícil, si no imposible, encontrar ‘razones claras y suficientes’ que justifiquen la violación de los principios éticos en la investigación biomédica. En cuanto al principio de beneficio al paciente, cuya violación parece aún más amenazadora en la investigación con exposición a radiaciones, quizás la mejor solución sea que los investigadores y la sociedad sigan sensibilizándose del dilema y se mantengan alertas a fin de impedir que se convierta en un instrumento para el abuso.

## JUSTICIA

En virtud del principio de justicia, los proyectos de investigación biomédica deberán seleccionar los sujetos potenciales y reales de la investigación de forma justa y equánime atendiendo a las necesidades sanitarias de los sujetos, no a sus medios económicos, raza, credo, clase, o cualquier otro criterio de clasificación social. La Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente<sup>23</sup> hace hincapié en la aplicación del principio de justicia, no sólo en la asistencia médica convencional, sino también en la investigación biomédica. En el preámbulo se incluye la siguiente declaración:

“En el contexto de la investigación biomédica sobre seres humanos - incluida la investigación biomédica no terapéutica - el sujeto estará asistido por los mismos derechos y consideraciones que cualquier paciente en una situación terapéutica normal”.<sup>24</sup>

La Declaración de Lisboa continúa consagrando los siguientes principios:

- “1. Derecho a una asistencia médica de calidad:
  - a. Toda persona tendrá derecho a una asistencia médica apropiada sin que pueda ser objeto de discriminación.
  - c. Se tratará siempre al paciente atendiendo a sus mejores intereses. El tratamiento aplicado se ajustará a los principios médicos generalmente reconocidos.
  - e. En los casos en que deba procederse a una selección entre posibles pacientes para un tratamiento particular, que no pueda aplicarse de forma ilimitada, todos los pacientes tendrán derecho a un procedimiento de selección justo, basado en criterios médicos y sin discriminación”.

---

22 Jay Katz, “Statement by Committee Member Jay Katz”, en Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, octubre de 1995), p. 853.

23 Asociación médica mundial, *Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente*. Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial, Lisboa, Portugal, septiembre/octubre de 1981 y revisada por la 47ª Asamblea General, Bali, Indonesia, septiembre de 1995.

24 Es ésta una declaración importante por lo que respecta a la consideración de los sujetos de la investigación. Es cierto que la idea podría haberse enunciado más vigorosamente: Se considerarán pacientes todos los sujetos potenciales en la investigación biomédica, incluidos los voluntarios sanos, que intervengan en la investigación biomédica. Les asistirán los mismos derechos y consideraciones que cualquier otro paciente que participe en una investigación o reciba asistencia ordinaria. Sería irresponsable que un médico u otro profesional sanitario expusiera a individuos a riesgos para fines de investigación sin ocuparse al mismo tiempo de su cuidado.

Uno de los aspectos cruciales relacionados con el principio de justicia en la investigación biomédica es el de la justa selección de los sujetos de la investigación. Por una parte, hace referencia a la igualdad de oportunidades respecto a la posibilidad de ser incluidos en proyectos de investigación biomédica, particularmente por lo que respecta a sus condiciones sanitarias. En los últimos años, los pacientes cada vez están mejor informados sobre la posibilidad de participar en actividades de investigación clínica y son más activos en la defensa de su ‘derecho’ a participar. Un ejemplo ilustrativo lo encontramos en las comunidades de personas que viven con el VIH/SIDA en todo el mundo. También se ha criticado la composición demográfica de los sujetos de la investigación biomédica. Las mujeres y los miembros de minorías se sienten discriminados en la concepción de protocolos y en la selección de los sujetos. El principio de justicia, pues, se refiere a la justa distribución de oportunidades para participar en la investigación a nivel social e individual.

Por otra parte, el principio de justicia hace referencia al mantenimiento de una actitud vigilante a la hora de incluir a personas que puedan encontrarse en una situación particularmente vulnerable, es decir, situaciones de sumisión a una jerarquía institucionalizada (por ejemplo, en los ámbitos penitenciario, militar, hospitalario o académico), comprometidas (por ejemplo, personas de escasos recursos, miembros de minorías, o personas ingresadas en instituciones), o de discapacidad física, intelectual o emocional (por ejemplo, personas inconscientes, discapacitados psíquicos o emocionales, o niños y adolescentes). Entran también dentro de esta categoría las personas que se encuentran en una situación fácilmente manipulable o que están simplemente disponibles. No debemos olvidar que dentro de estas dos últimas categorías se encuentran los pacientes:

“Los pacientes han sido siempre la categoría más vulnerable en cuanto a la investigación”.<sup>25</sup>

Por lo general, los pacientes son la categoría más fácilmente disponible y manipulable en el proceso de selección de sujetos de la investigación biomédica. No sólo están particularmente interesados en participar en la investigación en la esperanza de mejorar sus propias condiciones, sino que a menudo están dispuestos a contribuir para que los futuros pacientes y las personas en general no sufran las mismas enfermedades y afecciones que ellos experimentan.

El principio de justicia debe inspirar igualmente la distribución de la investigación biomédica entre las diferentes colectividades y en el interior de las mismas. Cada vez existe una mayor conciencia de que la investigación biomédica está a menudo condicionada por intereses económicos o políticos. Se producen así situaciones en las que, por una parte, las condiciones sanitarias adversas que son prevalentes o afectan a un grupo social bien representado, son objeto de una atención desproporcionada por parte de la investigación biomédica, llegando incluso a ser redundante, mientras que enfermedades que afectan a una pequeña parte de la población o a grupos desfavorecidos son en gran medida ignoradas. En Europa (al igual que en otras áreas desarrolladas del mundo), se ha llegado a una situación en la que se puede observar una polarización cada vez más pronunciada entre una ‘medicina reconocida’ y una ‘medicina huérfana’. En una reunión celebrada en el Parlamento Europeo en septiembre de 1997, P. Peter, de la Comisión Europea, expresó el problema en los siguientes términos:

“La salud pública se dirige por definición a las necesidades sanitarias de la población en su conjunto. Ello significa que los servicios y recursos sanitarios disponibles ... deberían utilizarse en beneficio del mayor número posible de personas. Este principio se aplica por igual a las personas afectadas por enfermedades poco comunes como por ‘enfermedades más graves y más difundidas’. Sin embargo, el hecho mismo de la escasa incidencia de las enfermedades y afecciones de baja prevalencia y la consiguiente falta de información sobre las mismas pueden dar lugar a que muchos afectados por estas condiciones no reciban los recursos y servicios sanitarios que necesitan”.<sup>26</sup>

---

25 Jay Katz, “Statement by Committee Member Jay Katz”, en Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, octubre de 1995), p. 851.

26 R. Peter, ‘The European’s Commission’s Views on Rare Diseases’, *Biomedical Research and Orphan Medicinal Products*, actas de la mesa redonda organizada por la Plataforma Europea de Organizaciones de Pacientes, la Ciencia y

Es comprensible que la comunidad investigadora trate de centrar sus esfuerzos en las enfermedades más difundidas. Después de todo, la investigación en estas áreas cuenta por lo general con abundante financiación y los progresos alcanzados merecen gran reconocimiento. Sin embargo, lo que un desea un paciente es acabar su sufrimiento, independientemente de la condición que lo causa. El principio de justicia impone a la comunidad investigadora y a la sociedad en su conjunto la obligación de aunar esfuerzos para alcanzar un equilibrio en las inversiones en investigación destinadas a toda la gama de afecciones sanitarias.<sup>27</sup>

Además, el interés ético en la investigación biomédica se centra cada vez más en la investigación que se lleva a cabo en países en vías de desarrollo, así como en los países de Europa Central y Oriental. Hay una creciente tendencia, a menudo bien fundada, a exportar la investigación biomédica sobre personas por razones económicas, de poblaciones requeridas o de restricciones reguladoras. Esta situación plantea tres cuestiones éticas de carácter general. En primer lugar, las normas éticas o científicas en la comunidad que acoge la investigación pueden ser inaceptablemente bajas desde el punto de vista europeo. En segundo lugar, es posible que las comunidades en las cuales se seleccionan los sujetos de la investigación no se beneficien del resultado de la misma. En tercer lugar, la infraestructura de la comunidad de acogida puede no estar en condiciones de apoyar la investigación de manera aceptable.<sup>28</sup> En virtud del principio de justicia, los investigadores deben considerar la situación en que ha de llevarse a cabo la investigación y la comunidad en la que se han de seleccionar los sujetos de la investigación. Además, la Comunidad Europea tiene la responsabilidad de garantizar que la investigación biomédica patrocinada por organismos de la Comunidad y llevada a cabo en otras regiones del mundo cumpla las mismas normas éticas y científicas que se imponen a la investigación llevada a cabo en la Comunidad.<sup>29</sup>

El principio de justicia también es aplicable a la hora de determinar las compensaciones a los sujetos que resultan lesionados con ocasión de su participación en una investigación biomédica. La directriz nº 13 de las Directrices éticas internacionales del CIOCM reza:

“Los sujetos de investigación que resulten lesionados a consecuencia de su participación tendrán derecho a ayudas financieras o de otra naturaleza como compensación equitativa por cualquier invalidez o incapacidad temporal o permanente. En caso de fallecimiento, sus familiares tendrán derecho a una compensación material. El derecho a la compensación es irrenunciable”.

---

la Industria, Bruselas, 23 de septiembre de 1997. Baarn, Países Bajos: Plataforma Europea de Organizaciones de Pacientes, la Ciencia y la Industria, 1998.

27 No se discute aquí la distinción global cada vez más dramática entre la inversión en investigación biomédica para las enfermedades que son frecuentes en el ‘mundo desarrollado’ y en el ‘mundo subdesarrollado’. Si bien están claras las razones económicas y políticas que explican esta distinción, el principio de justicia nos hace sentirnos algo más que decepcionados con la inversión y distribución actuales de la investigación biomédica en diversas regiones del mundo.

28 Para un resumen del debate actual, véase Vassiliki Leontis, “Ethical Challenges Posed by Trials of Biomedical Intervention on Human Subjects Conducted in Developing Countries”, [manuscrito] Documento de información para la preparación de la Conferencia Europea de Comités Éticos Nacionales que tendrá lugar en Oporto los días 9 y 10 de noviembre de 1998. El documento se elaboró bajo los auspicios de la Sección de Bioética, Dirección de Asuntos Jurídicos, Consejo de Europa y fue presentado al Grupo de trabajo sobre investigación biomédica en la primavera de 1998. Véase igualmente Dale Guenter, ponente, “Final Report: UNAIDS-Sponsored Regional Workshops to Discuss Ethical Issues in Preventive HIV Vaccine Trials” (Ginebra, UNAIDS, 3 de junio de 1998 [borrador]).

Cabe destacar que un porcentaje importante de la investigación biomédica sobre personas está siendo ‘exportada’ fuera de la Unión Europea debido a la mejora de la eficacia y la calidad en la investigación en otros países. Así sucede especialmente en el caso de numerosos ensayos clínicos que se llevan a cabo en Europa Central y Oriental. Véase Suzanne Pozsonyi, “Update on GCP in Central and Eastern Europe”, *Applied Clinical Trials* 7.8 (1998): 32-34; y Danielle M. Jacobs, “GCP Compliance in Central and Eastern Europe”, *Applied Clinical Trials* 7.8 (1998): 36-37.

29 Se espera la pronta publicación del Protocolo sobre Investigación Biomédica, que está elaborando el Consejo de Europa como complemento al Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

En la actualidad, existe un acuerdo unánime entre los Estados miembros acerca de la necesidad de tener en cuenta el derecho a compensación de los sujetos de investigación en caso de lesiones a consecuencia de la investigación biomédica<sup>30</sup>. La obligación de compensación se mantiene si el perjuicio es debido a prácticas incorrectas (negligencia) o a la responsabilidad del producto. Aunque no existe legislación europea sobre esta cuestión<sup>31</sup>, en todos los Estados miembros los investigadores están obligados por ley a prever la cobertura de un seguro en caso de que existan riesgos de lesiones para el sujeto.<sup>32</sup>

Finalmente, el principio de justicia desempeña un papel importante en materia de patentes y derechos de autor sobre los productos de la investigación biomédica. Se incluyen aquí consideraciones relativas a la propiedad intelectual sobre resultados y publicaciones científicos, así como la fabricación y comercialización de los productos.

La aplicación del principio de justicia en la investigación biomédica requiere que la selección, inclusión y compensación de los sujetos sea minuciosamente abordada en los protocolos de investigación. También impone el desarrollo de una política de salud pública que regule la distribución de la investigación biomédica y la autorización de los productos resultantes de la misma. Esta política deberá tener en cuenta tanto los derechos del paciente (ciudadano) a participar en la investigación como la necesidad de que sociedad proteja la vulnerabilidad de las personas que participan en la misma.

#### RESUMEN DE LOS PRINCIPIOS DE RESPETO, BENEFICENCIA, Y JUSTICIA

Estos principios ofrecen orientaciones en el ámbito de la investigación biomédica. Se basan en el respeto fundamental a la dignidad de la persona en cualquier tipo de situaciones. La simple referencia a estos principios, o la enunciación de los mismos, no garantiza que hayan sido aplicados y respetados en la preparación y realización de la investigación biomédica. Sirven más bien como valiosos puntos de referencia, tanto para el investigador que participa en ensayos clínicos como para las personas ajenas que pueden exigir la justificación de la investigación. Estos principios se aplican tanto a los investigadores a título individual como a las instituciones que llevan a cabo proyectos de investigación particulares, y a la sociedad en su conjunto en su interés por los progresos biomédicos y la asistencia sanitaria.

---

30 Véase Francis P. Crawley, "The Role of Insurance Coverage in the Ethical Review System", Special Edition: The Present Position and Outlook for Clinical Trials of Medicines in Europe: The Legal Stature in the European Union and the Problems of International Harmonisation. Peter Bennett, ed. *European Pharmaceuticals Law Notebook*. Publicación prevista en 1998. Véanse también Y. Lambert-Faivre, "La responsabilité médicale confrontée à l'évolution du droit y de la science", *Journal de Médecine Légale Droit médical* 39.2 (1996): 83-86; Robert Saury, "Le contrat médical: Les aspects juridiques du 'colloque singulier' entre le médecin y le malade", *Revue française. dommage corp.* 2 (1996): 117-132; P.A.W. Edgar, "Insurance against Injury seguro in Clinical Trials", *BMJ* 308 (1994): 1638-1639; y Denis Lacombe, "Insuring International Clinical Trials: An Academic Viewpoint", *Applied Clinical Trials* 7.3 (1998): 24-29

31 Sin embargo, la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos es aplicable a muchos productos utilizados en la investigación biomédica, en particular a ciertos estudios que implican exposición a radiaciones. Véase Consejo de la Comisión Europea, Directiva CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985, nº 85/374/CEE.

32 La única excepción es el Reino Unido, donde se requiere la constitución de un seguro para la investigación biomédica privada pero no para la investigación patrocinada por el Gobierno.

## **Riesgo**

El principal problema ético que plantea la investigación biomédica sobre seres humanos reside en los tipos y grados de riesgo a los cuales se exponen los sujetos. En el ámbito que nos ocupa, se entiende por riesgo cualquier posible contingencia adversa que pueda surgir a consecuencia de la participación de un sujeto en un proyecto de investigación. Así sucede cuando la condición no deseada es resultado del agente o instrumento objeto de experimentación o de una intervención en apoyo de su verificación. Así, por ejemplo, un paciente que participe en una investigación contra el cáncer en la que se ponga a prueba un producto farmacéutico registrado para una nueva indicación puede estar expuesto a riesgos adicionales distintos de aquellos que son inherentes al medicamento como, por ejemplo, riesgos de exposición a radiaciones utilizadas para medir la progresión de un tumor a lo largo del experimento. Efectivamente los riesgos asociados con los procedimientos pueden ser en ocasiones mayores que los riesgos asociados con el agente o instrumento objeto de experimentación.

El diseño de los proyectos de investigación deberá incluir una evaluación de los riesgos predecibles. A continuación, se deberán sopesar los riesgos y los beneficios previsibles o esperados. El quinto principio básico de la Declaración de Helsinki se refiere específicamente a la evaluación de riesgos:

“Todo proyecto de investigación biomédica sobre seres humanos debe ir precedido de una cuidadosa estimación de los riesgos previsibles y de su comparación con los beneficios que puedan derivarse para el sujeto de la investigación y para otros individuos. La preocupación por los intereses del sujeto de la investigación deberá prevalecer en todo momento sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”.

La Declaración prima la dignidad del individuo sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, pero no insiste en que las personas sólo puedan ser sometidas a riesgo en la investigación biomédica cuando sus propias expectativas de beneficios sobrepasen los riesgos. El artículo 16 del Convenio europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina recoge una declaración similar:

“No podrá llevarse a cabo ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

... ..

- ii que los riesgos que pueda presentar para la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento”.

Se reconoce generalmente (salvo contadas excepciones) que los beneficios para los pacientes deberán ser superiores a los riesgos. Sin embargo, en los casos en que la investigación biomédica deba llevarse a cabo en voluntarios sanos, se acepta unánimemente que la investigación puede estar justificada si se reducen al mínimo los riesgos para el individuo y hay una perspectiva real de que la investigación permitirá desarrollar los conocimientos y acarrear beneficios en el futuro.

La Directiva sobre exposiciones médicas sigue estas directrices al ocuparse del riesgo en la investigación biomédica con exposición a radiaciones. La letra b) del apartado 2 del artículo 4 establece lo siguiente:

“[Los Estados miembros deberán] garantizar que, para cada proyecto de investigación biomédica y médica ...:

... ..

- se establezca una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de esta exposición,
- en el caso de pacientes, que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental y que se espera reciban un beneficio de estas prácticas diagnósticas o terapéuticas, el profesional habilitado o el prescriptor deberán planificar, con carácter individual, los niveles de dosis en el volumen blanco”.

En los procedimientos que utilizan radiaciones ionizantes, el riesgo se evalúa atendiendo a los efectos previstos de dosis específicas de radiación sobre la salud de los sujetos. El grado de riesgo depende de la cantidad de radiación absorbida por el sujeto, del índice de dosis de la exposición, de la longitud de

la misma y del órgano particular expuesto y, por lo general, se evalúa utilizando el concepto de 'equivalente de dosis efectiva en todo el cuerpo'. Puesto que la radiación afecta a la estructura celular, los principales riesgos que entraña la exposición a radiaciones son (1) el riesgo de cáncer y (2) el riesgo de mutaciones genéticas.

En 1977, la Comisión Internacional de Protección Radialógica publicó unas recomendaciones en las que identificaba dos tipos de efectos de la radiación para los cuales se requiere protección:

“los efectos ‘estocásticos’ [aleatorios] son aquellos para los cuales la probabilidad de que se produzca un efecto, y no su gravedad, se considera en función de la dosis sin umbral, mientras que los efectos ‘no estocásticos’ son aquellos para los cuales la gravedad varía con la dosis y para los cuales se puede establecer un umbral”.<sup>33</sup>

El potencial de efectos estocásticos y no estocásticos de la exposición prevista deberá evaluarse en función del riesgo durante la concepción del proyecto de investigación. En el marco de la Directiva, es importante tener en cuenta la posibilidad de que el riesgo de radiaciones en la investigación biomédica deba evaluarse de forma diferente que otras circunstancias de la exposición. M. C. Thorne se hace eco de esta necesidad:

“En el caso de pacientes expuestos deliberadamente a radiaciones ionizantes, los objetivos de la protección contra la radiación difieren un tanto de los que se aplican al personal que trabaja con radiaciones y al público en general. Para los pacientes, los riesgos y los beneficios se refieren a la misma persona y los límites máximos aceptables pueden diferir considerablemente de los apropiados para los individuos normales”.<sup>34</sup>

Así pues, para los pacientes y voluntarios sanos que participan en la investigación biomédica que implica exposición a radiaciones, los niveles de riesgo deberán tomar en consideración los objetivos de la intervención y los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos para el sujeto de la investigación. Al mismo tiempo, es necesario que la exposición se restrinja a la dosis mínima requerida para llevar a cabo eficazmente la investigación.

Uno de los desafíos más difíciles a los que se enfrenta la investigación biomédica con radiaciones reside en la forma de comunicar los riesgos a los sujetos potenciales. Robert Levine aclara al respecto:

“En el ámbito de la ‘investigación sobre radiaciones’ se plantea constantemente un problema importante: la dificultad de informar a los sujetos potenciales de la investigación sobre los riesgos que entraña la exposición a radiaciones”.<sup>35</sup>

Aunque en los últimos cincuenta años han aumentado los conocimientos y la apreciación sobre el uso de las radiaciones ionizantes por parte de la comunidad biomédica, lo que se ha plasmado en prácticas sofisticadas y considerablemente seguras, el público sigue sin comprender el uso de la radiación en medicina.

“La falta de comprensión pública acerca de la radiación y el tratamiento sensacionalista de los temas de seguridad radiológica en la prensa popular pueden dar al traste con los esfuerzos de los médicos e investigadores por explicar estas cuestiones”.<sup>36</sup>

---

33 MC Thorne, “Principles of the International Commission on Radiological Protection System of Dose Limitation”, *Br J Radiol* 60.709 (1987): p. 32.

34 MC Thorne, “Principles of the International Commission on Radiological Protection System of Dose Limitation”, *Br J Radiol* 60.709 (1987): p. 32.

35 Robert J. Levine, carta a Ruth R. Faden, Presidente del *United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, 24 de febrero de 1995, publicada en *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report*, volumen suplementario 1, p. 816.

36 James W. Ryan, carta a Ruth R. Faden, Presidente del *United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, 24 de febrero de 1995, publicada en *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report*, volumen suplementario 1, p. 832.

Informar a los sujetos potenciales de la investigación sobre los riesgos que ésta entraña en términos que sean fácilmente comprensibles es uno de los desafíos más importantes a los que se enfrenta la investigación biomédica que implica exposición a radiaciones. En el proceso de obtención del consentimiento informado es preciso incluir una relación cuidadosamente evaluada de los riesgos y los beneficios.

### ***Consentimiento informado***

El consentimiento informado constituye la garantía más importante para el sujeto que se somete a una investigación biomédica. Su elemento fundamental consiste en la decisión informada y fundada del sujeto de participar o no en el proyecto de investigación propuesto. Se entiende por consentimiento informado el proceso a través del cual un médico (u otro profesional sanitario) propone a un sujeto participar en un proceso de investigación y explica el objetivo del proyecto, la naturaleza de la intervención, los procedimientos, los riesgos y los beneficios previsibles, y otras informaciones que puedan afectar a la decisión del sujeto de participar o no en el proyecto. El objetivo principal del proceso del consentimiento informado es reforzar la confianza de la relación paciente/médico en el contexto de la relación sujeto/investigador. Aunque el proceso del consentimiento informado, especialmente cuando se plasma por escrito, tiene implicaciones jurídicas, se trata sobre todo de un contrato de carácter ético.<sup>37</sup> La motivación que sustenta el procedimiento del consentimiento informado es el principio ético de autonomía: una persona sólo puede decidir libremente intervenir en una actividad si está informada y comprende las posibles consecuencias de esa actividad.<sup>38</sup>

El consentimiento informado se convirtió en la piedra angular de la (bio)medicina en 1946, a raíz de la decisión emitida por un tribunal americano durante los procesos que tuvieron lugar en Nuremberg contra los alemanes acusados de crímenes de guerra.<sup>39</sup> El Tribunal Militar de Nuremberg en el caso ‘Estados Unidos contra Karl Brandt y otros’ publicó, como parte de su decisión, una declaración de diez puntos sobre la experimentación con seres humanos. El primer punto de dicha declaración reza:

- “1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para dar su consentimiento; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plenamente su libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los cuales se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento son responsabilidad de todas y cada una de las personas que inician o

---

37 Véanse D.D. Kerrigan, et al., “Who’s afraid of informed consent?” *BMJ* 306 (1993): 298-300; J.P. Demarez, “Consentements”, *La Lettre du Pharmacologue*, 6.9 (1992): 215-218; J.P. Gérard, et al. “Evaluation des conséquences de la signature d’un consentement écrit sur la relation médecin-malade. À propos de la loi Huriet”, *Bull Cancer* 80 (1993): 903-904; Y. Lambert-Faivre, “La responsabilité médicale confrontée à l’évolution du droit y de la science”, *Journal de Médecine Légale Droit Médical* 39.2 (1996): 83-86. Véase también Robert Saury, “Le contrat médical: Les aspects juridiques du ‘colloque singulier’ entre le médecin y le malade”, *Revue française. dommage corp.* 2 (1996): 117-132.

38 Véase Francis P. Crawley, “The Role of Insurance Coverage in the Ethical Review System”, Special Edition: The Present Position and Outlook for Clinical Trials of Medicines in Europe: The Legal Stature in the European Union and the Problems of International Harmonisation. Peter Bennett, ed. *European Pharmaceuticals Law Notebook*. Publicación prevista en 1998.

39 Para una historia del consentimiento informado véase Tom L. Beauchamp y Ruth L. Faden, “History of Informed Consent”, *Encyclopedia of Bioethics*, ed. rev., Warren T. Reich, ed. (Nueva York: Macmillan, 1995).

dirigen el experimento o que colaboran en él. Se trata de un deber y una responsabilidad personal que no pueden ser impunemente delegados en otra persona”.<sup>40</sup>

Aunque constituyó un hito histórico para la consagración del consentimiento informado en la investigación biomédica, el Código de Nuremberg también dejó secuelas en la ética de la experimentación humana que han sido difíciles de superar. Por una parte, el énfasis puesto en la ‘capacidad jurídica’ del sujeto a la hora de dar su consentimiento ha degenerado en una aplicación práctica del proceso del consentimiento informado de forma puramente procesal. En efecto, incluso en la actualidad, el hincapié recae en la ‘obtención de la firma del sujeto’, a expensas probablemente de la autonomía de su decisión. Por otra parte, los antecedentes históricos del Código, en un contexto de confrontación por crímenes atroces con implicaciones que sobrepasaban claramente el ámbito científico, dio lugar a una actitud complaciente por parte de los investigadores: ‘Nuestros experimentos son de naturaleza completamente diferente. Son responsables y pretenden en principio beneficiar a los individuos o a la sociedad’. En cierto sentido, muchos investigadores rechazaron la aplicación del Código en sus trabajos, en un deseo lógico de restar importancia a la ‘ciencia’ llevada a cabo por médicos nazis a la sombra de la guerra.<sup>41</sup>

En 1994, la Declaración de Helsinki reforzó el requisito del consentimiento informado, asentando el concepto en el ámbito de las responsabilidades profesionales de la investigación biomédica. El principio nº 9 de la Declaración establece:

“En cualquier investigación sobre seres humanos, cualquier sujeto potencial deberá ser informado adecuadamente de los objetivos, los métodos, los beneficios estimados y los riesgos posibles del estudio, así como de las incomodidades que pueda implicar. Deberá también informarse de que es libre para participar o no en el experimento y para retirar su consentimiento en cualquier momento. El médico obtendrá entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y libremente prestado del sujeto”.

El consentimiento informado, parte integral de la investigación biomédica, a través del cual se informa al sujeto sobre la naturaleza de su participación y se le ofrece la posibilidad de decidir libremente si desea participar o no, debe inscribirse asimismo en la relación más amplia entre paciente y médico. Efectivamente, sólo desde esta perspectiva más general, es posible apreciar la importancia del consentimiento informado en la investigación biomédica. La Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente insiste en la importancia que reviste el derecho del paciente a decidir libremente en todas las situaciones terapéuticas (o de diagnóstico). El principio 3.a. establece:

“El paciente tiene el derecho a la autodeterminación a la hora de tomar decisiones libres relativas a sí mismo. El médico informará al paciente de las consecuencias de sus decisiones”.

Del mismo modo, el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina establece el consentimiento informado como regla general para las intervenciones en el ámbito de la salud. El artículo 5 establece el siguiente requisito:

“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.

---

40 Nuremberg Code. "Permissible Medical Experiments". Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10: Nuremberg, octubre 1946-abril 1949. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office (s.f.), vol.2, pags. 181-182.

41 Véase Evelyn Shuster, “Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code”, *New England Journal of Medicine* 338 (1997): 1436-40. Véase también Jay Katz, “The Consent Principle of the Nuremberg Code: Its Significance Then and Now”, en G.J. Anna y M.A. Grodin, eds. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code Human Rights in Human Experimentation* (Nueva York: Oxford University Press, 1992).

El ‘derecho’ del paciente al consentimiento informado va más allá del ámbito de la investigación. Es la base misma de la expresión del respeto del médico por su paciente. En el párrafo 37 del Informe explicativo que acompaña al Convenio Europeo, se enumeran las diversas formas de consentimiento, clasificadas de forma general en expresas e implícitas, pudiendo ser el consentimiento expreso verbal o escrito. En muchas intervenciones médicas ordinarias cabe la posibilidad de que no se exija un consentimiento expreso, a condición de que el paciente esté ‘suficientemente informado’.

Al mismo tiempo, la investigación introduce una situación con particularidades propias que se aparta de la relación ordinaria paciente/médico. Esta situación exige que se preste mayor atención al proceso del consentimiento informado, al tiempo que se debe garantizar que el paciente (sujeto potencial) es consciente de que la intervención no entra dentro del tratamiento ordinario y puede entrañar mayores riesgos. Uno de los instrumentos más útiles para abordar esta situación excepcional consiste en pedir a la persona que preste su consentimiento por escrito. Ni la Declaración de Helsinki, ni las Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos, ni el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina exigen que en la investigación médica el consentimiento informado se deba prestar siempre por escrito. La falta de énfasis en el consentimiento escrito - en los dos últimos documentos ni siquiera se hace referencia a esta posibilidad - puede explicarse por el deseo de dar una interpretación más ética, y no tan legalista, del procedimiento del consentimiento informado y de su valor. Más recientemente, la Directriz ICH GCP insiste en que la investigación biomédica sobre productos farmacéuticos requiera, sin excepciones, la firma del sujeto potencial en un formulario diseñado al efecto.

Aunque no utiliza el término ‘consentimiento informado’, la Directiva sobre exposiciones médicas establece claramente, al abordar la investigación biomédica que implica exposición a radiaciones, que los sujetos potenciales deberán ser informados y participar voluntariamente en el proyecto de investigación. La letra b) del apartado 2 del artículo 4 requiere que los Estados miembros deberán:

- “garantizar que, para cada proyecto de investigación biomédica y médica . . .
- las personas implicadas participen voluntariamente,
- estas personas sea informadas sobre los riesgos de esta exposición,
- . . . .”

La consideración conjunta de estos dos requisitos parece dar a entender que el consentimiento informado debe formar parte de los procedimientos previstos en los proyectos de investigación médicos y biomédicos que implican exposición a radiaciones. La exigencia de la Directiva en virtud de la cual se debe garantizar que las personas ‘participen voluntariamente’ parece apuntar en este sentido. Del mismo modo, el requisito de que ‘estas personas sean informadas sobre los riesgos de esta exposición’ podría interpretarse como una exigencia adicional para el proceso del consentimiento informado en el marco de las investigaciones que implican exposición a radiaciones.

La redacción de la Directiva hubiera sido más rigurosa, sin embargo, si se hubiera hecho referencia al proceso completo del consentimiento informado, imponiendo, por ejemplo, a los médicos (y demás profesionales sanitarios) la obligación de atenerse a la Declaración de Helsinki. Por lo que se refiere al elemento ético en la investigación biomédica, la Directiva se centra, quizás excesivamente, en el ámbito específico que trata, es decir, el uso de radiaciones ionizantes en medicina. En este sentido, en la Directiva, el elemento ético está limitado en gran medida a los intereses relativos a la seguridad en el uso de radiaciones, tendiendo a ignorar intereses más generales relativos al respeto a la dignidad del individuo en el contexto de la investigación biomédica.

### ***Revisión ética***

Mientras que el requisito del consentimiento informado en la investigación biomédica sobre sujetos humanos se sustenta en el respeto a la dignidad de la persona, la complejidad de la toma de decisiones

en este ámbito y la insoslayable necesidad de salvaguardar los intereses del paciente se plasma en el desarrollo de comités éticos, establecidos en la actualidad en todos los países europeos. Estos comités constituyen un valioso recurso para el investigador a la hora de decidir emprender un proyecto de investigación. Desde el punto de vista del sujeto de la investigación, el comité ético representa una garantía adicional de que el compromiso de su médico (profesional sanitario) es responsable y se ajusta a los requisitos científicos y éticos de una investigación biomédica de alta calidad.<sup>42</sup> La función principal de los comités éticos en la investigación biomédica es actuar como organismos independientes y competentes encargados de examinar los posibles efectos de la investigación propuesta sobre la dignidad y los derechos del paciente-sujeto.<sup>43</sup> En este sentido, los comités éticos ofrecen un campo abierto y fiable que refuerza la conciencia del investigador.

Ni el Código de Nuremberg ni la primera versión de la Declaración de Helsinki de 1964 hacían referencia alguna a la revisión ética como requisito en la investigación biomédica.<sup>44</sup> Hubo que esperar hasta la primera revisión de la Declaración de Helsinki en 1975 para que la primera directriz internacional para la investigación biomédica incluyera el requisito de la revisión ética, que fue posteriormente reforzado en la revisión de 1989.<sup>45</sup> El enunciado actual reza del siguiente modo:

“El diseño y el método de cada procedimiento experimental sobre seres humanos deberá estar claramente formulado en un protocolo que será entregado para estudio, observaciones y consejo a un comité especialmente nombrado al efecto. Dicho comité, independiente del investigador y del patrocinador de la investigación, deberá conformarse a las leyes y normas del país en el que se lleve a cabo la investigación experimental”.

Como indica esta declaración, la función del comité ético no se limita simplemente a aprobar o rechazar una propuesta de proyecto de investigación, sino que, en calidad de organismo independiente, deberá reflexionar sobre el proyecto propuesto, formular comentarios en su caso y orientar al investigador. La contribución que puede aportar a la hora de estimar la incidencia de la intervención propuesta sobre los sujetos potenciales se basa en su independencia (y competencia).

La Directiva sobre exposiciones médicas reconoce el importante papel que desempeñan los comités éticos en la investigación biomédica que implica exposición a radiaciones. La letra c) del apartado 1 del artículo 3 establece:

“[L]as exposiciones médicas para la investigación médica y biomédica serán examinadas por un comité ético, formado de acuerdo con los procedimientos nacionales o por las autoridades competentes”.

El tratamiento de la Directiva resulta encomiable ya que, en primer lugar, refuerza el requisito de la revisión ética en la investigación biomédica y, en segundo lugar, exige que la propia exposición forme parte de la evaluación del comité ético. Así, la aplicación de la Directiva deberá consolidar la protección, tanto jurídica como ética, de los ciudadanos europeos que son expuestos a radiaciones en el marco de una investigación biomédica. Los riesgos específicos asociados a la exposición requieren que el investigador sea asesorado por un organismo multidisciplinar y pluralista cuya reflexión garantice que se han definido claramente los riesgos previsibles inherentes a la exposición y que éstos están justificados.

---

42 Véase Francis P. Crawley, editor invitado. Special Edition: Ethics and Quality Assurance in Clinical Trials. *The Quality Assurance Journal*. De próxima publicación.

43 Véase Francis P. Crawley, “Ethics Committees and Informed Consent: Locating Responsibility in Clinical Trials”. *Human Rights and Dignity in the Practice of Medicine*. Japón: Tokay University Press, 1997: 19-30. Reeditado en *Tokai J Exp Clin Med*. 22.6 (1997): 259-265.

44 Para una historia de la revisión ética, véanse Robert J. Levine, “Research Ethics Committees”, *Encyclopedia of Bioethics*, ed. rev., Warren T. Reich, ed. (Nueva York: Macmillan, 1995); y Robert J. Levine, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2ª ed. (Baltimore: Urban and Schwarzenberg, 1986).

45 Véase World Medical Association, “Summary History of The World Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects”, Manuscrito, s.f.

La Directiva reconoce asimismo la gran diversidad que puede revestir el proceso de revisión ética en los diferentes Estados miembros. Debido en gran parte a factores históricos, así como a las diferentes culturas en materia de práctica médica, cada Estado miembro ha desarrollado un sistema propio que aborda la necesidad de la revisión ética de muy diversas maneras.<sup>46</sup> No existe a escala europea un sistema uniforme ni un organismo reconocido encargado de armonizar los diversos procedimientos.<sup>47</sup> Para garantizar la legitimidad y la calidad de la revisión ética, la Directiva sobre exposiciones médicas requiere que el comité ético que revisa la exposición se ajuste a las leyes o los procedimientos ya en práctica en un determinado Estado, o que haya sido formado por ‘las autoridades competentes’, es decir, por lo general, un departamento gubernamental con responsabilidad en materia de investigación biomédica. Al objeto de garantizar el cumplimiento de los requisitos necesarios para proteger al sujeto de la investigación, los comités éticos deberán estar debidamente establecidos y seguir procedimientos de revisión bien definidos y suficientemente detallados.<sup>48</sup>

Los comités éticos pueden desempeñar un papel decisivo en la aplicación de la Directiva sobre exposiciones médicas por lo que se refiere a la protección de las personas sometidas a exposiciones a radiaciones en el marco de una investigación biomédica.<sup>49</sup> La misión de los comités éticos no consiste simplemente en analizar superficialmente los protocolos de investigación. En la actualidad desempeñan un papel insustituible en la sociedad europea y constituyen un ámbito académico tanto en cuestiones éticas como científicas. Establecidos al margen de otras instituciones tradicionales, como el Gobierno o la universidad, constituyen una estructura educativa de carácter multidisciplinar y pluralista.<sup>50</sup> Recientemente, el Convenio europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina destacó la necesidad de entablar un debate público sobre la biología y la tecnología de los nuevos adelantos en la ciencia biomédica. El artículo 28, bajo el epígrafe ‘Debate público’, establece:

“Las partes del presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas adecuadas”.

---

46 Véase Francis P. Crawley y Joseph J. Hoet, eds., *An International and Comparative Study of Ethical Review Mechanisms for Clinical Trials and Biomedical Research in General*. Londres: Chapman & Hall, próxima publicación. Véanse también Eigill F. Hvidberg, ‘Continuous Improvement of Ethics Committees’, *Drug Information Journal* 28 (1994): 1125-1128; M.E. Redshaw, y otros, “Research Ethics Committee Audit: Differences between Committees”, *Journal of Medical Ethics* 22 (1996): 78-82; y C. Legrand, y otros, “Clinical Trial Initiation Procedures in Europe: The Legal Framework and Practical Aspects”, *Drug Information Journal* 29 (1995): 201-259.

47 Véase Francis P. Crawley y Robert N. Smith. ‘Facilitating transnational clinical and epidemiological research’. Editorial en Special Edition: Co-ordinating and Harmonising Clinical Research in Europe. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*. 12.3 (1998): 125-26.

48 Véase European Forum for Good Clinical Practice, *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*, ed. rev. (Bruselas: EFGCP, 1997 [1ª ed. 1995]).

49 Cabe destacar en este contexto que, en la actualidad, la mayoría de los comités éticos realizan sólo una revisión inicial de los proyectos de investigación biomédica propuestos. Sin embargo, es necesario garantizar una supervisión continuada de la investigación a fin de garantizar ‘un estado de equilibrio permanente’, lo que requiere un análisis de los datos y una evaluación del proyecto a intervalos regulares.

“[Cuando] los datos procedentes de la prueba o de otras fuentes indiquen que se ha desestabilizado el estado [de equilibrio], se deberá proceder a suspender la selección o el tratamiento y a modificar el diseño o suspender el experimento”.

Curtis L. Meinert, carta a Ruth R. Faden, Presidente del *United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, 24 de febrero de 1995, publicada en *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report*, volumen suplementario 1, p. 820.

Si bien la exigencia de un ‘estado de equilibrio permanente’ parece ser esencial en la investigación biomédica que implica exposición a radiaciones ionizantes, la Directiva sobre exposiciones médicas no hace ninguna referencia a la necesidad de supervisión continuada en este ámbito.

50 Véase Francis P. Crawley, “Culture and Community in Bioethics: The Case for an International Education Programme”. *Bioethics in Asia*. Norio Fujiki y Darryl R.J. Macer, eds. Christchurch, NZ: Eubios Ethics Institute, 1998.

Mientras que el ‘debate público’ al que se hace referencia incluye ciertamente foros tales como los medios de comunicación, los parlamentos o las instituciones educativas tradicionales, es preciso que los comités éticos desempeñen un papel fundamental centrando y dando continuidad a los debates. Marie-Hélène Parizeau describe esta función del siguiente modo:

“[L]os comités éticos constituyen foros de debate en los que es posible, por fin, abordar problemas fundamentales relativos al paciente al margen de las rivalidades profesionales y de la autoridad corporativista. En este sentido, son el instrumento adecuado para poner en cuestión, desde una perspectiva ética, las actitudes y las normas establecidas, llegando incluso a modificarlas a largo plazo a través de una sensibilización ética del medio hospitalario centrada en el paciente y no en la técnica médica”.<sup>51</sup>

A medida que la ciencia médica y biomédica se hace más compleja y que la investigación biomédica se dirige a ámbitos cada vez más especializados, se acentúa la necesidad de promover foros de intercambios de ideas entre los científicos, así como entre la comunidad científica y el público en general.

Estas circunstancias imponen actualmente un análisis, no sólo de los procedimientos y metodologías utilizados en la investigación biomédica, sino también de las perspectivas y los valores. El hecho de que los comités éticos estén integrados no sólo por científicos y profesionales médicos, sino también por personas procedentes de otros ámbitos y que, por lo general, tienen otros intereses en sus ocupaciones cotidianas, asegura la riqueza del intercambio de ideas entre la ciencia y la sociedad biomédica en general. El beneficiario de este diálogo pluralista y multidisciplinar es ciertamente el paciente/sujeto de investigación. Al mismo tiempo, la comunidad biomédica se beneficia de una estimación crítica de sus proyectos, así como de la posibilidad de abrir nuevas dimensiones de investigación en el futuro.

### ***Conclusión: Investigación radiológica y política sanitaria***

Al tiempo que la Comisión Europea sigue apoyando y prestando asesoramiento para la aplicación de la Directiva, se impone la necesidad de concebir otros mecanismos que garanticen en todo momento la primacía de la dignidad y los intereses del participante en la investigación sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Este principio, obvio en teoría, no siempre se aplica en la práctica de la investigación, en la que muchos otros factores tratan de imponerse a menudo sobre nuestros compromisos morales. El consentimiento informado y la revisión ética constituyen en la actualidad elementos insustituibles para garantizar la primacía de la dignidad de la persona sobre otros intereses.

Desde una perspectiva ética, la aplicación de la Directiva sobre exposiciones médicas a la investigación biomédica llevada a cabo en la Unión Europea resulta en cierto sentido redundante. En primer lugar, existe actualmente en Europa una confianza generalizada en la calidad de la investigación biomédica, en particular en los experimentos con radiaciones. En segundo lugar, la Declaración de Helsinki es un documento vinculante para todos los médicos y la mayor parte de los trabajadores sanitarios en todos los Estados miembros y cuyo cumplimiento es obligatorio en cualquier investigación sobre seres humanos financiada por la UE. En tercer lugar, el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la bioética, aunque no ha sido aún ratificado, es aplicable a toda investigación biomédica sobre personas, en particular a las investigaciones que implican exposición a radiaciones. Se espera igualmente que el Consejo de Europa emita en breve un protocolo adicional sobre esta materia

---

51 ‘[L]e comité d’éthique apporte un lieu de discussion où des problèmes fondamentaux touchant le patient peuvent enfin être abordés hors des rivalités interprofessionnelles usuelles et des rôles d’autorité professionnelle. Le comité d’éthique est alors perçu comme le moyen par lequel l’éthique peut remettre en question des attitudes y des normes, voire les modifier à long terme par une sensibilisation éthique du milieu hospitalier centrée sur le patient et non sur la technique médicale’. Marie-Hélène Parizeau, ‘Comité d’éthique’, *Les mots de la bioéthique: Un vocabulaire encyclopédique* (Bruselas: De Boeck Université, 1993): 75.

que deberá completar el Convenio. Finalmente, a escala nacional y comunitaria se dispone de un importante corpus legislativo que regula la investigación biomédica en otros ámbitos y que puede servir de referencia para la investigación biomédica con radiaciones.

Y sin embargo, por muy redundantes que puedan parecer, los requisitos éticos establecidos en la Directiva sobre exposiciones médicas ofrecen la ventaja de reforzar la protección del sujeto de la investigación biomédica, contribuyendo a poner en relación los imperativos éticos de carácter general en la investigación biomédica con los riesgos específicos que entraña la exposición a radiaciones. Además, el hecho de que se trate de una directiva y no de un reglamento significa que los poderes legislativos de los Estados miembros deben proceder a una reflexión sobre el estado actual de sus legislaciones en el ámbito de la investigación biomédica y la exposición a radiaciones. Parafraseando a Platón, la ley educa no sólo a los legisladores, sino también a los médicos y al público en general.

La ley no puede sustituir a la ética. El instrumento más importante para garantizar un comportamiento ético en la investigación biomédica es la reflexión concienzuda por parte de investigadores, pacientes, instituciones y ciudadanos. El primer principio de la Declaración de Helsinki hace hincapié en la conciencia como eje fundamental de la conducta ética. Sin embargo, ésta no es por sí sola suficiente. Los Estados y las instituciones tienen la responsabilidad de garantizar que si la conciencia falla, o deja de actuar, existen otros instrumentos para salvaguardar la salud e integridad de las personas. La Directiva sobre exposiciones médicas, en tanto que instrumento jurídico, contribuye a la protección de las personas sometidas a exposiciones con radiaciones en el marco de una investigación biomédica.<sup>52</sup>

Al tiempo que la Unión Europea avanza hacia el desarrollo de una política sanitaria europea, bajo el mandato del Tratado de Maastricht y del Tratado de Amsterdam, aún en fase de ratificación, es preciso que consideremos el papel de la investigación médica y biomédica en la salud y el bienestar del ciudadano europeo. Las normas relativas a cada tipo de investigación clínica - con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas, radiaciones, etc. - deben integrarse en una política general que regule el comportamiento que se debe seguir en la experimentación con seres humanos. La reciente Comunicación de la Comisión sobre el desarrollo de la política de salud pública en la Comunidad Europea<sup>53</sup> señala tres líneas de acción para la política de salud pública de la Comunidad en el futuro:

- Mejorar la información a fin de fomentar la salud pública
- Reaccionar rápidamente ante las amenazas para la salud
- Abordar los factores determinantes de la salud mediante la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades

El objetivo de esta Comunicación es estimular el debate sobre el diseño y la aplicación de la política comunitaria a fin de garantizar la vigilancia sanitaria en los Estados miembros. Aunque la Comunicación no aborda el papel de la investigación médica y biomédica en la política sanitaria, un aspecto fundamental tendrá que ser necesariamente el desarrollo de un planteamiento general relativo al comportamiento que se debe seguir en la experimentación humana. La aplicación de la Directiva sobre exposiciones médicas será especialmente valiosa para la adopción de una política coordinada y armonizada en todos los Estados miembros en materia de experimentación con radiaciones sobre seres humanos.

---

52 Véase Francis P. Crawley y Joseph J. Hoet. "Ethics and Law: The *Declaration of Helsinki* under Discussion". Guest Editorial. *Applied Clinical Trials* 7.4 (1998): 36-40.

53 Comisión de las Comunidades Europeas, "Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones sobre el desarrollo de la política de salud pública en la Comunidad Europea", Bruselas, 15 de abril de 1998, COM (1998) 230 final.

Al mismo tiempo, en el ámbito de la investigación que implica exposición a radiaciones, como en otros ámbitos que recurren a la experimentación con seres humanos, es necesario, al considerar el elemento ético de la investigación, delimitar el alcance de las disposiciones legislativas y reglamentarias a escala nacional. Si queremos avanzar en la protección de las personas (ciudadanos) sometidas a experimentación médica, es imprescindible entablar un debate público permanente sobre la conducta ética en la investigación europea. Ruth Faden, Presidente del *US Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, hace hincapié en este aspecto:

“En nuestro informe se recomendaba igualmente el establecimiento de un mecanismo que permitiera la interpretación y aplicación continuadas de las normas y principios éticos que deben inspirar la conducta en la investigación con seres humanos en un foro abierto y público, proceso éste de especial pertinencia si se quiere dotar a la investigación con seres humanos de un marco ético que responda a la evolución de las condiciones científicas y sociales”.<sup>54</sup>

En definitiva, una práctica ética responsable, al igual que una práctica clínica responsable, sólo puede aplicarse desde la propia comunidad investigadora. Junto con una actitud de vigilancia y circunspección, siempre necesaria, nuestras mejores armas para garantizar un comportamiento ético en la investigación médica y biomédica consisten en el desarrollo de rigurosos valores morales en nuestras instituciones de investigación y entre los propios investigadores. Estos valores, centrados en la dignidad inviolable de la persona, deberán adaptarse continuamente a la evolución de los conocimientos. En la investigación médica y biomédica con radiaciones, es preciso consolidar la confianza del paciente en su médico y la confianza del público en su Gobierno e instituciones sanitarias mediante medidas legislativas, una política de salud pública y un comportamiento íntegro por parte de los investigadores y de sus instituciones.

Hoy en día, la mayoría de las intervenciones médicas ordinarias dependen de exposiciones a radiaciones ionizantes justificadas y controladas. A medida que avanzan nuestros conocimientos sobre la estructura genética de la biología humana y sobre la física nuclear, es de esperar que la exposición a radiaciones se convierta en un instrumento cada vez más importante en biomedicina. Muchas de las afecciones que sufren los ciudadanos europeos podrán curarse o aliviarse gracias a los avances en los conocimientos y el uso de la medicina de radiación en el futuro. En interés del bienestar del ciudadano y de la salud pública en general, es imperativo proseguir la investigación ética y científica en este ámbito llevada a cabo por investigadores e instituciones responsables. Es necesario para ello desarrollar disposiciones legislativas que aseguren la protección del sujeto de la investigación y ofrezca orientaciones al investigador. La Directiva sobre exposiciones médicas aporta una contribución importante al garantizar que la confianza que los ciudadanos europeos otorgan libremente a sus instituciones de investigación no se vea defraudada.

### ***Recomendación***

Si bien el aspecto ético de la investigación biomédica sigue siendo objeto de encendidos debates, los requisitos éticos en materia de investigación biomédica están por lo general bien definidos y son aplicables a todas las actividades de investigación. Sin embargo, la legislación en este ámbito dista de estar coordinada ni a nivel nacional ni comunitario. No se hace ninguna conexión entre la investigación biomédica que implica exposición a radiaciones ionizantes y otras formas de investigación, por ejemplo, con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, o técnicas quirúrgicas. Aunque cada una de estos tipos de investigación posee sus propias particularidades, todos comparten gran parte de las consideraciones de orden ético y jurídico. Es preciso desarrollar un marco legislativo europeo que tenga en cuenta todas las formas de investigación biomédica. Así lo exigen tanto los pacientes como

---

54 Ruth Faden, “The Advisory Committee on Human Radiation Experiments: Reflections on a Presidential Commission”, *Hastings Center Report* 26.5: septiembre-octubre 1996.

los comités éticos. La comunidad investigadora y el público en general también se beneficiarían de esta medida. Dicho marco debería inscribirse de forma clara y segura en la política sanitaria general. Esta es una de las carencias actuales de la política comunitaria. Esperemos que la evolución de las circunstancias nos acerque a este objetivo en un futuro próximo.

En la actualidad, un comité ético o una oficina reguladora encargados de revisar un protocolo para la experimentación de un radiofármaco están obligados a examinar la legislación vigente en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y exposición a radiaciones. Por lo general, los expertos que trabajan en un ámbito particular, deben atenerse a un número limitado de disposiciones legislativas. Sin embargo, los comités éticos y los pacientes, así como el público en general, se ven en la necesidad de revisar volúmenes de legislación para asegurarse de que un solo protocolo no sólo se ajusta a la legislación vigente, sino también a la práctica ética generalmente aceptada en la investigación biomédica. La urgente necesidad de armonizar esta legislación es, pues, evidente.<sup>55</sup>

La aplicación de la Directiva sobre exposiciones médicas podría ser la ocasión para seguir avanzando. Sería conveniente considerar la posibilidad de crear un grupo de expertos europeos encargado de formular orientaciones en materia de consentimiento informado y revisión ética en la investigación médica y biomédica que implica exposición a radiaciones ionizantes. Estas orientaciones podrían ponerse en relación con otras ya existentes sobre la ética y la buena práctica de la investigación, proporcionando al mismo tiempo pautas específicas para la investigación que implica una exposición a radiaciones.

---

55 Véase Francis P. Crawley y Joseph J. Hoet. "Clinical research and the proposed directive on the implementation of GCP III/5778/96, final". Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico 3.7 (1997): 177-185.

**Preguntas (p) / Respuestas (r) / Observaciones (o)**  
**relativas al tema presentado por el Sr. CRAWLEY**

- P:** ¿Necesitamos, en su opinión, normas especiales para la investigación con mujeres embarazadas diferentes de las aplicables a los hombres, o basta, también en este caso, la actividad de los comités éticos?
- R:** En el caso del embarazo debe haber una justificación particular. Las mujeres embarazadas sólo deberían ser objeto de investigación cuando el tema sea pertinente al embarazo. Siguen siendo aplicables las consideraciones usuales para las mujeres que pudieran estar embarazadas sin saberlo.
- P:** ¿Cómo se debería tratar a los trabajadores expuestos que deseen participar como voluntarios sanos en investigaciones con radiaciones ionizantes?
- R:** Esta categoría de personas es particularmente vulnerable, por lo que parece aconsejable adoptar disposiciones específicas en los protocolos de experimentación.

# Exposiciones potenciales y prevención de accidentes en la práctica médica

P. ORTIZ

Organismo Internacional de la Energía Atómica  
Austria

## 1. INTRODUCCIÓN

La exposición a la radiación se divide en dos categorías básicas: la exposición normal y la exposición potencial (doc. CIPR, 1991, 1993, 1997). "Es seguro que se producirá la exposición normal, mientras que no hay certeza de que la exposición potencial vaya a tener lugar. La exposición normal incluye tanto la exposición que se ocasiona en operaciones llevadas a cabo según lo previsto como en sucesos involuntarios, pero de *gran probabilidad y leves consecuencias*". Por lo tanto, es seguro que se producirá la exposición normal (o casi seguro con *leves consecuencias*) como contraste a la exposición potencial, que es incierta y *puede tener graves consecuencias*. Cuando la exposición potencial se hace realidad, se convierte en real, como por ejemplo, en un accidente.

En 1996 la OIEA definió el concepto de accidente del modo siguiente: "todo suceso imprevisto, incluyendo errores de accionamiento, fallos en el equipo u otros percances, cuyas consecuencias o posibles consecuencias son inaceptables desde el punto de vista de la protección de la seguridad". Por consiguiente, en esta definición *las consecuencias o posibles consecuencias* son el factor determinante a la hora de considerar un suceso como accidente.

La exposición médica se trata en tres disciplinas importantes: el radiodiagnóstico, la medicina nuclear y la radioterapia. En radiodiagnóstico, las situaciones con mayor propensión a la exposición potencial son los procedimientos intervencionistas. En cualquier caso, el radiodiagnóstico se aborda como capítulo de otro tema en este seminario. En medicina nuclear, las consecuencias más importantes se derivan de procedimientos terapéuticos con fuentes no selladas en los que se trata al paciente equivocado, o se administran radiofármacos erróneos, o bien se administran éstos a una madre en período de lactancia sin adoptar medidas para impedir la exposición potencial del niño (doc. OIEA, 1998). Las medidas que se deben tomar para prevenir estos accidentes son similares a las de la radioterapia, por lo que esta exposición del tema estará centrada en accidentes en la radioterapia.

La radioterapia actual tiene tres objetivos fundamentales: eficacia, calidad de vida y seguridad (doc. OMS, 1995). Desde el punto de vista de la seguridad, la radioterapia es una aplicación especial de la radiación: se coloca a seres humanos directamente en un haz de radiación muy intenso durante 25 ó 30 sesiones, o se sitúan las fuentes en contacto directo con los tejidos; se suministran intencionadamente dosis muy altas. No pueden interponerse barreras físicas entre el haz de radiación y el paciente. Y lo que es más, un tratamiento de radioterapia implica la participación de muchos profesionales en un buen número de pasos entre la prescripción y el suministro del tratamiento, así como una gran cantidad de sesiones de tratamiento en las que se han de ajustar múltiples parámetros. No sólo la dosis excesiva, sino también una dosis insuficiente puede acarrear graves consecuencias en la radioterapia y constituye una exposición accidental. Por lo tanto, la posibilidad de que se produzca un accidente en radioterapia es muy elevada y merece medidas especiales de prevención.

Los accidentes se inician a partir de un hecho desencadenante que, si no es detectado, puede desarrollarse hasta derivar en una exposición accidental. En tal caso, se pueden prevenir los accidentes

mediante la colocación de barreras de seguridad (tanto físicas como de procedimiento) para interceptar la progresión de hecho desencadenante a exposición accidental. Para un especialista en protección radiactiva, el método de colocar capas de seguridad se denomina "defensa en profundidad". Para el radiólogo oncólogo y para el físico médico, la prevención de accidentes constituye una parte integral del programa de aseguramiento de calidad global, que se ha diseñado "para obtener los mejores resultados posibles de la radioterapia", y que "está destinado a garantizar la coherencia de la prescripción médica, ya que contempla la dosificación con relación al volumen diana, junto con la dosis mínima para el tejido normal y la exposición mínima del personal" (doc. OMS, 1988).

La combinación de ambos enfoques, como por ejemplo, cuando se utiliza la metodología de la defensa en profundidad como prueba de un programa de aseguramiento de calidad, puede reportar grandes beneficios a la radioterapia. Para determinar las capas de seguridad necesarias, se requiere, en primer lugar, establecer el cúmulo de circunstancias que ha posibilitado el accidente. Con esta finalidad, se pueden emplear métodos prospectivos y retrospectivos. Los métodos retrospectivos (la utilización de la experiencia para aprender sobre dichas circunstancias) han dado como resultado mejoras en el equipo y en los procedimientos de aplicaciones industriales, así como han reducido la probabilidad de los accidentes mortales en tres órdenes de magnitud (doc. CIPR, 1997). No obstante, los métodos retrospectivos pueden no recoger accidentes potenciales que nunca ocurrieron, con lo que no es posible utilizar la información de la experiencia. Este potencial de accidentes restante que no ha sido detectado por los métodos retrospectivos tiene que determinarse mediante los métodos prospectivos (los enfoques más importantes son los arborigramas de sucesos y de fallos).

En un documento sobre "Lecciones aprendidas de accidentes en radioterapia" (doc. OIEA, 1998), se emplean métodos retrospectivos; por ejemplo, se han utilizado conocimientos adquiridos de la experiencia para establecer las circunstancias del accidente, así como para proporcionar una extensa lista de hechos desencadenantes y de factores añadidos. La exposición que sigue a continuación destaca las principales lecciones del doc. OIEA 1998 y propone medidas de defensa en profundidad. Para disponer de un resumen más completo, se remite al lector al documento original, que será publicado este año. Para mayor información sobre métodos prospectivos, consúltese el doc. CIPR 1997.

## **2. ACCIDENTES EN EL HAZ EXTERNO**

### ***2.1. Accidentes relativos al diseño, la fabricación, prueba y el mantenimiento del equipo de radioterapia.***

#### *a) Diseño, fabricación y prueba*

Un operador de un acelerador cambió demasiado rápido del modo de rayos X al modo electrones, antes de que el aparato hubiera podido completar la orden anterior de operar en el modo de rayos X, así que el sistema se puso en funcionamiento con instrucciones híbridas. El accidente se repitió en seis hospitales distintos hasta que se reconoció el origen del problema, y dos pacientes fallecieron de una dosis excesiva del orden de 160 a 180 Gy.

Se determinaron los siguientes factores añadidos:

- El acelerador dirigido por ordenador no parecía haber sido probado en las condiciones extremas que se dieron posteriormente en la práctica de seis hospitales diferentes.
- Se trató el problema ineficazmente, y antes de que se determinara la causa, el mismo accidente se había repetido en seis centros y había provocado la muerte de dos pacientes.

Una vez que identificados el hecho desencadenante y los factores añadidos, se pueden adoptar las siguientes medidas preventivas: la licencia de la Autoridad normativa debería ser obligatoria, no sólo para los usuarios del equipo de radioterapia, sino también para los fabricantes y proveedores de dicho equipo. Como parte del proceso para la concesión de una licencia, la Autoridad normativa tiene que solicitar una evaluación formal de la seguridad, que debería incluir análisis prospectivos (arborigramas de sucesos y de fallos) que permitieran una determinación completa de las circunstancias del accidente, como también una prueba del equipo de radioterapia en condiciones clínicas, por ejemplo, probando el equipo en todas las condiciones de operación posibles que pudieran presentarse al personal clínico.

Asimismo, como condición previa a la licencia, la Autoridad normativa debería exigir a fabricantes y proveedores lo siguiente:

1. establecer una red y una metodología de mantenimiento que posibiliten la recopilación centralizada, el análisis y el seguimiento de alteraciones en el funcionamiento del equipo que puedan afectar a la seguridad;
2. formar y acreditar debidamente al personal de mantenimiento, incluyendo la determinación de un comportamiento crítico para la seguridad y el envío de informes precisos al fabricante sobre las circunstancias del suceso mediante procedimientos establecidos formalmente;
3. difusión inmediata de información sobre cualquier problema detectado en materia de seguridad, junto con la aplicación de medidas preventivas y correctivas, así como el envío de un informe a las Autoridades normativas;
4. añadir la información sobre sucesos anómalos a la formación de usuarios y del personal de mantenimiento.

*b) Mantenimiento*

Hubo dos accidentes importantes relacionados con problemas de mantenimiento: en uno de ellos, el hecho desencadenante fue un desajuste de energía en un acelerador (que afectó a 27 pacientes). El otro accidente se debió a fallos intermitentes, seguidos de una interrupción frecuente del tratamiento y de múltiples intentos infructuosos de arreglar el aparato que finalmente no dejaron otra opción que desconectar los dispositivos de seguridad, de manera que se trata a los pacientes en el "modo físico". Ambos accidentes tuvieron consecuencias mortales.

Los siguientes factores contribuyeron a que se produjeran los accidentes:

- un conocimiento deficiente del conjunto de circuitos del aparato, así como de las consecuencias que acarrea el desajuste de los parámetros físicos del haz;
- traslado no reglamentario del acelerador para una inspección de mantenimiento y devolución posterior para su uso clínico sin que fuera notificado al físico médico, lo cual implicó una reanudación del tratamiento sin que se realizase un control dosimétrico del haz;
- el acelerador podía operar con el selector de energía desconectado (lo que equivale al modo no clínico), es decir, la energía seleccionada no era la energía real;
- en un caso de contradicción entre la pantalla y las señales emitidas (una clave que indicaba la energía electrónica elegida, y la otra procedente de un instrumento que señalaba la energía real), el personal no fue capaz de interpretarlas correctamente y se decidió por la equivocada. Comentario: el personal que no ha sido formado para enfrentarse a situaciones anómalas tiende a decidirse por la señal que le permite reanudar el trabajo, por lo que se convierte en un factor que contribuye a que se produzcan los accidentes;

- en aquel momento, no se disponía de instrumentos de control inmediato de estabilidad; por tanto, no era posible realizar con frecuencia (diariamente) revisiones instantáneas del haz;
- en el segundo accidente, fallos del equipo repetidos e intermitentes sin resolver provocaron en múltiples ocasiones interrupciones de los tratamientos; este hecho indujo al oncólogo radiólogo a operar en el modo físico, lo cual implica eliminar la defensa en profundidad (los dispositivos de seguridad).

De estos factores añadidos, se deduce que los requisitos que prescribe la Autoridad normativa para fabricantes y proveedores expuestos anteriormente deberían complementarse con medidas adicionales de defensa en profundidad tales como:

1. formación del personal de mantenimiento respecto a las consecuencias que se derivan de los desajustes en parámetros de haz y en lo relativo a la elaboración de informes precisos que comuniquen fallos intermitentes en el equipo;
2. procedimientos formales para el traslado del equipo para reparación y su retorno con conocimiento del físico médico;
3. los procedimientos formales deberían incluir, en función de las labores de mantenimiento realizadas, un control del haz antes de reanudar el tratamiento;
4. formación del personal de radioterapia a efectos de reconocimiento y tratamiento de señales anómalas y contradictorias;
5. disponibilidad de un instrumento de control de calidad que permita realizar diariamente revisiones instantáneas de los haces del acelerador.

## **2.2. Accidentes relativos a la calibración de haces**

Los hechos desencadenantes más importantes fueron los que derivaron en un error de tasa de dosis y, por consiguiente, en tiempos de irradiación erróneos para todos los pacientes que fueron tratados en estas condiciones. En un caso (que afectó a 115 pacientes), se cometió un fallo en lo relativo al tiempo de exposición de la calibración de haz, lo cual provocó que se subestimase la tasa de dosis, y que se suministraran dosis excesivas a los pacientes. En un segundo caso (207 pacientes afectados), se confundió la dosis a 5 cm de profundidad con la dosis a la máxima profundidad (un 25% de dosis excesiva). En un tercer caso (de 426 pacientes), se trazaron equivocadamente las curvas de decaimiento de una nueva fuente de Co-60, lo que implicó una dosis excesiva que aumentó con el tiempo, ya que la curva errónea partía del punto de decaimiento correcto; no se detectó el problema hasta 22 meses después, durante los cuales el físico estaba dedicando su tiempo principalmente a un nuevo acelerador.

Asimismo se produjeron otros casos de interpretaciones erróneas de certificados de calibración, como también fallos en los factores de corrección de la presión atmosférica, cuando se tomaron datos proporcionados por la estación meteorológica, que habían sido corregidos con relación al nivel del mar, por datos sobre la presión al nivel de la estación meteorológica. En otro caso del que se dio parte, se utilizó un haz de Co-60 sin calibración alguna (se tomó el valor de exposición del certificado sobre la fuente de radiación, que estaba en roentgenios, por cGy). En un tercer caso, se utilizó incorrectamente una cámara de caras paralelas (en posición invertida) por encontrarse la etiqueta en el lugar equivocado y no estar familiarizado el nuevo físico con dicha cámara.

De este grupo de accidentes se establecieron los siguientes factores añadidos:

- el personal tenía una formación general deficiente sobre calibración de haces, lo cual derivó en interpretaciones erróneas de los certificados de calibración (se tomó las dosis absorbidas

con relación al agua por dosis absorbidas con relación al aire) en cuanto al equipo dosimétrico (se invirtió la posición de la cámara de ionización de caras paralelas);

- no hubo una segunda evaluación independiente de la dosis absorbida (tras un cambio en la fuente, no se detectó un mero error de cálculo antes de tratar a los pacientes);
- en uno de los casos, no se produjeron mediciones periódicas de las dosis absorbidas durante 22 meses (la dedicación del físico al nuevo acelerador motivó que descuidase la unidad de Co-60);
- no existieron ni procedimientos ni protocolos claros, como tampoco una supervisión general de cumplimiento de los procedimientos;
- se sustituyó al físico encargado del aparato sin apenas comunicación ni transmisión de información.

De estos datos, se pueden inferir las siguientes medidas generales: a) estudios, formación y titulación de físicos en medicina; deberían incluir historiales de casos de accidentes para aumentar la concienciación sobre los errores que se pueden cometer en la calibración de haces; b) un pedido formal del equipo y de nuevos haces (incluyendo el cambio de fuente) conforme a protocolos aprobados, y c) un programa de aseguramiento de calidad global que comprenda inspecciones externas. Asimismo se pueden ejecutar las medidas de defensa en profundidad más específicas y los controles que se citan a continuación:

1. comparación de la tasa de dosis obtenida de los haces con el certificado de la fuente que adjunta el fabricante (diversificación de métodos);
2. nueva calibración que debe realizar una persona independiente con un aparato independiente antes de iniciar los tratamientos (supervisión añadida);
3. participación en servicios de control de dosis por correo (supervisión añadida y diversificación);
4. mediciones periódicas del haz como parte del programa de aseguramiento de calidad (para haces de Co-60, con periodicidad mensual);
5. dosimetría "in vivo" de las primeras reacciones químicas de un paciente (supervisión añadida y diversificación)

Según parece, cualquier departamento de radioterapia puede permitirse fácilmente cumplir con al menos tres de estas premisas, que podrían haber prevenido todos los accidentes de los que hemos informado.

### **2.3. Accidentes relativos a la planificación del tratamiento**

El accidente más importante ocurrió cuando se realizó una corrección manual a distancia sin tener conocimiento de que el algoritmo del sistema de planificación del tratamiento (*Treatment Planning System - TPS*) ya incluía dicha corrección, por lo que ésta se llevó a cabo por duplicado. Por este motivo, más de 1 000 pacientes recibieron una dosis insuficiente hasta un 30% inferior a la prescrita, dependiendo de la profundidad de volumen que se pretendía alcanzar, lo cual tuvo como consecuencia que se redujera la probabilidad de controlar el tumor muy por debajo de las expectativas de la prescripción.

Además de este accidente, hubo varios casos relativos a la introducción de cuadros erróneos que contenían datos básicos para ser utilizados por el TPS computerizado. En otro caso, se introdujeron

factores de cuña por duplicado, y finalmente un fabricante proporcionó datos inexactos que se emplearon sin una prueba de aceptación.

Se establecieron los siguientes factores añadidos:

- un conocimiento deficiente del TPS dio origen a una utilización errónea del factor de corrección;
- la carencia de un pedido formal del TPS, conforme a protocolos aprobados, hizo posible que se introdujera el error en la planificación en curso;
- la ausencia de un control independiente de la planificación (tanto por cálculos manuales de puntos seleccionados, como por mediciones de un maniquí o por dosimetría "in vivo") posibilitó la aplicación de dosis equivocadas a los pacientes y que este hecho no fuera detectado durante varios años.

Las siguientes medidas podían haber evitado los accidentes de este grupo:

1. formación del personal sobre modelos específicos de TPS (más en general, formación sobre cada equipo nuevo);
2. procedimientos formales de pedido de TPS mediante el empleo de protocolos de prueba aprobados;
3. prueba de supervisión añadida del TPS realizada por una persona independiente;
4. cálculo de dosis manual para dosis que sirvan de puntos de referencia.

Asimismo las siguientes medidas evitarían accidentes con pacientes determinados:

1. dosimetría "in vivo" para las primeras reacciones químicas de pacientes concretos;
2. protocolos aprobados formalmente para transmitir la prescripción a la planificación del tratamiento a fin de evitar errores de transmisión.

#### ***2.4. Accidentes relativos a la simulación de tratamiento***

En un caso del que se dio parte, se trató una zona equivocada del paciente (accidente de lateralidad) debido a un etiquetado incorrecto de la película de simulación. Los factores añadidos a este accidente fueron que la simulación se había realizado en una posición inusual y que no existía ningún control de la parte anatómica relativa a la película.

#### ***2.5. Accidentes relativos a la determinación y el suministro del tratamiento***

En un caso, un paciente respondió al nombre de otro paciente y se le aplicó una fracción de 2.5 Gy en el lugar equivocado; en varios casos, el empleo de un expediente médico erróneo provocó que se trataran partes del cuerpo equivocadas (en uno de los casos, la presencia de un segundo técnico evitó el accidente, ya que éste se dio cuenta de que se trataba del lugar equivocado y concluyó la sesión); en otro caso, se confundió una marca en la piel de un tratamiento anterior con la marca correcta, en otro, el oncólogo simplemente preguntó al paciente cuál era el lugar correcto, y el paciente recibió un tratamiento con una placa de estroncio en el ojo en lugar del tratamiento de haz externo que se le había prescrito; un técnico añadió seis sesiones a las prescritas originalmente.

Los factores añadidos a los accidentes fueron los siguientes:

- no se actuó conforme al procedimiento de contraste de los pacientes con los expedientes;

- no se siguieron o se aplicaron de forma ambigua los procedimientos que contrastan los lugares de aplicación del tratamiento con las marcas anatómicas del paciente, y no se verificaron exhaustivamente las objeciones del paciente relativas a ser tratado en el lugar equivocado (contrastando el paciente con el expediente), o
- en el caso contrario, el oncólogo se fió completamente de la respuesta del paciente respecto al lugar del tratamiento;
- se comenzó la irradiación con la regulación para terapia rotacional de un paciente anterior.

La medidas que pueden adoptarse para evitar los accidentes, basadas en la filosofía de la defensa en profundidad, son las siguientes:

1. el expediente debería incluir una fotografía del paciente (fotografía);
2. además, el personal tendría que demandar al paciente su identificación y contrastarla con el expediente, que es un procedimiento bastante más seguro que decir en voz alta el nombre del paciente y fiarse de la respuesta positiva de éste;
3. las marcas anatómicas deberían ser reconocibles sin ambigüedades de ningún tipo, según procedimientos aceptados y documentados;
4. tendría que haber dos técnicos responsables de identificar paciente y lugar de aplicación, así como para toda la determinación y el suministro del tratamiento.

### **3. ACCIDENTES EN BRAQUITERAPIA**

#### ***3.1. Diseño, fabricación, prueba y mantenimiento del equipo***

El caso más importante en cuanto a diseño y fabricación del equipo tuvo consecuencias mortales. Se desprendieron las fuentes del mecanismo accionador correspondiente a una máquina de carga trasera por control remoto de HDR (tasa de dosis alta); seguidamente no se prestó atención a la señal de aviso emitida por un detector local de radiación y no se comprobó la contaminación radiactiva del paciente y de su ropa antes de que abandonara la sala. En otro caso, se aplicó un tratamiento en el lugar equivocado porque una deformación del catéter impidió a las fuentes alcanzar el lugar del tratamiento. Se ha considerado que los siguientes factores contribuyeron a los accidentes:

- aparentemente, el equipo no estaba probado en condiciones extremas tales como un tren de la fuente obstruido en el catéter o un catéter deformado;
- se interpretaron erróneamente señales contradictorias (la señal del equipo mostraba "fuente blindada" mientras que un detector local indicaba que había radiación) y se optó por la señal equivocada;
- había todo un historial de mal funcionamiento del detector de radiación, lo cual favoreció la interpretación errónea, ya que el personal no se fiaba del detector y creyó que se trataba de una falsa alarma;
- ni el paciente ni su ropa ni la sala fueron controlados con un detector de radiación portátil para determinar la existencia de una fuente de radiación.

Se pueden aplicar al equipo de braquiterapia las mismas medidas propuestas en el punto 2.1. para el haz externo. Se requieren medidas especiales adicionales para la braquiterapia de HDR: como el plan de emergencia debe activarse en unos segundos y no se dispone de tiempo para esperar a la persona

encargada del retorno seguro de las fuentes, se requiere su presencia permanentemente (durante todos los tratamientos).

### **3.2. *Accidentes relativos al encargo y suministro de fuentes, a la calibración de éstas y a la aceptación***

El hospital utilizó unidades (mCi) diferentes al fabricante (equivalentes a mg-Ra), lo cual provocó una dosis excesiva de un 74% en un paciente. En tres casos, se aplicó una dosis insuficiente debido al empleo de las fuentes sin controlar su actividad. En uno de ellos, se usaron las fuentes de este modo durante años, con una desviación de la dosis entre un -5% y un -29%, lo cual afectó a muchos pacientes. Los factores que contribuyeron a estos accidentes fueron los siguientes:

- en un caso, el proveedor suministró las fuentes "equivocadas";
- la documentación de entrega y el certificado de la fuente no habían sido contrastados suficientemente con la orden de pedido (sólo se había controlado en número de pedido, y no la unidad) y
- se utilizaron las fuentes sin un examen de aceptación y sin su calibración;
- se emplearon las fuentes como si fueran intercambiables sin realizar pruebas de conformidad;
- en un caso, se usó un factor de conversión erróneo al cambiar el hospital de Ra-226 a Cs-137;
- no se retiraron ni se separaron físicamente las fuentes fuera de servicio de las restantes.

En este grupo se pone de manifiesto que los accidentes suelen ocurrir cuando se presenta más de un factor añadido, es decir, cuando falla más de una "barrera" protectora (en estos casos, un error del fabricante y una omisión de control por parte del usuario). Las medidas de defensa en profundidad exigirían la introducción de un requisito reglamentario que estableciera el uso de las mismas unidades en todos los documentos y un programa de aseguramiento de calidad, tanto en el procedimiento del fabricante como del usuario, a fin de cubrir los factores añadidos expuestos anteriormente.

### **3.3. *Accidentes relativos a la planificación del tratamiento***

Los errores agrupados en este apartado tuvieron como consecuencia un cálculo del tiempo erróneo, con una desviación de la prescripción entre un -59% y un +49%. Los factores añadidos fueron los siguientes:

- todavía se utilizaron para uso clínico copias de un impreso obsoleto;
- errores de comunicación entre el oncólogo, el físico y dosimetrista de radiaciones (se cambió un plan de tratamiento, pero se utilizó para el tratamiento el formulario sin modificar);
- falta de cálculos de tiempo independientes;
- en un caso, el expediente no incluyó los intervalos del tratamiento, con objeto de calcular el tiempo para el tratamiento de braquiterapia.

Se pueden aplicar a la braquiterapia las mismas medidas de defensa en profundidad que para el haz externo, que figuran en el punto 2.3.

### **3.4. *Preparación de la fuente para el tratamiento***

En algunos casos, se utilizaron fuentes erróneas (en uno de ellos, un -50% de la dosis prescrita y, en otro, dosis más reducidas de lo previsto durante tres meses); en un caso, el fabricante había suministrado una fuente básicamente sin actividad; se perdieron dos fuentes  $^{192}\text{Ir}$  (se desprendieron de

la banda de sujeción y quedaron sueltas); se volvió a usar una fuente  $^{125}\text{I}$  con fugas; se emplearon fuentes retiradas del uso clínico con un aplicador incompatible. Los factores añadidos fueron los siguientes:

- el personal encargado de manejar las fuentes y los aplicadores carecía de la formación adecuada;
- no se apartaron las fuentes retiradas del uso clínico, por lo que volvieron a utilizarse por error;
- no se verificó la actividad de las fuentes;
- no se detectó una fuga en una fuente durante la preparación, y un incidente similar que había tenido lugar en otro hospital no conllevó una acción de control;
- el extremo de una banda de sujeción de la fuente no estaba fijado correctamente;
- no se había realizado el informe sobre todas las fuentes de radiación antes de que fueran instaladas.

### **3.5. Accidentes relativos al suministro del tratamiento**

Los hechos desencadenantes de este grupo fueron los siguientes: un físico residente no instaló todas las fuentes previstas; se trató al paciente equivocado; una banda de la fuente se desprendió del catéter y fue encontrada por una enfermera en la cara del paciente; hubo desplazamientos de fuentes; los pacientes retiraron algunas fuentes; y una fuente que no encajaba perfectamente en el aplicador se quedó suelta y se desprendió de éste.

Los siguientes factores contribuyeron a estos sucesos:

- un físico sin experiencia estuvo trabajando sin ser supervisado; personal de enfermería generalista estuvo atendiendo a pacientes de braquiterapia sin poseer una formación específica, sin utilizar procedimientos y recibiendo unas instrucciones mínimas que no fueron realmente comprendidas;
- se comprendió erróneamente una prescripción;
- los procedimientos de recuento de fuentes no eran adecuados;
- se dejó el expediente equivocado en la consola de la máquina de carga trasera por control remoto y no hubo una verificación;
- se cometieron errores con tratamientos poco habituales.

La defensa en profundidad para la prevención de este grupo de accidentes debería incluir medidas para determinar exactamente el paciente y el lugar y tipo de tratamiento similares a las que figuran en el apartado 2.5. para el haz externo. Asimismo, ya que la falta de formación específica del personal de enfermería constituyó un factor añadido en algunos de los accidentes, las previsiones de seguridad tendrían que incluir:

1. un requisito reglamentario de formación en braquiterapia para el personal de enfermería encargado del cuidado de pacientes con fuentes en su interior;
2. procedimientos formales para el cuidado de pacientes de braquiterapia;
3. procedimientos formales para informar al personal nuevo, incluyendo los cambios de servicio en el personal de enfermería responsable de pacientes de braquiterapia;
4. ensayos de procedimientos de braquiterapia.

### **3.6. Accidentes relativos a la eliminación de fuentes**

Junto con el caso descrito en el epígrafe de diseño del equipo (se dejaron las fuentes de HDR dentro del paciente), hubo varios casos en que se perdieron las fuentes debido a la falta de control después de su eliminación.

Los factores añadidos fueron los siguientes:

- no se hizo un recuento de las fuentes después de su eliminación;
- no se supervisaron ni el paciente, ni su ropa, ni la sala ni los desechos de la sala del tratamiento;
- en un caso, se contrastó el número de fuentes, después de su eliminación, con el número total de las que habían sido implantadas, pero no con el número total de fuentes remitidas a la sala (se habían enviado más fuentes de las requeridas).

Las medidas preventivas que se deben adoptar para evitar estos factores añadidos son evidentes.

## **4. REDUCCIÓN DE ACCIDENTES**

La relación de accidentes anterior pone de manifiesto que, a menudo, el personal no fue capaz de reconocer una situación de accidente (aunque algunas señales y pantallas lo demostraban) y tomó la decisión equivocada o no prestó atención a indicadores de aviso. En la mayoría de los casos, las personas procedieron de este modo debido a frecuentes falsas alarmas anteriores, a presiones por tiempo o por trabajo, o a la sensación de que "las reglas no se corresponden con el trabajo" (doc. CIPR 1997). Para hacer posible una detección a tiempo y una reducción del número de accidentes, es esencial la existencia de una formación que permita reconocer sucesos anómalos, así como de procedimientos y ensayos de actuación en dichas situaciones. Un elemento importante es la observación clínica frecuente de las reacciones de los pacientes y los efectos secundarios: como, en condiciones normales, se espera un cierto número de efectos secundarios, un número muy reducido o muy elevado de éstos, como también de complicaciones, puede constituir un indicador de dosis insuficiente o de dosis excesiva, por ejemplo, debido a una desviación importante respecto al tratamiento prescrito.

## **5. RESUMEN DE LAS CONCLUSIONES Y MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES**

Debería ser obligatoria una evaluación formal de la seguridad, no sólo para los departamentos de radioterapia, sino también para los fabricantes, proveedores y las compañías de mantenimiento. La distribución de equipos en un país sólo tendría que estar permitida cuando existe una estrategia de mantenimiento global.

La concienciación en materia de seguridad debería introducirse en la radioterapia, y tendría que fomentarse mediante la formación específica, no sólo para oncólogos radiólogos, físicos médicos y técnicos, sino también para el personal de enfermería de la braquiterapia y para los ingenieros de mantenimiento: convendría que la formación cubriera no solamente la situación normal, sino que asimismo estuviese enfocada a la detección y actuación en el caso de que se presenten sucesos anómalos. Los directores de hospitales y las autoridades sanitarias tendrían también que asistir a cursos en materia de fomento de concienciación sobre el potencial de accidentes en las exposiciones médicas, sobre sus consecuencias y sobre medidas de prevención.

Un programa general de aseguramiento de calidad que incorpore la defensa en profundidad correspondiente al potencial de accidentes y a sus consecuencias debería ser la condición previa para cualquier autorización, así como estar presente en todos los pasos de la radioterapia. En los apartados anteriores, se han dado ejemplos de defensa en profundidad. Convendría que el programa incluyera también inspecciones externas que detecten el deterioro en cuestiones de seguridad antes de que se produzca un accidente.

Los procedimientos para la reducción de accidentes deberían aplicarse para actuar con efectividad cuando se presentan sucesos anómalos detectados. Una observación atenta de los efectos secundarios y de las complicaciones que se presentan en el paciente (la frecuencia y gravedad de éstos) puede servir para detectar dosis insuficientes o dosis excesivas.

## 6. REFERENCIAS

- (OIEA 1996). International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources, Safety Standards. *Series sobre seguridad* 115. Organismo Internacional de la Energía Atómica, Viena, Austria.
- (OIEA 1998). Lessons learned from accidents in radiotherapy. Informe sobre seguridad. En prensa. Organismo Internacional de la Energía Atómica, Viena, Austria.
- (CIPR 1991). 1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publicación 60 del CIPR. *Anales del CIPR* **21** (1-3), Pergamon Press, Oxford, Reino Unido.
- (CIPR, 1993). Protection from potential exposure: a conceptual framework. Publicación 64 del CIPR. *Anales del ICRP* **23** (1), Pergamon Press, Oxford, Reino Unido.
- (CIPR 1997). Protection from potential exposures: application to selected radiation sources. Publicación 76 del CIPR. *Anales del CIPR* **27** (2), Pergamon Press, Oxford, Reino Unido.
- (OMS 1988). Quality assurance in radiotherapy. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.
- (OMS 1995). World Health. The Magazine of World Health Organisation, 3, mayo-junio de 1995. 100 years of radiological sciences. X-rays, 1895-1995. Radioactivity 1896-1996. Ginebra, Suiza.

**Preguntas (P) / Respuestas (R) / Comentarios (C)**  
**importantes con referencia al tema presentado por el Sr. Ortiz**

**P:** ¿Cuáles son los accidentes más usuales en medicina nuclear?

**R:** En aplicaciones diagnósticas, la mayoría de los "accidentes" se deben a fallos humanos, por ejemplo, por confusiones de exámenes, isótopos o pacientes. Afortunadamente, las consecuencias no suelen ser muy graves.

**P:** ¿No cree que sería de utilidad que se diera mayor difusión a la información sobre incidentes y accidentes en aplicaciones médicas, de modo que todos pudiéramos aprender de los errores?

**R:** Sí, estoy de acuerdo. En algunos países, es obligatorio informar a las autoridades sobre accidentes. En ocasiones, este tipo de sucesos aparece en publicaciones como revistas de asociaciones para la protección radiológica. La Directiva relativa a los productos sanitarios incluye un requisito que obliga a los usuarios de equipo a informar a los fabricantes si el producto no funciona correctamente.

# Niveles de referencia para diagnóstico (incluida la dosimetría del paciente)

Barry F. WALL

Junta nacional de Protección radiológica  
Oxon - Reino Unido

## 1. INTRODUCCIÓN

El artículo 4 de la nueva Directiva sobre exposiciones médicas (MED97) [1] aborda el tema de la optimización de las exposiciones médicas. Con objeto de contribuir a que las dosis se mantengan **tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse** (principio ALARA), los Estados miembros deberán promover el establecimiento y la utilización de **niveles de referencia para diagnóstico** (NRD). Además, el artículo 14 establece que los Estados miembros deberán poner en vigor, antes de mayo de 2000, las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a este requisito.

El artículo 2 de la Directiva MED97 define los NRD como “niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico y niveles de actividad en el caso de radiofármacos, para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniqués estándar para tipos de equipos definidos de manera general. Estos niveles se supone que no se sobrepasarán en el caso de procedimientos estándar cuando se aplica una buena práctica con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico”. Por otra parte, el artículo 6 establece que “los Estados miembros tomarán medidas para asegurar que se realizan las revisiones locales adecuadas siempre que se superen sistemáticamente los niveles de referencia para diagnóstico, y que se tomen medidas correctoras cuando sea necesario”.

Con anterioridad a la definición y promoción de NRD en la Directiva MED97, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) había emitido recomendaciones muy similares en su publicación nº 73 de 1996 [2]. En este documento, se puede encontrar una definición de los NRD: “se utilizan como niveles de experimentación y (para los exámenes de rayos X) consisten en una cantidad fácilmente medible, generalmente la dosis absorbida en el aire o en un tejido equivalente en la superficie de un maniquí estándar simple o en un paciente representativo. En medicina nuclear, la cantidad expresa por lo general la actividad administrada. Los NRD sólo deberían aplicarse a tipos ordinarios de exámenes diagnósticos y a tipos de equipos definidos de forma general. Su objetivo es servir como método de prueba para identificar situaciones en las que los niveles de dosis o actividad administradas al paciente son inusualmente altos”.

De la Directiva MED97 y de la publicación nº 73 de la CIPR se deduce que, ya que su función primaria es servir de norma inicial en los procesos locales de auditoría en radiología (o medicina nuclear), los **niveles de referencia para diagnóstico** han de expresar cantidades que puedan reconocerse y medirse clara y fácilmente en todos los departamentos de imagenología médica. Por otra parte, los Estados miembros deberían situar el valor de los niveles para referencia en el límite entre las buenas y las malas prácticas nacionales actuales, no en un nivel “óptimo” basado en la mejor y más moderna tecnología.

## **2. NIVELES DE DOSIS Y MÉTODOS DE MEDICIÓN ADECUADOS**

### **2.1. Exámenes de rayos X**

Para que tengan un uso generalizado, los niveles de referencia para diagnóstico deberán expresar niveles de dosificación que puedan definirse y medirse clara y fácilmente con dosímetros de suficiente precisión y exactitud y de los cuales se pueda disponer fácilmente. Deberían ofrecer una medida de la dosis típica administrada a pacientes examinados en una instalación determinada con un tipo determinado de radiografía individual o de estudio radiológico exhaustivo.

Europa cuenta con una amplia experiencia en estudios de dosimetría de pacientes realizados a escala local, regional o nacional a lo largo de la última década. Para los reconocimientos rutinarios en el marco de procedimientos radiológicos ordinarios, es decir, excluida la tomografía computerizada (TC), se han fijado dos niveles de dosificación: la dosis en la superficie de entrada (DSE) en el caso de radiografías individuales y el producto dosis-área (PDA) en el caso de estudios radiológicos exhaustivos.

La DSE puede medirse directamente con dosímetros de reducido tamaño, por lo general dosímetros de termoluminiscencia (DTL), colocados en la piel del paciente en el punto en que incide el centro del haz de rayos X (incluida la radiación retrodispersada). La DSE también puede estimarse midiendo la emisión en el aire del tubo de rayos X con un dosímetro de cámara de ionización durante las pruebas rutinarias de control de calidad. En este caso, deberá aplicarse un factor apropiado de retrodispersión y deberá corregirse el resultado en caso de que se produzcan diferencias entre las medidas registradas en el punto de medición y en la posición de la superficie de incidencia. Los factores de retrodispersión pueden afectar al área del haz y del espectro de rayos X utilizados en radiodiagnóstico y pueden variar entre 1,2 y 1,4.

Para medir el PDA es recomendable utilizar un dosímetro de cámara de ionización especialmente diseñado al efecto, que puede fijarse en la cámara de diafragma del tubo de rayos X. Este dosímetro permite acumular el PDA total registrado en un estudio radiológico exhaustivo y compararlo con el nivel de referencia apropiado, incluso en los casos en que, además de radiografías, se realicen fluoroscopias. Se obtiene así una medida del grado de protección que ofrece tanto el equipo de proyección de imagen como los métodos de reconocimiento (por ejemplo colimación, número de imágenes tomadas, duración de la fluoroscopia, etc.) utilizados en una determinada instalación.

En principio, los NRD no deben utilizarse como niveles de experimentación sobre pacientes individuales sino que deben compararse con valores medios medidos o evaluados para una muestra representativa de pacientes. Puesto que las dosis dependen críticamente del tamaño del paciente, se recomienda que las medidas se realicen sobre una muestra representativa compuesta por unos 10 pacientes adultos con un peso medio de alrededor de 70 kg. La dosis media administrada a una muestra de estas características para cada tipo determinado de radiografía o estudio radiológico debería ofrecer un índice aceptable para la práctica clínica ordinaria en todas las salas de un departamento de radiología determinado, permitiendo así, mediante la comparación de las dosis medias con los NRD nacionales, evaluar el rendimiento local.

Para la TC son necesarios diversos niveles de dosificación en los casos en los que las condiciones de exposición difieran considerablemente de las usuales en los procedimientos radiológicos ordinarios. Las dosis administradas a los pacientes en exámenes de TC son relativamente altas, por lo que es especialmente importante fijar niveles de referencia para diagnóstico aplicables a este tipo de reconocimientos. Un reciente Documento de Trabajo CE titulado 'Criterios de calidad de la tomografía computerizada' [3] ofrece orientaciones útiles al efecto y recomienda el establecimiento de sendos niveles de dosificación análogos a la DSE y al PDA. Se trata del índice de dosificación ponderado TC

(IDTC<sub>p</sub>) para cada plano de sección y del producto dosis-longitud (PDL) para los exámenes exhaustivos de TC. A diferencia de lo que ocurre con las radiografías ordinarias, dichos niveles sólo pueden derivarse de mediciones llevadas a cabo con maniqués. Estos maniqués, sin embargo, son fácilmente disponibles y representan la cabeza y el tronco de pacientes adultos de tamaño medio.

## 2.2. Medicina nuclear

Tanto la publicación nº 73 de la CIPR como la Directiva comunitaria sobre exposiciones médicas recomiendan que los niveles de referencia para diagnóstico utilizados en la medicina nuclear expresen niveles de dosis-actividad administrada. La actividad administrada a pacientes en procedimientos diagnósticos de medicina nuclear debe definirse y comprobarse antes de cada procedimiento, por lo que se trata de una información de la que se puede disponer fácilmente y no requiere mediciones adicionales.

## 3. PRINCIPIOS EN QUE SE INSPIRA LA SELECCIÓN DE VALORES DE REFERENCIA

### 3.1. Exámenes de rayos X

El método para seleccionar los valores de NRD depende en gran medida de que se tenga una idea clara del objetivo que se pretende conseguir. Tanto la Directiva MED97 como las recomendaciones de la CIPR establecen que, en principio, los NRD deberían actuar como **niveles de experimentación** que podrían dar lugar a una investigación local en caso de que se detecte que la dosis típica para un tipo específico de procedimiento diagnóstico excede sistemáticamente el nivel de referencia pertinente. A menos que sea posible justificar estas dosis relativamente altas mediante un dictamen clínico fundado, deberán introducirse medidas correctoras apropiadas, modificando por ejemplo los procedimientos o los equipos para reducir las dosis por debajo del NRD, sin que ello afecte a la calidad del diagnóstico.

En esencia, los niveles de referencia para diagnóstico sirven simplemente para identificar las situaciones en las que las dosis administradas a los pacientes **alcanzan niveles inusualmente altos y se requiere una intervención con la mayor urgencia**. Teniendo en cuenta esta función, el valor de los niveles de referencia deberían situarse en el límite entre las buenas y las malas prácticas, no en un nivel “óptimo” o en un nivel “mínimo viable”.

Un método práctico para fijar este nivel - adoptado anteriormente en protocolos del Reino Unido [4] y europeos [5] - consiste en utilizar en procedimientos ordinarios los valores del percentil 75 de la distribución de dosis típicas registrada en estudios a gran escala. La razón de optar por este valor era que si el 75% de los servicios de radiología pueden funcionar satisfactoriamente con dosis inferiores a dicho nivel, el 25% restante debería reconocer que su rendimiento dista de ser óptimo y decidirse a modificar sus equipos o técnicas para llegar a dosis más próximas a las de la mayoría. En ese sentido, la publicación nº 73 de la CIPR recomienda que “... los valores de NRD iniciales se seleccionen utilizando un percentil de la distribución de dosis registrada”. Un informe titulado *Nordic Guidance Levels for Patient Dose in Diagnostic Radiology* [6], publicado en 1996, utiliza valores más próximos a la media que al percentil 75. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que este estudio, realizado en Noruega, abarca un periodo de más de 10 años. En la actualidad, es de esperar que la mayoría de los hospitales nórdicos estén en condiciones de cumplir NRD calculados a partir del promedio de las mediciones realizadas a lo largo de un periodo tan prolongado.

Los cuadros 1 y 2 recogen los NRD que fijan actualmente las directrices británicas, europeas y nórdicas anteriormente mencionadas. En el Reino Unido, los valores de referencia (DSE para radiografías y PDA para estudios radiológicos de pacientes adultos típicos) se basan en valores redondeados del percentil 75 de la distribución de dosis medias registradas en muestras representativas de pacientes de

cada hospital según el estudio realizado a escala nacional por la *National Radiological Protection Board* (NRPB) en 1984. Los mismos valores de referencia DSE figuran en las Directrices europeas sobre criterios de calidad de las imágenes de radiodiagnóstico [5], ya que un estudio europeo [7] llevado a cabo en 1991 mostró distribuciones medias similares a las registradas en el estudio británico de 1984. Datos más recientes (hasta 1995) [8] relativos a las dosis administradas a pacientes británicos muestran una clara tendencia a la baja de la dosificación utilizada en exámenes radiológicos ordinarios. Sin embargo, aunque las distribuciones de dosis típicas han evolucionado a la baja, la variabilidad entre hospitales sigue siendo tan alta como antes, lo que indica que sigue siendo necesario fijar dosis de referencia (quizás más bajas) que permitan identificar aquellos hospitales con peores resultados a fin de mejorar su rendimiento. Algunos departamentos de radiología británicos ya están utilizando los datos más recientes para fijar niveles de referencia inferiores a nivel local. Por el momento, los niveles nacionales no han sido modificados aunque están siendo objeto de revisión por parte de la NRPB y de representantes de las organizaciones profesionales de radiología del Reino Unido.

El cuadro 3 muestra los NRD propuestos para los exámenes rutinarios de TC que figuran en el documento de trabajo CE titulado ‘Criterios de calidad de la tomografía computarizada’ [3]. Se basan igualmente en los valores del percentil 75 de las distribuciones de dosis medias registradas en un estudio a nivel nacional con muestras representativas de pacientes de cada centro de TC. Según los datos disponibles en el momento de publicar el presente documento, el estudio más exhaustivo en materia de TC es un estudio británico llevado a cabo en 1989.

El artículo 9 de la Directiva MED97 recomienda que se preste especial atención a la evaluación de las dosis administradas a niños en exposiciones médicas. En caso de que sea necesario fijar NRD en radiología pediátrica, éstos tendrán que ser indudablemente diferentes de los fijados para pacientes adultos dadas las notables diferencias de tamaño entre niños y adultos (así como dentro de la primera categoría, que abarca desde recién nacidos a adolescentes). Hasta la fecha, en Europa sólo se han desarrollado NRD muy rudimentarios para unos pocos exámenes radiológicos ordinarios en pediatría. Estos niveles figuran como criterios de dosificación en las ‘Directrices europeas sobre criterios de calidad de las imágenes de radiodiagnóstico en pediatría’ [9]. Se están realizando nuevos estudios en el marco del Programa comunitario de investigación para la protección contra las radiaciones.

### 3.2. Medicina nuclear

Hasta la fecha, los únicos niveles de referencia publicados para procedimientos ordinarios de medicina nuclear figuran en el documento titulado ‘Normas básicas de seguridad’ [10] como **niveles orientativos**, basados en las “actividades usuales máximas” (AUM) citadas por el *Administration of Radioactive Substances Advisory Committee* (ARSAC) [11] del Reino Unido. Sin embargo, no se ha fijado formalmente la derivación y el propósito de estas AUM, que carecen por el momento de reconocimiento oficial como niveles de referencia para diagnóstico en el Reino Unido.

## 4. ¿ QUIÉN ES RESPONSABLE DE FIJAR NRD?

La publicación nº 73 de la CIPR recomienda que “los valores (NRD) deberán ser seleccionados por organizaciones de profesionales de la medicina y revisados a intervalos que representen un compromiso entre la estabilidad necesaria y los cambios a largo plazo en las distribuciones de dosis registradas”. En la Directiva MED97 se insta a los Estados miembros a promover el establecimiento y la utilización de niveles de referencia de diagnóstico para exámenes de radiodiagnóstico y la disponibilidad de guías a estos efectos pero, salvo la mención: “teniendo en cuenta los niveles de referencia de diagnóstico europeos cuanto éstos existan”, no se indica dónde pueden encontrarse las referidas guías.

Aunque es sabido que muchos aspectos relativos a los procedimientos de radiodiagnóstico y medicina nuclear difieren entre los distintos Estados miembros, no está claro cuál puede ser la incidencia que estas diferencias puedan tener sobre la distribución de dosis en cada país. Lo más conveniente sería que cada Estado miembro, en primera instancia, estableciera sus propios NRD a partir de las distribuciones de dosis nacionales para algunos procedimientos ordinarios. La autoridad responsable debería consultar a las organizaciones profesionales implicadas en radiología clínica y protección radiológica al objeto de desarrollar orientaciones sobre estos temas a escala nacional. Sin embargo, la fijación de distribuciones de dosis a escala nacional requiere recursos considerables, por lo que podrían utilizarse los niveles publicados por la CE [3,4] en caso de que en un Estado miembro estos datos no estuvieran disponibles en mayo de 2000, fecha prevista en la Directiva MED97 para la puesta en práctica de este requisito.

## Bibliografía

1. Comisión Europea. *Directiva 97/43/EURATOM del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466 Euratom*. Diario Oficial de las Comunidades Europeas nº L 180/22 (1997)
2. ICRP. *Radiological Protection and Safety in Medicine*. ICRP Publication 73 (Oxford, Pergamon) (1996)
3. Grupo de Estudio CE. *Criterios de calidad de la tomografía computarizada*. Documento de trabajo, EUR 16262 (Bruselas, CE) (1997)
4. IPSM/NRPB/CoR. *National protocol for patients dose measurements in diagnostic radiology* (Chilton, NRPB) (1992)
5. Grupo de Estudio CE. *Directrices europeas sobre criterios de calidad de las imágenes de radiodiagnóstico*. EUR 16260 (Luxemburgo, CE) (1996)
6. Nordic Radiation Protection Authorities. *Nordic Guidance Levels for Patient Doses in Diagnostic Radiology*. Report No. 5 on Nordic Radiation Protection Cooperation. (Oslo, Norwegian Radiation Protection Authority)
7. Maccia, C, Moores, B M y Wall, B F. *The 1991 CEC Trial on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images: Detailed Results and Findings*. EUR 16635 (Luxemburgo, CE) (1996)
8. Hart D, Hillier M C, Wall B F, Shrimpton P C y Bungay D. *Doses to patients from medical x-ray examinations in the UK - 1995 review*. NRPB-R289 (Londres, HMSO) (1996)
9. Grupo de Estudio CE. *Directrices europeas sobre criterios de calidad de las imágenes de radiodiagnóstico en pediatría*. EUR 16261 (Luxemburgo, CE) (1996)
10. FAO/OIEA/OIT/AEN/OPS/OMS. *Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra las radiaciones ionizantes y la seguridad de las fuentes de radiación*. Series de seguridad nº 115 (Viena, OIEA) (1996)
11. ARSAC. *Notes for Guidance on the Administration of Radioactive Substances to Persons for Purposes of Diagnosis, Treatment or Research*. (Londres, DH) (1993)

**Cuadro 1.** Niveles de referencia para diagnóstico según la DSE por radiografía

Radiografía		DSE por radiografía (mGy)	
		UK [4] y Europa [5]	Países nórdicos [6]
Columna lumbar	AP	10	6
	Lat	30	
	LSJ	40	
Abdomen	AP	10	
Pelvis	AP	10	5
Pecho	PA	0,3	0,2
	Lat	1,5	0,5
Cráneo	AP	5	
	PA	5	
	Lat	3	

**Cuadro 2.** Niveles de referencia para diagnóstico según el producto dosis-área por estudio

Estudio	PDA por estudio (Gycm <sup>2</sup> )	
	UK [4]	Países Nórdicos [6]
Columna lumbar	15	10
Enema de bario	60	50
Contraste de bario	25	25
Urografía intravenosa	40	20
Abdomen	8	
Pelvis	5	4

**Cuadro 3** Niveles de referencia para diagnóstico propuestos para los exámenes de TC [3]

Examen	IDTC <sub>p</sub> por plano de sección (mGy)	PDL por examen (cm mGy)
Rutinario de cabeza	58	1050
Rutinario de pecho	27	650
Rutinario de abdomen	33	770
Rutinario de pelvis	33	570

**Preguntas (P) / Respuestas (R) / Observaciones (O)**  
**relativas al tema presentado por el Sr. WALL**

- P:** Según expuso en su intervención, los niveles de referencia para diagnóstico han sido fijados en el percentil 75. ¿Por qué han sido fijados únicamente en la franja superior de distribución cuando, por lo general, los exámenes con bajos niveles de exposición no ofrecen al médico información diagnóstica útil?
- R:** Los niveles de referencia para diagnóstico forman parte de un programa de control de calidad que combina varios criterios, incluidas la calidad de imagen y la eficacia del diagnóstico. Ésta es la razón por la que debemos considerar simultáneamente todos los aspectos.
- P:** ¿Qué significa exactamente un nivel de referencia? ¿Se trata de un nivel que se aspira a conseguir? Y si se aplica el sistema de revisar constantemente estos niveles para acercarlos a la franja inferior de la distribución de dosis, ¿cuál sería el nivel mínimo aceptable?
- R:** Como ya dije, los niveles de referencia están basados en las prácticas actuales. Se utilizan como un primer paso en el proceso de optimización a fin de identificar los rendimientos negativos que distan mucho de los resultados óptimos. En estos casos, las medidas correctoras tendrán una máxima incidencia. Los niveles de referencia no son en modo alguno valores que tratemos de conseguir. Si no se alcanzan, no significa que no se deba seguir trabajando en favor de la optimización. En cuanto a la tendencia a la baja, no veo ningún problema en la determinación de objetivos más rigurosos cuando mejoren las técnicas y se reduzcan las dosis. De cualquier forma, aún estamos muy lejos del límite inferior por lo que no veo la pertinencia de su pregunta.

# Justificación de las exposiciones médicas y de las exposiciones por razones médico-legales

William BINCHY  
Trinity College - Universidad de Dublín  
Irlanda

## Introducción

Me corresponde abordar el tema de la justificación de las exposiciones médicas, en especial las exposiciones médico-legales. La Directiva sobre exposiciones médicas atribuye una importancia decisiva al principio de justificación. En este sentido, se nos exige que tengamos en cuenta los contextos filosóficos, éticos y sociales que, de forma general, deben inspirarnos al tratar la cuestión de la justificación de las exposiciones médicas. Ningún axioma científico, por muy sofisticado que sea, puede ayudarnos a resolver esta cuestión. El problema es aún más intrincado cuando, como ocurre en el caso de las exposiciones médico-legales, resulta imposible sopesar cuál puede ser el beneficio directo de la exposición para una persona determinada en relación con el daño que puede producirle. En los casos en que se puede generar un beneficio directo para la salud, la decisión entra dentro del ejercicio de un dictamen médico convencional; sin dicho beneficio, la decisión deberá adoptarse atendiendo a otros criterios no menos importantes.

## Justificación de las exposiciones médicas en el marco del artículo 3 de la Directiva

El apartado 1 del artículo 3 consagra el principio general en este ámbito, al exigir que las exposiciones deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen frente al detrimento individual que puedan causar. El apartado 3 del artículo 3 establece que si una exposición no puede justificarse, “deberá prohibirse”. Detengámonos en el propio concepto de prohibición. Implica una disposición de carácter normativo que establece taxativamente no sólo la delimitación de lo que debe hacerse sino también la ilegalidad de cualquier actividad que quede fuera del ámbito de dicha delimitación. No estoy lo suficientemente familiarizado con los sistemas de derecho civil como para saber si la terminología utilizada en el apartado 3 del artículo 3 implica que se prevén sanciones legales contra las exposiciones que no pueden justificarse. Ciertamente, según los sistemas de derecho común vigentes en Gran Bretaña e Irlanda, dicha disposición da a entender la existencia de un régimen sancionador. En efecto, cuando se habla de prohibición, se presupone por lo general la existencia de sanciones penales.

Paso a continuación a examinar detalladamente algunos otros aspectos relacionados con el artículo 3. Es significativo que la letra a) de su apartado 1 establezca que “los *nuevos* tipos de prácticas se justificarán antes de su adopción generalizada” y que “los tipos de prácticas *existentes* (...) *pueden* (no *deben*) ser revisadas cada vez que se obtengan nuevas pruebas importantes sobre su eficacia o sus consecuencias”. La letra b) del apartado 1 del mismo artículo exige que se justifiquen antes todas las exposiciones médicas individuales. Si un tipo de práctica que implica una exposición médica no está justificado en general, “se podría justificar una exposición individual de este tipo en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso”. El matiz atenuado que presupone la utilización del condicional del verbo ‘poder’ y el énfasis que se hace en la concurrencia de circunstancias especiales y de una evaluación caso por caso dejan claro el carácter restringido de la referida excepción. La letra c) del apartado 1 del artículo 3 establece que las exposiciones médicas para investigación médica y biomédica serán examinadas por un comité ético, requisito que está en consonancia con las conclusiones generales extraídas con respecto a este tipo de investigación en la mayor parte de los

Estados miembros. El apartado 2 del artículo 3 hace referencia a los “colaboradores”. Exige que las exposiciones muestren suficiente beneficio neto, teniendo también en cuenta los beneficios directos para la salud del paciente, los beneficios a las personas que colaboran (de manera independiente de su profesión) en la ayuda y bienestar de personas que están sometidas a exposiciones médicas y el detrimento que la exposición puede causar. Este contexto plantea una serie de intrincados problemas éticos a los que por el momento sólo haré referencia y que abordaré más adelante al tratar las exposiciones médico-legales. Lo que está aquí en juego es el conflicto práctico entre el beneficio al paciente y el detrimento al colaborador. En contraste con la persona sometida a exposiciones médico-legales, no se puede decir que el colaborador sufra únicamente un detrimento. Su altruismo responde al principio de solidaridad en el cual se funda la sociedad. Los responsables de adoptar decisiones relativas a la justificación en este contexto se enfrentan a la difícil tarea de determinar hasta qué punto los principios paternalistas deben limitar o eliminar el ejercicio de la autonomía altruista del colaborador.

### **Procedimientos médico-legales**

Paso a continuación a tratar los procedimientos médico-legales. Mencionaré en primer lugar las disposiciones de la Directiva que hacen referencia explícita a procedimientos médico-legales. La letra e) del apartado 2 del artículo 1 deja claro que la Directiva se aplicará a la exposición de personas como parte de procedimientos médico-legales. El artículo 2 define los procedimientos médico-legales como “los procedimientos realizados con fines jurídicos o de seguros sin una indicación médica”. El apartado 1 del artículo 3, que establece el requisito de la justificación de las exposiciones médicas mencionadas en el apartado 2 del artículo 1, establece en su letra d):

“se prestará especial atención a la justificación de las exposiciones médicas cuando no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición y especialmente para las exposiciones por razones médico-legales”.

La letra c) del apartado 2 del artículo 4, al desarrollar el principio de optimización, impone a los Estados miembros la obligación de “asegurar que se preste especial atención a que la dosis resultante de las exposiciones médico-legales a las que se refiere la letra e) del apartado 2 del artículo 1 se mantengan tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse”. Finalmente, el apartado 4 del artículo 5 exige que los Estados miembros aseguren “el establecimiento de procedimientos que deban ser observados en el caso de exámenes médico-legales”.

### **¿Qué se entiende por procedimientos médico-legales?**

Como hemos observado, el artículo 2 de la Directiva define los procedimientos médico-legales como “los procedimientos realizados con fines jurídicos o de seguros sin indicación médica”. Como era de esperar, esta definición es bastante amplia. No hubiera sido razonable que la Directiva incluyera una lista de carácter exhaustivo. La definición incluye explícitamente los procedimientos realizados con fines de seguro. Así, por ejemplo, cabe la posibilidad de que una persona que desee suscribir un seguro de vida deba someterse a una exposición en el marco de un reconocimiento médico. Podría pensarse que este tipo de exposiciones tiene carácter voluntario en la medida en que a una persona que no desee someterse a una exposición siempre le queda la opción de no suscribir el seguro. En la práctica, sin embargo, la cobertura de un seguro puede ser obligatoria cuando de ella dependan aspectos esenciales de la vida de una persona como la posibilidad de ocupar un empleo o de suscribir determinados compromisos financieros (una hipoteca, por ejemplo).

El artículo 2 habla, en sentido lato, de procedimientos “con fines jurídicos”. Pensemos, por ejemplo, en una persona que deba someterse a una exposición médica en el marco de un procedimiento jurídico. Los ordenamientos jurídicos europeos varían considerablemente al respecto pero, en principio, no

parece contrario al Convenio Europeo de Derechos Humanos que un tribunal o una disposición legislativa exijan que alguien se someta a una exposición médica siempre que se respeten debidamente sus derechos a la vida, la salud, la integridad corporal, la intimidad y la autonomía. No es éste el momento de abordar en detalle este aspecto de la legislación, por lo que me limitaré a señalar que, en los procesos penales, el respeto a la presunción de inocencia y al principio en virtud del cual nadie está obligado a declarar contra sí mismo deben tenerse en cuenta a la hora de considerar la posibilidad de imponer una intervención médica o de otra índole que pueda afectar a la intimidad o a la integridad corporal. Cabe traer aquí a colación la reciente decisión del Tribunal Supremo de Irlanda en el caso J. contra C. (también denominado C.T.), de 14 de octubre de 1996, en la que Budd J. sostuvo que el presidente del Tribunal Supremo era competente para designar un psiquiatra en calidad de inspector médico de ambas partes en un caso de nulidad matrimonial, desestimando el argumento según el cual la designación de un inspector de estas características vulneraba los derechos a la integridad corporal y a la intimidad de los demandados.

En los procedimientos civiles, puede darse el caso de que se considere necesario, o al menos altamente recomendable, que un determinado litigante se someta a una exposición médica. En ocasiones, la autenticidad de una reclamación basada en la concurrencia de una determinada condición médica sólo puede probarse fehacientemente mediante este tipo de exposiciones. En otros casos, por ejemplo cuando sea necesario comprobar la mejoría experimentada por un demandante, una exposición médica puede resultar igualmente imprescindible.

### **El principio de justificación**

Paso a continuación a abordar las exposiciones con fines médico-legales según lo dispuesto en el artículo 3, que consagra el principio de justificación. El apartado 1 del artículo 3 establece que “las exposiciones médicas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 1 deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento individual que pueda causar la exposición, considerando la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no implican exposición a las radiaciones ionizantes, o implican una exposición menor”.

Así pues, se han de considerar por un lado todos los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos, incluidos (pero no exclusivamente) los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad. En el caso de las exposiciones médico-legales, como se reconoce en el artículo 2 de la Directiva, no hay indicaciones médicas. Aunque se podrían darse casos - relativamente raros, por otra parte - de beneficios médicos derivados de este tipo de exposiciones, su práctica no debería sustentarse en este motivo, que queda claramente fuera del principio de justificación.

Si las exposiciones médico-legales deben justificarse en la medida en que muestran “un beneficio neto suficiente”, la justificación deberá basarse, pues, en otras razones. ¿Cuáles serían exactamente estas razones? Del texto del artículo 3 parece deducirse que se trata de “los beneficios para la sociedad”. Es difícil imaginar otros “posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos”. No cabe duda de que los procedimientos médico-legales que implican exposiciones médicas generan un beneficio para la sociedad. La ausencia de este tipo de procedimientos pondría en cuestión, en mayor o menor medida, la administración de justicia, el sistema procesal, la prestación de servicios por parte de las compañías de seguros, así como otros aspectos de la vida social. Pero el hecho de que una determinada práctica pueda generar beneficios sociales no significa que esté necesariamente justificada. Es preciso sopesar los beneficios y el detrimento que puede acarrear. En el contexto que nos ocupa, las personas sufren el detrimento y la sociedad el beneficio.

La cuestión de determinar hasta qué punto una persona puede ser sometida a riesgos de lesiones o fallecimiento en beneficio de la sociedad plantea profundos problemas de índole ética y filosófica. La historia del debate filosófico a lo largo de los últimos dos milenios y medio gira, en gran medida, en torno a esta cuestión.

Algunos filósofos invocan principios utilitaristas en sentido lato en favor de la adopción del denominado “cálculo de la felicidad para la mayoría”, en virtud del cual se considera que el bienestar individual debe supeditarse a consideraciones de orden social y se estigmatiza la invocación de derechos individuales que puedan poner en entredicho el bienestar social. No todos los filósofos que adoptan una posición materialista dan prioridad necesariamente al beneficio social, pero a veces rechazan el concepto de derechos individuales, en general o en contextos determinados. Otros filósofos priman la dignidad, la capacidad, la libertad y la autonomía del ser humano. Algunos intentan conjugar estos principios con la visión del ser humano como “animal esencialmente social”, dotado de derechos y obligaciones frente a la sociedad. Otros adoptan un planteamiento más individualista, llegando a afirmar incluso que nada justifica la prominencia de la sociedad sobre la autonomía individual.

La Directiva no se pronuncia a favor de un planteamiento filosófico concreto. Resulta significativo que la terminología empleada en modo alguno trata de responder de forma que pueda plasmarse empíricamente una cuestión esencial: ¿qué resultado práctico debería derivarse del hecho de que un procedimiento médico-legal implique una exposición médica?

### **El planteamiento de la letra d) del apartado 1 del artículo 3**

En este contexto, merece la pena detenerse en la redacción de la letra d) del apartado 1 del artículo 3, que requiere que se preste “especial atención” a la justificación de las exposiciones médicas cuando no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición y “especialmente” para las exposiciones por razones médico-legales. Existe una diferencia entre exigir que se preste especial atención a la cuestión de la justificación y el hecho de que se permita denegar la autorización de una exposición en un caso particular. Lo que la letra d) del apartado 1 del artículo 3 establece es la obligación de que los responsables consideren formalmente si una exposición está justificada antes de adoptar una decisión al respecto. En modo alguno se trata de orientar a los responsables sobre el resultado concreto de la decisión que deben adoptar.

Señalo esta circunstancia no como crítica a la Directiva sino simplemente para mostrar algo que de otro modo podría no ser obvio, es decir, que la Directiva, después de plantear el problema de las exposiciones por razones médico-legales, no se pronuncia sobre el planteamiento filosófico que deba adoptarse para resolver la cuestión de la justificación. La única crítica que quizá cabría plantear respecto de la redacción de la Directiva sería que, al abordar las exposiciones por razones médico-legales, el apartado 1 del artículo 3 no hace referencia explícita a los conceptos de dignidad humana, autonomía e integridad corporal. Puedo comprender perfectamente la razón de esta ausencia, pero podría haberse reconocido de alguna forma la complejidad del problema y el hecho de que el equilibrio entre los beneficios y el detrimento para un individuo y entre los beneficios sociales y el detrimento individual son dos cosas completamente distintas. Los problemas planteados por cada una de estas cuestiones son muy diversos.

### **El marco jurídico existente**

No me considero capacitado para hablar con autoridad sobre el tratamiento que se da a esta cuestión en los sistemas de derecho civil pero en los sistemas de derecho común los tribunales están habituados a tratar en contextos específicos el proceso de equilibrio que requiere el artículo 3. Este tema se suscita sobre todo en los casos de negligencia. La negligencia es la falta (o delito) por excelencia del siglo XX. Los procesos por negligencia se plantean no sólo para responder a agravios manifiestos en casos de

conducción, tratamiento médico o asesoramiento financiero, sino también para tratar y resolver a nivel judicial cuestiones complejas de política social.

Así, por ejemplo, en la decisión Knight contra el Ministerio del Interior [1990] 3 All E.R. 237, los tribunales ingleses debieron decidir si se podía exigir que un hospital penitenciario reuniera las mismas normas de supervisión que un hospital psiquiátrico especializado, en el caso de un preso perturbado con tendencias suicidas. En los casos Watt contra el Consejo del Condado de Hertfordshire [1954] 1 W.L.R. 835 y Heeney contra el Consejo del Condado de Dublín (Tribunal Supremo irlandés 1988) los tribunales tuvieron que dirimir hasta qué punto el carácter extraordinario de un puesto de trabajo con funciones de lucha contra incendios podría afectar al deber de asistencia que debería prestar el patrón al empleado. Los tribunales estimaron que se debería sopesar el riesgo de lesión del demandante con los beneficios sociales resultantes de la actividad de riesgo y con los costes que entrañaría la eliminación o reducción del riesgo. Al abordar este proceso de equilibrio, los tribunales no deben seguir una determinada orientación filosófica oficial ya que, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 3, actúan dentro del marco de una fórmula analítica que les permite aplicar planteamientos filosóficos suscritos a título particular. Éstos pueden cambiar con el tiempo y diferir de un país a otro pero la fórmula básica permanece inalterada y permite conjugar planteamientos tan diversos como los defendidos por la escuela “ley y economía” de Chicago con planteamientos más humano favorecidos en otras jurisdicciones. Como observó McHugh J.A en la decisión australiana Western Suburbs Hospital contra Currie, 9 N.S.W. L.R. 511, en 523 (1987):

“los casos de negligencia no pueden traducirse en una ecuación costes/beneficios. Hay que tener en cuenta valores comunitarios inmensurables como la justicia, la salud, la vida y la libertad de conducta”.

### **Planteamientos futuros**

Quizás la mejor manera en la que la legislación comunitaria debería tratar en el futuro la cuestión de las exposiciones médicas en el marco de procedimientos médico-legales sea delimitando áreas específicas de actuación. No correspondía a la Directiva sobre exposiciones médicas acometer esta tarea. Se trata de identificar estas áreas y de desarrollar políticas con arreglo a las disposiciones legislativas relacionadas con las mismas. Así, por ejemplo, el derecho penal contiene sus propias limitaciones inherentes que no tienen paralelo en otros contextos legales. En este ámbito, puede plantearse la determinación de las circunstancias que, en su caso, justifican la obtención de pruebas mediante exposiciones médicas contra el deseo de la parte demandada. Por encima de cualquier consideración relativa a la integridad, la intimidad y la autonomía corporal, el derecho penal tiene sus propias restricciones, que derivan del principio de presunción de inocencia y de lo que en los sistemas de derecho común se conoce como “derecho a no declarar”. En el derecho civil, las circunstancias pueden diferir radicalmente. Podría considerarse justo que en un proceso por daños personales un demandante que se niegue a someterse a una exposición médica necesaria sufra por ello consecuencias que podrían concretarse en la desestimación de la demanda o, al menos, en graves inferencias en su contra. Hay, sin embargo, otros tipos de procesos civiles en los que la parte remisa a someterse a una exposición médica no puede actuar tan libremente. Una persona que se opone a su ingreso en un hospital psiquiátrico se enfrenta a un dilema que difícilmente podría considerarse una opción libre, ya que las dos únicas posibilidades a las que puede acogerse son someterse a la exposición o permanecer en el hospital. Consideraciones de índole similar podrían aplicarse en relación con los refugiados y las personas que solicitan asilo, cuya libertad a la hora de decidir someterse o no a exposiciones indeseadas es ciertamente relativa.

En este contexto, el artículo 4 puede ofrecer en la práctica una protección más adecuada que el artículo 3. La obligación que establece la letra c) de su apartado 2 de asegurar que se preste especial atención a

que la dosis se mantenga tan baja como razonablemente pueda alcanzarse requiere que se tome en consideración explícitamente el propósito para el cual se requiere la exposición.

### **Conclusiones**

Es digno de encomio que los responsables de la redacción de la Directiva hayan incluido en su enunciado las exposiciones médico-legales. El principio de justificación consagrado en el artículo 3 tiene la flexibilidad suficiente como para permitir su fácil aplicación en la Comunidad.

**Preguntas (P) / Respuestas (R) / Observaciones (O)**  
**relativas al tema presentado por el Sr. BINCHY**

- P:** ¿Sería recomendable elaborar una lista europea de prácticas radiológicas prohibidas?
- R:** En primer lugar, la Directiva MED no establece la obligación de elaborar una lista de estas características. No creo que sea posible elaborarla en el periodo de 2 años previsto para la transposición. Podrían elaborarse listas a escala nacional, pero no creo que los Estados miembros estén dispuestos a ello.
- P:** ¿Prevé la CE un planteamiento uniforme en materia de exposiciones médico-legales, por ejemplo por lo que respecta a exámenes radiológicos en casos de contrabando de drogas?
- R:** No creo. No se dispone del grado de especificidad y de detalles suficientes para adoptar un planteamiento realista en tan corto plazo. Tampoco creo que sea posible a escala nacional. No es tarea fácil determinar con exactitud la relación entre el detrimento individual y los posibles beneficios sociales. Por lo que respecta al caso concreto del contrabando de drogas, el derecho penal no sólo debe considerar la violación de la integridad individual sino también la presunción de inocencia y el derecho a no declarar en contra de sí mismo. Ambos principios se aplican en el caso de intervenciones obligatorias como, por ejemplo, un examen de rayos X.
- P:** ¿Cuál es su actitud con respecto al consentimiento de los niños?
- R:** No puedo dar una respuesta clara y definitiva a esta pregunta. La práctica legislativa tradicional consistía en obtener el consentimiento de los padres. En la actualidad se tiende a atribuir una mayor autonomía al menor y se reduce considerablemente la edad de consentimiento, entre 10 y 15 años, por ejemplo. Pero sigue siendo un ámbito difícil, en el que no existe una prohibición absoluta y respecto a la cual los tribunales raramente van más allá de enunciados generales tales como '...se prestará especial atención ...', similares a los de la Directiva MED.
- P:** En su opinión, ¿contiene la Directiva MED los requisitos necesarios para que se entablen procesos en los que las víctimas de negligencia reclamen compensaciones económicas a los médicos, como ocurre a menudo en los EE.UU.?
- R:** En Europa, no existe una tradición de litigios médicos. En los EE.UU., la situación es diferente. En ese país, existe un sistema de jurado que en Europa no es aplicable a los casos que nos ocupan. Aquí es difícil ganar un proceso por negligencia médica ya que los tribunales son remisos a sancionar a los profesionales médicos por negligencia. Por otra parte, el nivel de daños por negligencia es más bajo que en los EE.UU. No creo, por tanto, que se pueda llegar a la misma situación.

# Formación para la aplicación médica de radiaciones ionizantes

Eliseo VAÑO - L. GONZÁLEZ

Facultad de Medicina - Departamento de Radiología - Universidad Complutense  
Madrid - España

## Introducción

El artículo 7 de la Directiva 97/43/EURATOM del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas [1] establece los requisitos en materia de formación teórica y práctica. Es posible que los Estados miembros consideren que algunos aspectos de este artículo requieren aclaraciones y orientaciones, y este documento podría constituir una base inicial de discusión con vistas a una futura directriz de la CE que incluya algunas recomendaciones específicas para la aplicación de la directiva.

Supongamos que ya existe "una formación teórica y práctica adecuada para el desempeño de las prácticas radiológicas" de acuerdo con los requisitos nacionales, como también mecanismos a escala nacional para controlar este nivel de formación. No obstante, puede que se necesite revisar algunos casos específicos. Uno de ellos se refiere a los técnicos en radiología: hay grandes diferencias entre los Estados miembros por lo que se refiere al contenido y la duración de su formación (especialmente en el caso de España).

En todos aquellos aspectos relativos a "la competencia pertinente en protección radiológica", sería conveniente una armonización a escala europea, ya que pueden existir grandes diferencias entre los Estados miembros. En este sentido, ya se realizaron algunos progresos entre 1991 y 1993 como parte del programa VALUE de la Comisión Europea para radiólogos y técnicos en radiografía. Se elaboraron proyectos de documentos relativos a "objetivos educativos específicos para la protección radiológica y el aseguramiento de calidad destinados al personal encargado de las instalaciones de radiodiagnóstico" [2]. En el marco de la Acción concertada europea DIMOND (Imagen digital: medidas para optimizar el contenido y la dosis de la información radiológica), se ha elaborado asimismo un documento similar sobre radiología intervencionista [3].

Sería conveniente realizar una serie de indicaciones sobre el nivel de formación en materia de protección radiológica (PR) que se requiere con objeto de garantizar la presentación de programas de formación adecuados en los distintos Estados miembros que diferencien entre:

- radiólogos, especialistas en medicina nuclear y radioterapia
- cardiólogos
- otros médicos que utilicen sistemas de rayos X (especialmente, sistemas de fluoroscopia), como urólogos, especialistas en cirugía vascular, traumatólogos, etc.
- odontólogos
- ortopedas
- técnicos en radiografía, medicina nuclear y radioterapia (si tienen una formación anterior diferente en un país determinado)
- físicos médicos
- ingenieros y técnicos de mantenimiento

El apartado 3 del artículo 5 estipula que se requiere formación práctica para el personal de enfermería, técnicos en radiografía y en otros tipos de radiología. Los expertos en física médica están incluidos en

el apartado 3 del artículo 6. No se menciona específicamente a los ingenieros de mantenimiento ni a otro personal auxiliar que también sufre las exposiciones médicas, pero es evidente que también necesitan formación práctica en PR.

Las recomendaciones para la radiología intervencionista que realiza la Organización Mundial de la Salud (OMS), elaboradas durante un seminario que se celebró en Múnich en octubre de 1996 [4], podrían ser un buen ejemplo sobre la formación práctica y las titulaciones que deben acreditar las personas dedicadas a la práctica de la radiología intervencionista.

Durante el seminario que se celebró en Grado (Italia) en septiembre de 1993, patrocinado por la CE, se extrajeron algunas conclusiones importantes sobre formación en materia de protección radiológica [5]. Una de ellas fue "una fuerte impresión generalizada sobre la necesidad y la demanda de mejorar la formación en materia de protección radiológica y de aseguramiento de calidad. Hay que mantener los programas de formación general a escala europea. Una manera práctica de avanzar hacia la armonización de formaciones podría ser la definición de objetivos educativos específicos, como se hizo en el programa VALUE de la CE para radiólogos y técnicos en radiografía".

La introducción de temas relativos al aseguramiento de la calidad (QA en sus siglas en inglés) como parte de programas de formación sobre protección radiológica contribuiría al fomento de una concienciación en materia de seguridad. La aplicación sistemática de programas de QA implica la participación de técnicos en radiología, y una buena formación de este grupo de profesionales es esencial.

Asimismo los cursos de ERPET (Formación europea teórica y práctica sobre protección radiológica) son una fuente de material educativo importante. Algunos departamentos de la CE publicarán los materiales del último curso sobre protección radiológica en la radiología intervencionista [6], que tuvo lugar en Madrid en mayo de 1997.

También la experiencia del *American College of Radiology* (ACR) podría resultar valiosa en este campo. El ACR ha creado una comisión de formación, que incluye comités específicos sobre acreditación de una formación médica continuada, cursos de actualización sistemáticos, formación de residentes, el comité de autoevaluación profesional, etc.

En Europa, se necesitan directrices sobre aspectos básicos en materia de programas de formación continuada, y las normativas del ACR podrían constituir una fuente de información importante.

Parece que en algunos países europeos, las normativas nacionales no tratan con gran efectividad cuestiones relativas a la formación práctica. PHS Smith ha publicado recientemente un artículo en *The British Journal of Radiology* [8], en el que afirma que "algunos aspectos de las normativas POPUMET (protección de las personas sometidas a exámenes o tratamientos, norma del Reino Unido de 1988) han creado muchas dificultades y han resultado ineficaces, especialmente con respecto a la formación".

Otros autores británicos (AD Quinn et al.) ponen de relieve que las normativas del Reino Unido establecen que una persona encargada de la dirección de una exposición médica, bien sea clínica o física, habrá tenido una formación adecuada para obtener una base de conocimientos. La dirección clínica se define como la asunción de responsabilidad clínica para tomar la decisión de efectuar una exposición médica. En algunos exámenes fluoroscópicos, esta responsabilidad puede recaer en personas que no son estrictamente radiólogos. La "base de conocimientos" está definida en los estatutos e incluye:

- conocimiento de la naturaleza de la radiación ionizante;
- riesgos que conlleva la radiación ionizante;

- límites de variación de la dosis con relación a un procedimiento determinado;
- principios de reducción de la dosis.

Estos autores opinan que la introducción de una base de conocimientos obligatoria en los cursos de las escuelas de medicina puede ser un medio adecuado de poner en práctica los principios de POPUMET.

En sus últimas recomendaciones sobre "Protección radiológica y seguridad en medicina"[10], la Comisión Internacional de Protección Radiológica también insiste en la importancia de la formación para una buena protección en las exposiciones médicas.

### **Recomendaciones generales para los programas de formación sobre protección radiológica**

Debería crearse una lista sobre temas que han de incluirse en los programas de formación en PR para los diversos grupos de profesionales. Buenos ejemplos de ello son los documentos VALUE mencionados anteriormente [2], que fueron acordados en el curso de una serie de reuniones a las que asistieron radiólogos, técnicos en radiografía y físicos médicos de varios países europeos. Se acordó la importancia para la protección radiológica de los campos de formación que figuran seguidamente:

- estructura atómica e interacción de la radiación
- cantidades y unidades radiológicas
- características físicas de los aparatos de rayos X
- fundamentos de la detección de radiación
- detectores utilizados en instalaciones diagnósticas
- fundamentos de la radiobiología: reacciones celulares, sistémicas y de todo el cuerpo
- protección radiológica, criterios generales
- protección radiológica operativa
- aspectos generales de la PR en el radiodiagnóstico
- cuestiones específicas de PR en cuanto a pacientes y personal
- control de calidad y aseguramiento de calidad
- normativas y normas a escala nacional y europea
- formación práctica.

Las recomendaciones de la OMS para radiología intervencionista (RI) requieren un segundo nivel específico de formación en PR para estos especialistas [11], que se define para los siguientes campos:

- sistemas de rayos X para RI
- cantidades dosimétricas específicas para RI
- radiobiología: riesgos de la RI
- protección radiológica del personal de RI
- protección radiológica de los pacientes de RI
- aseguramiento de calidad en la RI
- normas locales e internacionales relativas a la RI
- procedimientos de optimización de la RI.

También en el Reino Unido se aconseja la inclusión de algunos temas en la formación de PR para medicina nuclear [12]:

- naturaleza de la radiación ionizante y su interacción con el tejido
- efectos genéticos y somáticos y modo de evaluar sus riesgos
- dosis a pacientes
- aseguramiento y control de calidad
- limitación de dosis
- embarazo
- fuentes no selladas

- organización de protección radiológica
- responsabilidades estatutarias.

La normativa alemana incluye cursos especiales en materia de protección radiológica con los temas siguientes [13]:

- física, dosis y dosimetría de la radiación
- radiobiología y riesgo de radiación
- protección radiológica de personal y pacientes
- leyes de protección radiológica
- y una segunda parte sobre formación práctica continuada (los físicos llevan a cabo esta formación durante el período de residencia).

Asimismo es evidente que los temas que deben ser incluidos en los cursos de formación y el nivel de conocimientos sobre ellos tendría que diferenciarse en función de las diversas especialidades (radiodiagnóstico, radioterapia, cardiología, odontología, etc.) y de los distintos tipos de trabajo y de responsabilidades (médicos, físicos médicos, ingenieros de mantenimiento, técnicos en radiografía, etc.). Durante la reunión de Múnich de la OMS [11], se propusieron diversos niveles de formación para la radiología intervencionista. Se elaboró una lista de temas y de niveles de conocimientos donde era preciso destinada a médicos, técnicos en radiografía, personal de enfermería e ingenieros de mantenimiento (los físicos médicos deberían estar formados en todos los temas de la lista).

El cuadro 1 presenta una propuesta sobre temas de formación y niveles de conocimiento para los diversos grupos de profesionales de la salud que trabajan con exposiciones médicas.

Tendría que establecerse una recomendación formal sobre el número de horas de los programas de formación (con labores teóricas y prácticas). Este período de formación dependerá de los conocimientos anteriores sobre física de radiaciones, radiobiología, etc., que posean los diversos grupos de profesionales en cada país. Para definir el número de horas de formación que se necesitan, se puede recurrir a las directrices que incluyen objetivos educativos específicos [2, 3], según las cuales la duración del período de formación dependerá del objetivo que se pretende alcanzar.

Es más fácil llegar a un acuerdo en cuanto a una lista de temas que deben enseñarse y a un catálogo sobre objetivos educativos específicos que respecto a un número fijo de horas de formación. En la formación no se trata solamente de impartir cursos. Se deberían promover la autoformación y la realización de materiales educativos de calidad. Convendría que se diese un nivel común de conocimientos sobre PR por toda Europa para los diversos grupos de personal sanitario.

La duración de los períodos de formación que se recomienda varía notablemente, desde medio día en el Reino Unido [12] a varias semanas en España [14] para personal de enfermería y médicos de medicina nuclear en ejercicio.

En estos programas, deberían incluirse ejercicios y sesiones prácticas. Una demostración práctica de entre una y dos horas de duración como mínimo debería estar incluida en una instalación clínica incluso en los programas de formación más elementales. Convendría que las sesiones prácticas constituyeran el 25-50% del tiempo total planificado para cursos más amplios.

CUADRO 1

TEMA DE FORMACIÓN	DR MD	RT MD	NM MD	CD MD	DT	MD	TE	NU	ME
Estructura atómica e interacción de la radiación	m	h	M	L	l	l	l	l	m
Estructura nuclear y radiactividad	--	h	H	--	--	--	l	l	m
Cantidades y unidades radiológicas	m	h	M	M	l	l	m	l	m
Características físicas de aparatos de rayos X o de terapia	m	h	l	M	l	m	m	l	h
Fundamentos de la detección de radiación	l	m	h	L	l	l	m	l	h
Fundamentos de la radiobiología	m	h	h	M	l	m	l	l	l
Protección radiológica. Criterios generales	h	h	h	H	m	m	m	l	m
Protección radiológica operativa	h	h	h	H	m	m	m	m	m
Particularidades de la PR relativas al paciente	h	h	h	H	m	h	m	m	m
Particularidades de la PR relativas al personal	h	h	h	H	m	h	m	m	m
Control y aseguramiento de calidad	m	h	m	M	l	l	m	l	m
Normativas y normas nacionales y europeas	m	m	m	M	m	m	m	l	h
Horas de formación recomendadas	20- 30	40- 60	30- 50	20- 30	10- 15	15- 20	15- 50	10- 15	40- 60

DR/MD = Especialistas en radiodiagnóstico (médicos)  
 RT/MD = Especialistas en radioterapia (médicos)  
 NM/MD = Especialistas en medicina nuclear (médicos)  
 CD/MD = Especialistas en cardiología (médicos)  
 DT = Odontólogos  
 MD = Otros médicos que utilizan sistemas de rayos X  
 TE = Técnicos  
 NU = Personal de enfermería  
 ME = Ingenieros de mantenimiento

Nivel de conocimientos:

l = *Low* (nivel de conocimientos inferior)  
 m = *Medium* (nivel de conocimientos medio)  
 h = *High* (nivel de conocimientos superior)

Debe seleccionarse cuidadosamente al personal docente para este tipo de programas de formación. Es conveniente que tengan experiencia anterior, tanto en protección radiológica en instalaciones médicas como en trabajo práctico en un medio clínico. Las instalaciones en las que se lleve a cabo la formación práctica deberían ser instalaciones médicas y no sólo laboratorios o ejercicios de simulación.

Un elemento que interviene decisivamente en el resultado de estas actividades de formación es que haya material educativo disponible. Los materiales específicos como libros, series de diapositivas, vídeos, CD ROM interactivos, etc. son escasos y no siempre corresponden al nivel apropiado para los diversos cursos. La CE debería promocionar la publicación de los procedimientos de los diversos cursos ERPET y fomentar la elaboración de materiales educativos específicos para un conjunto de

cursos básicos (por ejemplo, formación básica en protección radiológica para cardiólogos). Podría ser de gran utilidad aprovechar la experiencia adquirida en los diversos países europeos en este campo.

Conforme a las recomendaciones de la OMS [11], algunas especialidades como la radiología intervencionista requieren un segundo nivel de formación específica en protección radiológica, superior al nivel general que reciben los especialistas en radiodiagnóstico.

Debe tomarse especialmente en consideración el caso de los médicos (no radiólogos) que utilizan regularmente sistemas de fluoroscopia por rayos X (urólogos, cirujanos vasculares, traumatólogos, etc.). En EE.UU., estos médicos requieren una titulación específica en protección radiológica [15]; en Europa, debería imponerse un sistema similar.

La radiología pediátrica también necesita algunos temas específicos sobre PR para radiólogos y técnicos en radiografía que llevan a cabo estos exámenes.

### **Recomendaciones relativas al proceso de acreditación de formación en materia de protección radiológica**

Debería establecerse un sistema de acreditación para programas de formación a escala nacional o regional. Las autoridades normativas o las instituciones académicas (como universidades) tendrían que asumir esta responsabilidad. Convendría crear un registro de entidades acreditadas.

Los requisitos mínimos para acreditar un programa de formación habrían de tener en cuenta todos los aspectos de éste: suficiente apoyo administrativo, garantías del archivo de ficheros, diplomas, etc. durante un mínimo de años, suficientes medios didácticos (aulas, soporte audiovisual, etc.), profesorado cualificado en los temas que se van a impartir y con experiencia en labores hospitalarias de física médica, instrumental para ejercicios prácticos, disponibilidad de instalaciones clínicas para sesiones prácticas, etc.

En el caso de la acreditación de programas para técnicos en radiología, parece lógico exigir que la formación se lleve a cabo en departamentos de radiología de hospitales, con radiólogos, físicos médicos y técnicos en radiología con experiencia didáctica.

Se deberían proponer varias alternativas para acreditar a diversos profesionales con labores y responsabilidades diferentes (exámenes al final del curso, residencia, evaluación continua, etc.).

La información básica que consta en los diplomas o certificados recibidos por los asistentes a un curso de formación en PR debería incluir: el centro en el que se ha impartido la formación, el número de horas de formación acreditadas, el proceso de evaluación (examen u otra forma), la fecha del período de formación, el nombre del tutor responsable del programa de formación, etc.

El segundo nivel de formación en PR para radiología intervencionista que recomienda la OMS [11] también necesitaría una acreditación específica. Lo mismo ocurre con el caso especial de los médicos que utilizan habitualmente la fluoroscopia.

### **Recomendaciones para la protección radiológica del paciente cuando es atendido por personas que realizan su período de formación en centros de salud**

La PR del paciente durante el período de formación de residentes u otro personal sanitario (técnicos en radiografía, otros técnicos, etc.) ha de tomarse especialmente en consideración. Se deberían aplicar cuidadosamente los criterios de justificación y optimización, y todos los procedimientos tendrían que llevarse a cabo bajo la supervisión de un especialista experimentado.

Asimismo se podrían dar otras recomendaciones específicas para planificar la formación práctica en PR cuando se realiza en instalaciones médicas -por ejemplo, los sistemas de rayos X tienen que permanecer operativos después de las sesiones de formación; si se está trabajando con pacientes, deben seleccionarse procedimientos simples (dosis reducidas); la formación no debe implicar ninguna irradiación adicional a los pacientes, etc.).

En el caso de procedimientos de dosis elevadas para los pacientes (procedimientos intervencionistas o algunos de diagnóstico vascular), debería ejercerse un control muy estricto de la dosis para garantizar que no se aplican dosis adicionales significativas.

### **Recomendaciones sobre la formación teórica y práctica continua después de obtener la cualificación y cuando se aplican nuevas técnicas**

La norma sobre formación médica continua (CME en sus siglas en inglés) del ACR -destinada a físicos y a físicos médicos- exige un mínimo de 150 horas de formación reconocida de las categorías 1 y 2 cada tres años -que se renovará en un ciclo de tres años- [7].

Categoría 1 (designada por el ACR o por otras organizaciones reconocidas): el número mínimo de horas es de 60; se pueden incluir períodos de residencia y de prácticas acreditados de hasta 50 horas por año.

Categoría 2: el máximo número de horas permitido es de 90; se aceptan como actividades reuniones médicas, conferencias, programas de cursos, estudios de bibliografía médica acreditada, enseñanza a estudiantes de medicina en servicios relacionados con la radiología, preparación y publicación de artículos científicos, presentación de artículos, cursos o exposiciones científicas, consultas clínicas, empleo de materiales de aprendizaje asistido por ordenador destinados a mejorar el cuidado del paciente, revisión de artículos para revistas asesoradas por expertos y supervisión de extractos para encuentros científicos.

Si tomamos estos datos como una recomendación realista, se podrían tomar como referencia porcentajes entre un 2% y un 6% (de 1 a 3 horas anuales) de formación continuada dedicadas a la PR, dependiendo del tipo de trabajo que se realice. Un radioterapeuta o un físico médico podría necesitar más tiempo que un dentista.

Las autoridades normativas y sanitarias deberían promover una formación continuada similar, y convendría que tanto centros de salud como instituciones académicas o sociedades profesionales y científicas organizaran cursos básicos cuando sea necesario.

Cuando se introduce un nuevo sistema de radiación en un centro de salud (por ejemplo, un nuevo sistema de tomografía computerizada o de rayos X en la radiología intervencionista), el personal tendría que recibir una formación específica antes de que sea utilizado clínicamente, y para ello se debería solicitar la colaboración de los ingenieros de la empresa proveedora de dicho sistema. Esta formación habría de constituir parte del proceso de pedido de un nuevo sistema de radiación. Es importante tener en cuenta la responsabilidad del proveedor en lo relativo a la entrega de instrucciones completas e inteligibles en la lengua del país correspondiente.

Por consiguiente, cuando se comienza a emplear una nueva técnica en un centro (por ejemplo, braquiterapia intravascular o algunos procedimientos intervencionistas nuevos), habría que exigir una formación previa del personal. En este caso, la formación debería llevarse a cabo en otro centro con experiencia anterior en la técnica que se va a emplear, y convendría tener en cuenta las consideraciones abordadas en el apartado anterior sobre "recomendaciones para la protección radiológica del paciente cuando es atendido por personas que realizan su período de formación en centros de salud". En algunos

casos, podría tenerse en cuenta un cierto número de exámenes y/o procedimientos que habrían de ser supervisados por un físico experimentado.

### **Recomendaciones relativas al curso sobre protección radiológica en los programas de formación básicos de las facultades de medicina y de odontología**

La Directiva CE establece que "los Estados miembros fomentarán el que se introduzca un curso de protección radiológica en el programa de formación básico de las facultades de medicina y de odontología".

Suponiendo que se dé un conocimiento básico sobre física de radiaciones como parte del contenido de asignaturas impartidas durante el período preclínico (física médica elemental o algo equivalente), el curso que se recomienda sobre PR podría centrarse en cuestiones relativas a la protección del paciente. Un esquema del contenido temático de éste podría ser la propuesta del doc. CIPR 73, sobre protección radiológica y seguridad en medicina [10].

1. Introducción
2. Cuantificación de la dosis de radiación y riesgos
3. El marco de la protección radiológica
4. La justificación de una práctica
5. La optimización de la protección
6. Límites para una dosis individual
8. Métodos prácticos de protección
9. Guías operacionales y niveles de referencia
10. Accidentes y emergencias
11. Convenios institucionales

Evidentemente hay que tener en cuenta las diferencias entre facultades de medicina y de odontología cuando sean pertinentes. También podría introducirse un curso sobre PR en escuelas de enfermería y de ortopedia.

Se tendría que fijar la duración de los cursos entre 15 y 30 horas, partiendo de ciertos conocimientos previos en física de radiaciones. Entre un 20% y un 30% debería consistir en sesiones prácticas en las que se analicen casos típicos que se presentan en la práctica clínica (una paciente embarazada que necesita una exploración radiológica, exposiciones pediátricas, comparación de la dosis y el riesgo entre exámenes convencionales y de tomografía computerizada, etc.).

Un curso de este tipo debería ser obligatorio, y tendría que impartirse al final del período preclínico o durante el período clínico.

### **Esquema de la formación específica en materia de protección radiológica para radiología intervencionista**

Como muestra de la utilidad que posee formular objetivos educativos específicos cuando se están preparando actividades de formación, presentamos a continuación algunas cuestiones definidas por un grupo de expertos de DIMOND [3], en la misma línea que los temas propuestos durante la reunión de la OMS de Múnich:

#### **1. Sistemas de rayos X para la radiología intervencionista (RI).**

- Explicación del efecto de una filtración adicional elevada (por ejemplo, filtros de cobre) en haces de rayos X convencionales.

- Explicación del manejo de los modos de emisión de rayos X continuo y pulsado.
- Explicación de los beneficios de un tubo de rayos X controlado por rejilla cuando se utilizan haces pulsados.
- Explicación de la planificación de vías.
- Explicación de la integración temporal y sus beneficios en cuanto a la calidad de imagen.
- Análisis de los cambios en la velocidad de dosis cuando se modifica la distancia entre el intensificador y el paciente.

## **2. Cantidades dosimétricas específicas para la radiología intervencionista.**

- Definición del producto dosis-área (DAP en sus siglas en inglés) y las unidades en las que suele medirse.
- Discusión de la correlación entre dosis en superficie y DAP.
- Discusión de la relación entre DAP y dosis efectiva.
- Correlación de la dosis en el punto de entrada en el paciente con la dosis en la superficie de salida y la dosis en la superficie de entrada del intensificador.

## **3. Radiobiología: riesgos de la radiología intervencionista.**

- Descripción de los efectos deterministas que se pueden observar en la RI.
- Análisis de los riesgos de la inducción de efecto determinista como función de las dosis superficiales recibidas por los pacientes:
- Análisis de la relación entre las dosis recibidas y los efectos deterministas en el cristalino del ojo.
- Concienciación de la similitud de intervalos temporales entre la irradiación y la aparición de diversos efectos deterministas, así como el seguimiento y el control de los pacientes que se requiere.

## **4. Protección radiológica del personal en la radiología intervencionista.**

- Comentario de los factores más importantes que repercuten en los niveles de dosis respecto al personal de laboratorios de RI.
- Análisis de la influencia de la posición de brazo C de rayos X en dosis profesionales.
- Análisis de los efectos producidos en las diversas modalidades de fluoroscopia en dosis profesionales.
- Análisis de los efectos que conlleva la utilización de protectores individuales (por ejemplo, de delantales emplomados, guantes, gafas protectoras, protectores tiroideos, etc.).
- Análisis de los beneficios y los retrocesos derivados del uso de pantallas articuladas suspendidas del techo.
- Asimilación de la importancia de elegir un lugar adecuado para los dosímetros personales.

## **5. Protección radiológica de los pacientes en la radiología intervencionista.**

- Análisis de la correlación entre el número de imagen tomado en un procedimiento y la dosis recibida por los pacientes.

- Discusión de los efectos del foco a la distancia de la piel y a la distancia de la entrada del intensificador de imagen en un paciente.
- Análisis de las reducciones de dosis que se pueden lograr modificando la velocidad de la imagen, de captación cinematográfica o digital.
- Típicos ejemplos relativos a valores de la dosis de entrada para un paciente mediante una imagen en procedimientos distintos.
- Análisis del efecto de utilización de diversas ampliaciones en la dosis del paciente.
- Discusión de los parámetros que debieran archivar en el historial del paciente en lo relativo a (o con referencia a datos relacionados) las dosis recibidas.

## **6. Aseguramiento de calidad (QA) en la radiología intervencionista.**

- Discusión de la diferencia entre parámetros que no suelen deteriorarse con el tiempo y aquéllos que sí lo hacen y requieren controles regularmente.
- Discusión de la importancia de establecer criterios simples para comparar dosis en el paciente o en la entrada del intensificador en controles diferentes.
- Constatación de la importancia de que se controle regularmente la dosis del paciente en programas de QA y su comparación con niveles de dosis de referencia.

## **7. Normas locales e internacionales relativas a la radiología intervencionista.**

- Discusión de las diversas normativas que se aplican en las instalaciones de RI.
- Descripción de las recomendaciones internacionales en materia de RI (OMS, OIEA, CIPR, CE, etc.).
- Suministro de información sobre las recomendaciones internacionales relativas a la limitación de modos de dosis altas.

## **8. Procedimiento de optimización en la radiología intervencionista**

- Constatación del valor de la optimización en procedimientos radiológicos de RI.
- Discusión de la importancia de niveles de referencia relativos a la dosis del paciente a escala local, nacional e internacional.
- Análisis de la importancia de controles regulares sobre las dosis de los pacientes en cada sala.
- Discusión de la posibilidad de utilizar orientaciones de brazos C diferentes, destinadas a procedimientos largos en los que pueda lograrse el marco de efectos deterministas.
- Análisis de la importancia de archivar los valores de dosis aplicados a todos los pacientes.

### **Agradecimientos**

Los autores agradecen las inestimables aportaciones recibidas de B. Bauer (Alemania), R. Van Loon (Bélgica), H. Bosmans (Bélgica), K. Faulkner (RU), K. Harding (RU), D. Teunen (CE), M Bezares (España), E. Guibelalde (España) y J.M. Fernández (España).

### **Referencias**

1. Comisión Europea. Directiva 97/43/EURATOM del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 180:22-27; 9.7.97.

2. Vañó E, González L, Maccia C, Padovani R. Specific Educational Objectives in Radiological Protection and Quality Assurance for Diagnostic Radiology Installation Personnel. Radiologists and Radiographers. Programa VALUE de la CE. Publicado por la Cátedra de Física Médica. Facultad de Medicina. Universidad Complutense. 28040 Madrid. España. Junio de 1993.
3. Vañó E, González L, Faulkner K, Padovani R, Malone JF. Specific training objectives in Radiation Protection for medical staff in Interventional Radiology installations Proyecto de documento. Acción Concertada Europea DIMOND. Enero de 1997.
4. Bäum A, Bauer B, Bernhardt JH, Stieve FE, Veit R, Zeitlberger I, editors. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology: BfS-ISH-178/97. Actas del seminario de 1995 conjunto OMS/ISH: Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology; 9-13 de octubre; Múnich-Neuherberg. Salzgitter, Alemania: Bundesamt für Strahlenschutz, 1997.
5. Data Analysis and Optimisation in Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine. Actas del seminario organizado conjuntamente por la CEC, the Unitá Sanitaria Locale N' 7, Udine (I) y la Organización Mundial de la Salud, celebrado en Grado (Italia), 29 de septiembre- 1 de octubre de 1993. Publicado por G. Contento, B. Wall, H. Schibilla and D. Teunen. Informe EUR 15257, EN, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 57 Ns. 1-4, 1995.
6. Radiation protection in interventional radiology. Curso ERPET. Madrid, 12-14 de mayo de 1997. Comisión Europea. Universidad Complutense (Departamento de Radiología) y Ciemat. Las actas serán publicadas por la CE en 1998.
7. ACR Standard for continuing medical education. Revised 1996. ACR Standards, 1997.
8. Smith PHS. Directiva de la CE 97/43/Euratom. Br J Radiol 1998; 71:108-108.
9. Quinn AD, Taylor CG, Sabharwal T, Sikdar T. Radiation protection awareness in non-radiologists. B J Radiol. 1997; 70:102-106.
10. CIPR 73, Radiological Protection and Safety in Medicine. Anales del CIPR, Vol. 26, Num. 2, 1996. Pergamon. Reino Unido.
11. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology. Actas de un seminario conjunto de la OMS/ISH celebrado en Múnich-Neuherberg, Alemania; 9-13 de octubre de 1995. Serán publicadas por la OMS en 1998.
12. Harding LK. Training in radiation protection for those physically directing medical exposures (nuclear medicine). Newsletter. Nucl Med Comm 1989; 10: 531-532.
13. Bauer B. BfS, Institut für Strahlenhygiene. Alemania. Personal communication. Febrero de 1998.
14. Consejo de Seguridad Nuclear (España). Guidelines for Training Courses on Radiation Protection in Diagnostic Radiology and Radioactive Installations (en español). 1998.
15. Wagner LK, Archer BR. Minimizing Risks from Fluoroscopy X-rays. A Credentialing Program for Anesthesiologists, Cardiologists, Gastroenterologists, Interventionalists, Orthopedists, Pulmonologists, Radiologists, Surgeons and Urologists. 1996, Partners in Radiation Management, Houston, EE.UU.

## **Preguntas (P) / Respuestas (R) / Comentarios (C)**

**Relativos al tema presentado por el Sr. VAÑO**

- P:** En física médica, es inminente una escasez de físicos formados en radiodiagnóstico. ¿Tiene previsto la CE intervenir a este respecto?
- R:** La formación es, en primer lugar, una cuestión nacional. Sin embargo, los sistemas de formación de la CE en colaboración con FEOFM han tratado en el pasado de facilitar a los físicos el acceso a las últimas novedades en diversos campos de aplicación. Por ejemplo, el verano pasado organizamos unos cursos de verano en Niza sobre física radiológica que tuvieron bastante éxito. La CE está planeando continuar sus esfuerzos en esta línea para servir de ejemplo y para ayudar a los Estados miembros a lograr un nivel de formación alto.
- P:** ¿Existen programas de formación preestablecidos para físicos médicos respecto a dosimetría de los pacientes, aseguramiento de calidad, etc.?
- R:** No creo que existan tales programas de momento. Sería una buena sugerencia para la CE que organizase ese tipo de cursos en colaboración con FEOFM.
- P:** ¿Piensa que se pueden establecer niveles mínimos de formación para técnicos en radiografía y radiología a escala europea junto con un sistema de acreditaciones?
- R:** La CE carece de fundamento legal para ello. No obstante, se está preparando actualmente una guía general no vinculante para los Estados miembros en la que se realizarán propuestas de conocimientos mínimos para todos los profesionales en cuestión. Dicha guía podría ser de utilidad para armonizar el enfoque de los Estados miembros a este respecto.
- P:** ¿Qué países de la Unión poseen normativas en materia de formación continuada?
- R:** Todavía no se dispone de datos, pero la guía europea que se está preparando propondrá modos de llevar a cabo la formación continuada junto con un nivel definido de conocimientos y un sistema de acreditaciones.
- R:** Las asociaciones profesionales de radiólogos y de especialistas en medicina nuclear han creado programas de estudios para profesionales habilitados a escala europea. Están a disposición de las autoridades de los Estados miembros, que pueden utilizarlos como base para elaborar legislación.
- P:** En los planes de estudios de las facultades de medicina, los estudiantes reciben en algunos países cursos de formación sobre ciertos aspectos de la protección radiológica de unas 10 horas. ¿En qué año de los seis que constituyen la carrera básica de medicina le parece que tendría que llevarse a cabo esta formación?
- R:** El MED aconseja que se ofrezca esta formación en facultades de medicina y de odontología. Aún no hay una recomendación concreta sobre el momento en que convenga impartirla, pero creo que es importante que la formación sobre protección radiológica se ofrezca a un nivel en que los estudiantes sean conscientes de lo que significa la radiología, cuál es su misión, etc. Por tanto, yo diría que el momento adecuado es durante los dos últimos años, cuando ya se ha realizado la formación clínica.

# Exposiciones especiales: pediatría

**Karl SCHNEIDER**

**Dr. von Haunersches Kinderspital**

**Múnich - Alemania**

## Introducción

Existen diferencias básicas en cuanto a la anatomía, la fisiología, la distribución del tejido radiosensible y las enfermedades asociadas a la edad cuando se compara a pacientes de pediatría con adultos. Los aspectos más importantes figuran en el **cuadro 1**. Estas diferencias afectan considerablemente la formación de imágenes radiográficas y fluoroscópicas. Incluso se supone que la sensibilidad a la radiación ionizante de los pacientes en pediatría es superior que la de los pacientes adultos.

La DIRECTIVA SOBRE EXPOSICIONES MÉDICAS (la Directiva 97/43 Euratom del Consejo) pone de relieve muchos factores importantes para el uso de la radiación ionizante con relación a las exposiciones médicas. Según el **artículo 9**, las exposiciones de los pacientes de pediatría se definen como exposiciones especiales que hay que tener en consideración en cuanto a la formación de los técnicos en radiografía/radiólogos, al equipo adecuado, así como a procedimientos de optimización efectivos. La optimización de la formación de imágenes en el diagnóstico (**artículo 4**) depende de múltiples factores: los estudios, la formación continuada y las medidas regulares de control de calidad por parte de las autoridades estatales, los físicos médicos y los propios departamentos de radiología.

## PROBLEMAS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA FORMACIÓN DE IMÁGENES EN PACIENTES DE PEDIATRÍA

### Personas de apoyo

Teóricamente no tendría que haber personas de apoyo durante la radiografía o fluoroscopia de los pacientes. Pero en la realidad, los pacientes muy graves requieren la ayuda de otras personas que controlen su estado. Incluso con pacientes de pediatría mínimamente cooperativos, especialmente tras un trauma o fuertes dolores, se necesitan personas de apoyo que mantengan la posición del paciente para una exposición precisa.

En la medida de lo posible, la persona de apoyo debe ser un técnico o personal de enfermería. Pero, en la práctica, a menudo los padres que estén presentes podrán y serán quienes sujeten al niño. Si es éste el caso, se les debe informar adecuadamente sobre los particulares del examen radiológico para que puedan sujetar al niño correctamente durante todo el examen. Si son mujeres las que ayudan al técnico en radiografía o al radiólogo, habría que informarse sobre la posibilidad de que estén embarazadas.

Según un informe europeo reciente sobre fluoroscopia pediátrica en hospitales infantiles, las personas de apoyo están presentes en exámenes realizados con frecuencia, por ejemplo, cistouretrafografía miccional, papilla de bario, en aproximadamente un 50% de los casos (**gráfico 1**).

### Equipo de rayos X

Las mesas y los soportes de rayos X deben estar equipados con sistemas de sujeción y dispositivos de fijación especiales para pediatría que permitan exámenes rápidos y seguros de pacientes de pediatría de todas las edades (**artículos 8 y 9**). Estos dispositivos de sujeción para pacientes no cooperativos adaptables a diferentes tamaños deben estar disponibles para radiografías, exámenes fluoroscópicos y

tomografías computerizadas. La colocación correcta del niño menor de un año y del que empieza a andar es un aspecto clave para obtener radiografías de alta calidad. Dicha calidad sólo se puede conseguir mediante técnicas de fijación (sujeción con cintas), dispositivos de contención y tubos. En consecuencia, no se debería permitir el tratamiento con rayos X a pacientes de pediatría en departamentos de radiología y consultas privadas que no dispongan de equipamiento apropiado.

La utilización del control de exposición automático (AEC en sus siglas en inglés) para radiografías en pacientes de pediatría de corta edad sólo posee, a menudo, un valor limitado, incluso para exámenes sencillos como una radiografía de tórax, de pelvis, etc. Normalmente los sistemas de medición disponibles son excesivamente grandes e incluso diseños especiales del AEC no funcionan adecuadamente porque los pequeños pacientes se mueven con frecuencia fuera del área de medición. Estos sistemas suelen presentarse combinados con rejillas fijas que no son necesarias para bebés y niños. Como el empleo de rejillas implicará a menudo un aumento innecesario de la dosis al paciente, dichos sistemas deberían ser convenientemente modificados (rejilla desmontable) para su uso con pacientes de pediatría (**gráfico 2**).

Por este motivo, la mayoría de los departamentos de radiología pediátrica utilizan dispositivos que dejan las manos libres y que se rigen por la edad y el peso del paciente de la radiografía. Sin embargo, el peso no es un buen parámetro para calcular los parámetros de exposición óptimos para pacientes de pediatría. En el futuro, los sistemas de rayos X modernos emplearán en este sentido el diámetro del paciente, por ejemplo, midiendo la distancia de la película focal, así como el lugar de entrada en el paciente con ultrasonido. De este modo, puede calcularse el mejor producto de mAs.

Si el tiempo de exposición es excesivamente largo, con frecuencia las placas radiográficas salen borrosas debido a movimientos rápidos e imprevisibles de niños de corta edad no cooperativos. Sin embargo, sólo se pueden dar tiempos de exposición breves con generadores convertibles modernos de gran potencia (50 - 80 kW). Incluso debería poderse conectar generadores móviles para una exposición mínima de tiempo de 2 ms por lo menos y con productos de mAs muy pequeños. Este problema es especialmente importante, ya que el número de rayos X en unidades de vigilancia intensiva (UVIs) de pacientes con respiración asistida ha aumentado enormemente en los últimos 10 años.

Es un dato conocido que la curva de impulsos de kV y el comportamiento de conexión dependen considerablemente del tipo y del funcionamiento del generador. Deberían realizarse pruebas periódicas a intervalos definidos, especialmente en equipos que se utilizan exclusiva o primordialmente con pacientes de pediatría (**artículo 8**). Para estas pruebas, habría que emplear maniqués pediátricos especiales. Los intervalos de prueba no deberían ser demasiado largos, por ejemplo, una vez al mes sería suficiente. Es importante incluir en los programas de aseguramiento de calidad todo el equipo, especialmente los equipos móviles y los sistemas de brazo C, que se utilizan en la cirugía ortopédica, por ejemplo.

## **OPTIMIZACIÓN DE LA RADIOGRAFÍA**

En las Directrices europeas sobre criterios de calidad de las imágenes de radiodiagnóstico en pediatría EUR 16261 EN de Luxemburgo, se publicaron oficialmente recomendaciones para una buena técnica radiográfica y criterios de calidad de imagen para los exámenes de rayos X más frecuentes de pacientes de pediatría. La aplicabilidad de los criterios de imagen fue evaluada en múltiples pruebas dosimétricas por toda Europa con cuatro grupos diferentes divididos por edad : recién nacidos, niños menores de un año, niños de cinco años y de 10 años. En casi todos los exámenes y grupos de edad con los que se realizaron las pruebas, se encontró una relación entre la reducción de la dosis en la superficie de entrada (EDS en sus siglas en inglés) y el aumento en el cumplimiento de las directrices, sin que se produjera ningún deterioro en la calidad de imagen. El **gráfico 3** muestra esta evolución con radiografías de tórax de pacientes de cinco años de edad. No obstante, estos gráficos también muestran

que sólo un 30% de los departamentos de radiología que participaban en estos informes estaban aplicando los criterios para una buena técnica radiográfica.

Las razones que explican por qué no se introdujeron los criterios radiográficos de las directrices europeas fueron los siguientes: factores técnicos, como por ejemplo, equipo anticuado, conocimientos deficientes sobre física de radiaciones por parte de radiólogos y de técnicos en radiografía, pero también, observancia de los procedimientos tradicionales y protocolos estrictos, tales como el uso rutinario de rejillas o el empleo de sólo un sistema de película radiográfica con pantalla de velocidad lenta.

Los procedimientos de optimización más sencillos en radiografías son la utilización del voltaje recomendado, una filtración adicional, el empleo no sistemático de rejillas y de sistemas de película radiográfica con pantalla de alta velocidad/sistemas de recepción de imagen digital.

El seguimiento de estas directrices implica una reducción de la dosis al paciente de un factor entre 10 y 20. La única objeción que se puede realizar a la introducción de estas directrices es el efecto negativo en el contraste de la imagen y el aumento del ruido. En la mayoría de los casos, este empeoramiento del contraste es aceptable para placas radiográficas de tórax y abdomen porque todavía se puede responder a la mayoría de las cuestiones de los técnicos clínicos, tales como el control del catéter, la colocación del tubo, la obstrucción intestinal, etc. En ocasiones, las radiografías óseas para cuestiones especiales como el síndrome de niño maltratado, de hiperparatiroides, etc. han de tener un elevado contraste y una resolución alta. En estos casos, debería utilizarse una combinación de pantalla-película equivalente a un sistema de 200 sin filtración adicional. No obstante, sólo se obtiene el efecto de reducción máxima de la dosis cuando todos los componentes -pantalla, película y chasis (material de fibra de carbono, Kevlar®) y el sistema de revelado de la película- son compatibles entre sí.

Está aumentando el uso de la radiografía digital, en su mayor parte películas de fósforo acumulado, como sistema de producción de imagen en las radiografías de cuidados intensivos. La resolución de sistemas más novedosos es comparable a las combinaciones de pantalla-película estándar con una velocidad de 200 a 400. La ventaja que tiene con relación a la combinación de pantalla-película tradicional es el ámbito de exposición ampliado sin ninguna pérdida e incluso con una mejora de la información y de la posibilidad de archivar, transferir y procesar posteriormente imágenes. Debido a que la dosis puede aumentar inadvertidamente en las radiografías digitales (**gráfico 4**), es conveniente realizar mediciones periódicas o continuas de la dosis. Un incremento excesivo de la dosis se debe a que el técnico fije unos valores de producto de mAs elevados en las condiciones de una UVI, que con frecuencia son muy variables y no resultan beneficiosas para métodos de reducción de dosis. Como el oscurecimiento debe ser internamente constante en las radiografías digitales computerizadas, no quedaría ninguna prueba del aumento de dosis si no se llevaran a cabo dichos controles.

#### **PROBLEMAS ESPECIALES EN LA FLUOROSCOPIA PEDIÁTRICA**

En la fluoroscopia, hay cinco factores básicos que determinan la dosis del paciente:

- el diseño concreto del equipo,
- la adaptación especial a la técnica de fluoroscopia pediátrica,
- la zona (volumen) irradiada del paciente,
- la duración del *screening* y el número de placas realizadas por el radiólogo.

- La dosis de entrada en los pacientes es superior con los sistemas de aplicación inferior (bajo la mesa) si se compara con el equipo de aplicación superior (sobre la mesa). Por otra parte, la dosis que reciben el radiólogo y las otras personas cercanas al paciente (técnicos, personal de enfermería, padres) es más elevada con el equipo de aplicación superior. La formación de todas las personas que trabajan con el equipo es fundamental para la utilización segura de éste y para que se reciban las dosis mínimas en el trabajo (**artículos 7, 9 y 11**). Para mantener el campo de rayos X reducido, debería utilizarse habitualmente un dispositivo de limitación de formato (tubular) para el equipo de aplicación inferior, así como una colimación estricta para los sistemas de aplicación superior. No obstante, la localización extrema que conlleva el uso de sistemas de aplicación inferior puede incrementar excesivamente la dosis en el paciente. En consecuencia, reviste gran importancia que la enseñanza práctica a un joven radiólogo sea impartida por un profesor experimentado que conozca el funcionamiento de una unidad de fluoroscopia individual (véase también el capítulo sobre formación teórica y práctica). Hay que inspeccionar regularmente el sistema de colimación durante las supervisiones de control (**artículo 8**). Todos los contornos del campo de rayos X deberían ser constantemente visibles en la pantalla. El tamaño del intensificador de imagen no ha de ser superior al de la imagen del monitor.

Al igual que en una película radiográfica corriente, la filtración adicional y el uso selectivo de una rejilla que sea fácilmente desmontable pueden reducir considerablemente la dosis de fluoroscopia en los pacientes. Es muy importante la grabación general de todo el procedimiento de fluoroscopia, por ejemplo, mediante cintas de vídeo, archivo de imágenes digitales, o secuencias cinematográficas.

Schumacher mostró en un estudio con maniquí que la dosis se puede reducir hasta un 10% del valor original mediante simples cambios en el equipo (rejilla, filtración adicional) y en la fluoroscopia digital (**gráfico 5**). Asimismo la fluoroscopia digital pulsada (controlada por la rejilla o por el generador) reduce el tiempo efectivo de *screening* y, por tanto, disminuye enormemente la dosis en el paciente de pediatría. Así, por ejemplo, utilizando el modo de 3 impulsos, puede reducirse la dosis de *screening* en un 10% respecto a la fluoroscopia continua (**gráfico 6**). La fluoroscopia digital puede combinarse con la fluoroscopia pulsada, lo cual deriva en un proceso de formación de imágenes óptimo y una considerable reducción de dosis en los pacientes.

Con la introducción de la tecnología digital, se ha cambiado notablemente el equipo de fluoroscopia, pero también la actuación del radiólogo. Como las imágenes pueden archivarse y volverse a evaluar durante el examen, es posible utilizar la función de "retención de la última imagen" para la colimación libre de radiación, y la función de captura del fotograma puede sustituir placas de más. De este modo, en teoría, la dosis fluoroscópica total puede ser reducida considerablemente. Sin embargo, también puede ocurrir lo contrario si se aumenta la duración del *screening* porque algunos investigadores pretenden elaborar un "estudio fluoroscópico perfecto". Por tanto, se necesitan con urgencia directrices para la fluoroscopia en los pacientes de pediatría aplicables a los exámenes más frecuentes. Se están elaborando en la actualidad.

También son necesarios mayores progresos en la optimización de los equipos de fluoroscopia pediátrica. El diseño de las cámaras de medición es excesivamente grande para la mayoría de los pacientes de pediatría. La investigación fluoroscópica en pacientes muy pequeños podría mejorarse por medio de dispositivos de medición más pequeños, una colocación variable y una forma diferente. Incluso se deberían adaptar las curvas de control de la tasa de dosis a los diámetros más pequeños de los pacientes de pediatría y al hecho de que sólo en raras ocasiones se necesita un contraste marcado. Una reducción de dosis extrema es posible, por ejemplo, si solamente se ha colocado el tubo.

## SISTEMAS DE MEDICIÓN DE LA DOSIS

### Problemas específicos de la medición de dosis

Algunos estudios sobre dosimetría llevados a cabo en hospitales infantiles europeos han mostrado grandes variaciones en lo relativo a técnicas radiográficas y a la dosis en la superficie de entrada (mediciones TLD -de dosimetría por termoluminiscencia- en sus siglas en inglés), véase el **gráfico 7**. Las TLD se pueden utilizar para amplios estudios, pero son poco prácticas en departamentos de radiología cargados de trabajo. Además, las mediciones de TLD no retornan inmediatamente información. Por el contrario, las mediciones de producto dosis-área (DAP en sus siglas en inglés) son más convenientes y proporcionan una interacción inmediata. Las mediciones de DAP tienen las siguientes ventajas: no se requiere una aplicación directa del dispositivo de medición en el paciente, ninguna sombra en la radiografía y está incluida la zona irradiada. Lo ideal sería que no sólo se midiera el DAP, sino también el campo irradiado y la dosis por separado. Es importante realizar estas mediciones para todos los exámenes pediátricos con objeto de no pasar por alto errores causados por el equipo y de detectar fallos sistemáticos (**artículos 2, 4, 6 y 8**). Cuando se mide el DAP en fluoroscopia para el *screening* y las placas por separado, puede ser de utilidad para mejorar la formación de jóvenes técnicos y de radiólogos, así como para reducir *screenings* innecesarios.

Sin embargo, la sensibilidad del dispositivo de medición para pequeños pacientes tiene que adaptarse a dosis reducidas en campos reducidos. El campo mínimo en los recién nacidos puede ser de 6 x 6 cm. Sería muy conveniente que hubiera un dispositivo adicional indicador de la dosis en el punto de entrada en el paciente, así como del área media irradiada. Todo el equipo, incluidos los aparatos de rayos X móviles, debería tener medidores de DAP. Convendría archivar todas las dosis medidas junto con los datos sobre la exposición individual (kV, mA, s, uso de rejilla; sistema receptor de imagen y generador).

### DOSIS DE REFERENCIA O RESTRICCIÓN DE DOSIS

Conforme al **artículo 2**, se han definido los niveles de dosis como referencia para el diagnóstico relativos a pacientes estándar o maniqués. Este concepto no resulta nada práctico para los pacientes de pediatría, ya que un "paciente de pediatría tamaño estándar" no existe. Las diferencias de tamaño (altura, longitud), peso y diámetro de los pacientes de pediatría en un mismo grupo de edad pueden ser extremas. Las restricciones de dosis para tres o cuatro grupos de edad y para los exámenes más frecuentes serían un modo más lógico de proporcionar información y orientaciones a los técnicos en radiografía y radiólogos responsables de las dosis de los pacientes (**cuadros 2 y 3**).

### FORMACIÓN TEÓRICA Y PRÁCTICA PARA TÉCNICOS EN RADIOGRAFÍA Y RADIÓLOGOS

El objetivo de los programas de aseguramiento de calidad es optimizar el proceso de formación de imágenes a fin de evitar exposiciones innecesarias o excesivas para los pacientes. Si se somete a pacientes de pediatría a rayos X, hay que tener en cuenta algunos factores específicos propios de la edad, tales como conocimientos específicos de anatomía para todas las edades, la consciencia de que los pacientes no cooperativos pueden moverse brusca y rápidamente, la localización de la zona de interés, la selección de la técnica radiográfica adecuada y la aplicación de medidas específicas de protección radiológica.

Una localización óptima es muy importante en las radiografías del feto y, en muchos casos, constituye una cuestión de formación. Pero algunos técnicos en radiografía no fueron capaces de cambiar su actitud de prestar poca atención y su técnica de emplear escasa precisión (**gráfico 8**). En consecuencia, los técnicos jefes o los radiólogos responsables deberían organizar regularmente medidas de control de calidad en los departamentos. En fluoroscopia, el factor más importante para reducir o incrementar la

dosis es el radiólogo (en algunos Estados miembros, se permite la actuación de físicos sin la licencia correspondiente) quien lleva a cabo el examen. Antes de que comience un examen de fluoroscopia, debe estar disponible toda la información sobre los pacientes, como por ejemplo, el historial, los informes sobre operaciones anteriores, todas las radiografías previas que, por supuesto, ha debido estudiar el radiólogo, y finalmente, se han de formular todas las cuestiones clínicas determinantes para el radiólogo (**artículos 3 y 4**).

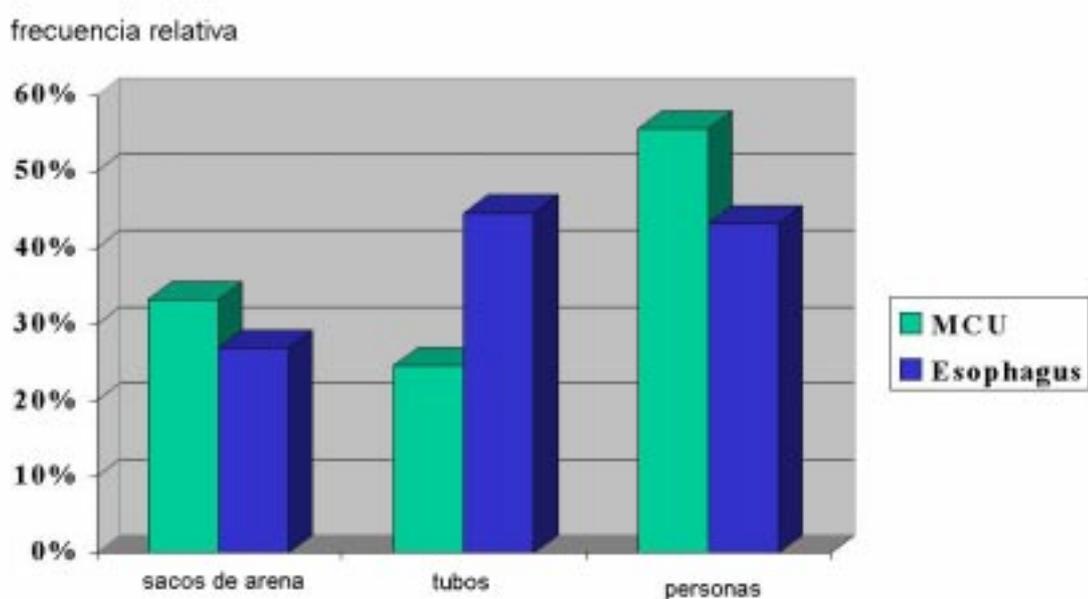
En los planes de estudios para técnicos en radiografía y radiólogos, se deben introducir programas de formación específica sobre protección radiológica en materia de radiología pediátrica . En el futuro, las sociedades radiológicas nacionales y las organizaciones científicas europeas han de aunar esfuerzos para garantizar que sólo se permita llevar a cabo exámenes radiográficos y fluoroscópicos en pacientes de pediatría a técnicos en radiografía o radiólogos pediatras que hayan realizado una formación especial, acreditada por un diploma especial. Finalmente, debería llevarse a cabo la formación teórica y práctica de posgrado en Europa mediante la introducción de un sistema de créditos por puntos creado y controlado por sociedades científicas, así como por autoridades europeas y nacionales.

<b>Anatomía</b>	proporciones del cuerpo tamaño y forma de los órganos desarrollo del esqueleto movimientos de distribución de la médula ósea durante el crecimiento
<b>Patología</b>	enfermedades que dependen específicamente de la edad (enfermedad cardíaca congénita, obstrucción intestinal, niños maltratados)
<b>Bioquímica</b>	contenido en agua del cuerpo (recién nacidos 90%, adultos 60%) cantidad de grasa reducida operación y metabolismo distintos de los medios de contraste
<b>Fisiología</b>	ritmo respiratorio más alto (recién nacidos 80 – 120 inspiraciones/min.) ritmo cardíaco más alto (recién nacidos 160 – 200 pulsaciones/min.) movimientos corporales rápidos
<b>Cuadro 1</b>	Diferencias fundamentales entre pacientes de pediatría y adultos en lo relativo a la formación de imágenes radiográficas

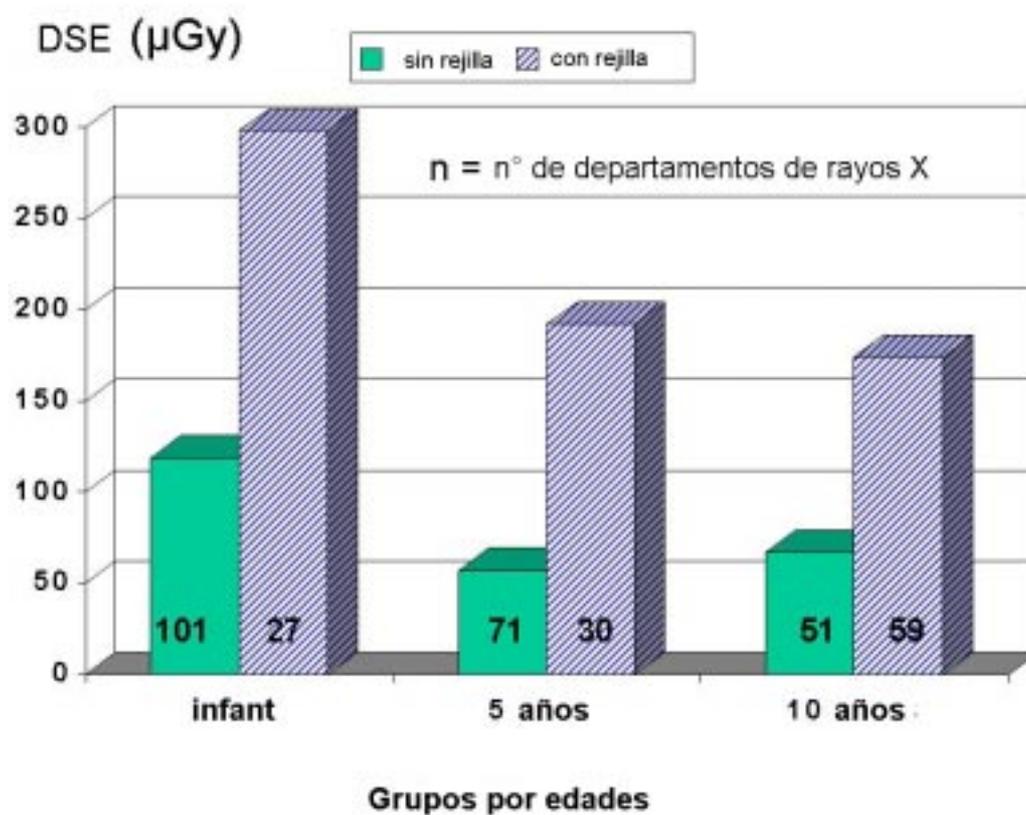
	<b>Valores de dosis en la superficie de entrada (<math>\mu\text{Gy}</math>)</b>							
	<b>técnica no optimizada</b>				<b>técnica optimizada</b>			
	n	míni mo	3ª cuartila	máxi mo	n	míni mo	3ª cuartila	máxi mo
<b>Radiografía ap de tórax en un niño prematuro</b>	122	9	99	386	41	11	37	83
<b>Radiografía ap de tórax en un niño de 10 meses</b>	124	20	140	1373	32	21	67	115
<b>Radiografía ap de tórax en un niño de 10 meses con unidades móviles</b>	140	31	151	718	17	32	123	194
<b>Cuadro 2</b>	Valores de dosis de referencia (zona sombreada) para diversas radiografías ap en niños menores de 1 año							

	<b>Valores de dosis en la superficie de entrada (<math>\mu\text{Gy}</math>)</b>							
	<b>técnica no optimizada</b>				<b>técnica optimizada</b>			
	n	míni mo	3ª cuartila	máxi mo	n	míni mo	3ª cuartila	máxi mo
<b>Radiografía de tórax pa/ap</b>	74	26	115	1347	24	19	63	120
<b>Radiografía de tórax lateral</b>	83	40	251	554	15	37	125	145
<b>Radiografía de tórax ap con unidades móviles</b>	83	29	126	333	15	30	68	94
<b>Cuadro 3</b>	Dosis de referencia (zona sombreada) para diversas radiografías ap en niños de cinco años							

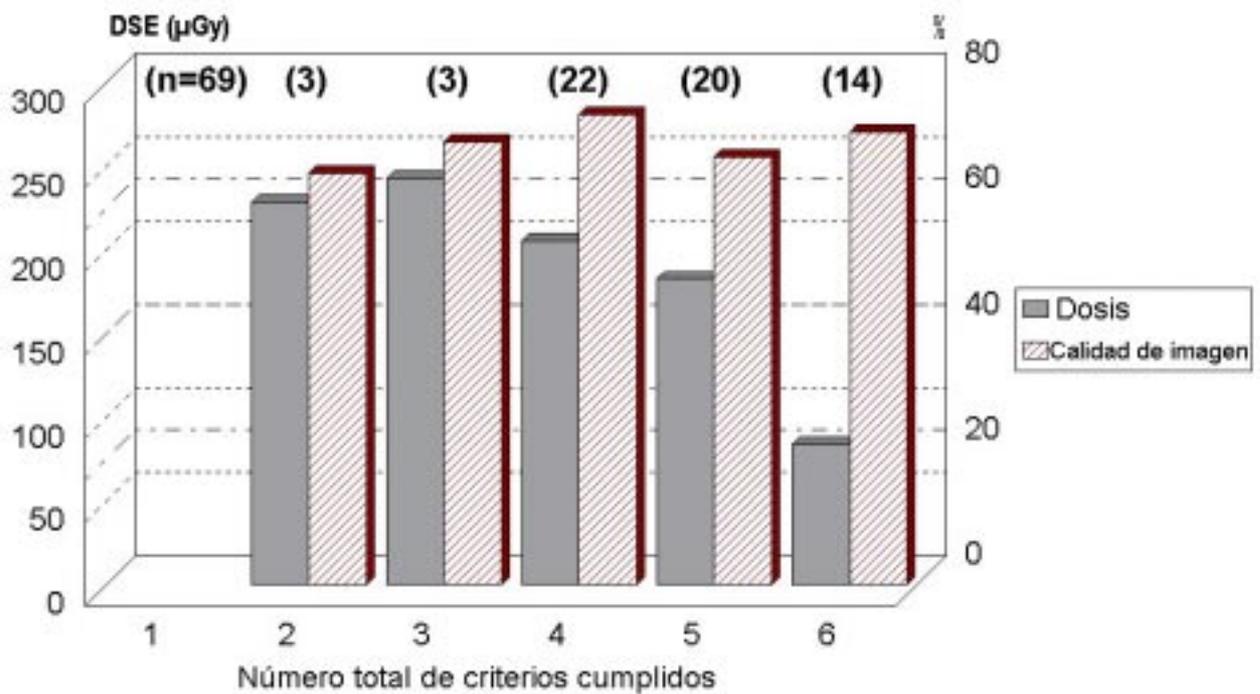
## GRÁFICOS



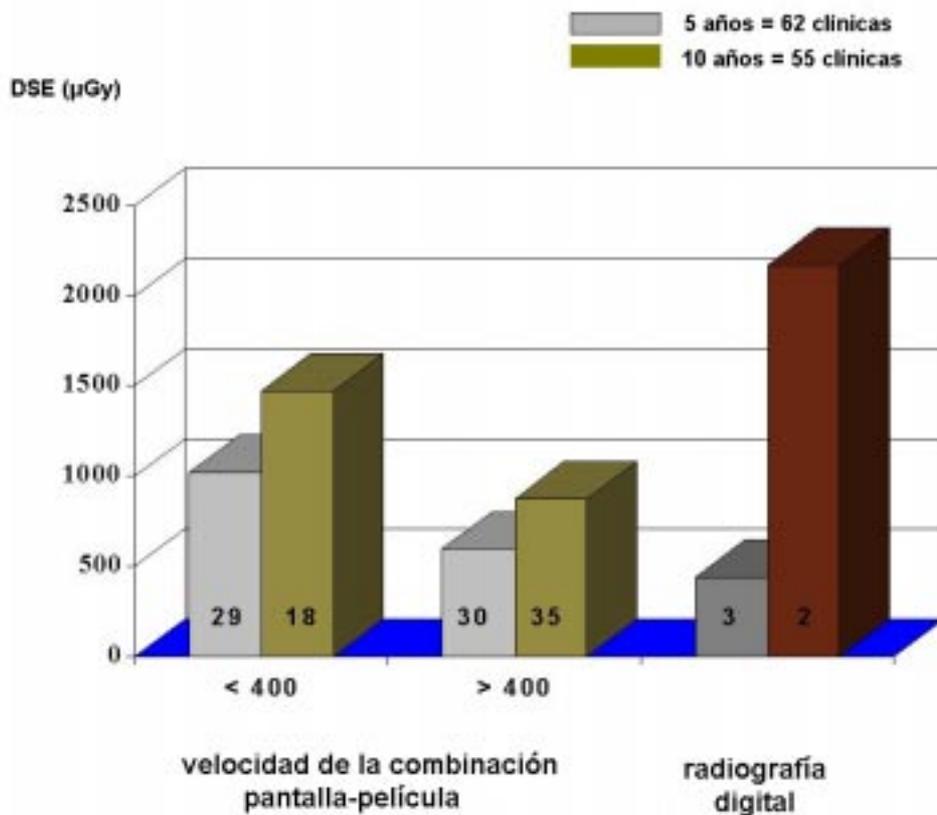
**Gráf. 1** Fijación del paciente en la cistouretrografía miccional (MCU) y esofagrama (esophagus) - resultados de una investigación a escala europea



**Gráf. 2** Relación entre la dosis media en la superficie de entrada y el uso de una rejilla en una radiografía ap/pa de pacientes de pediatría de edades distintas

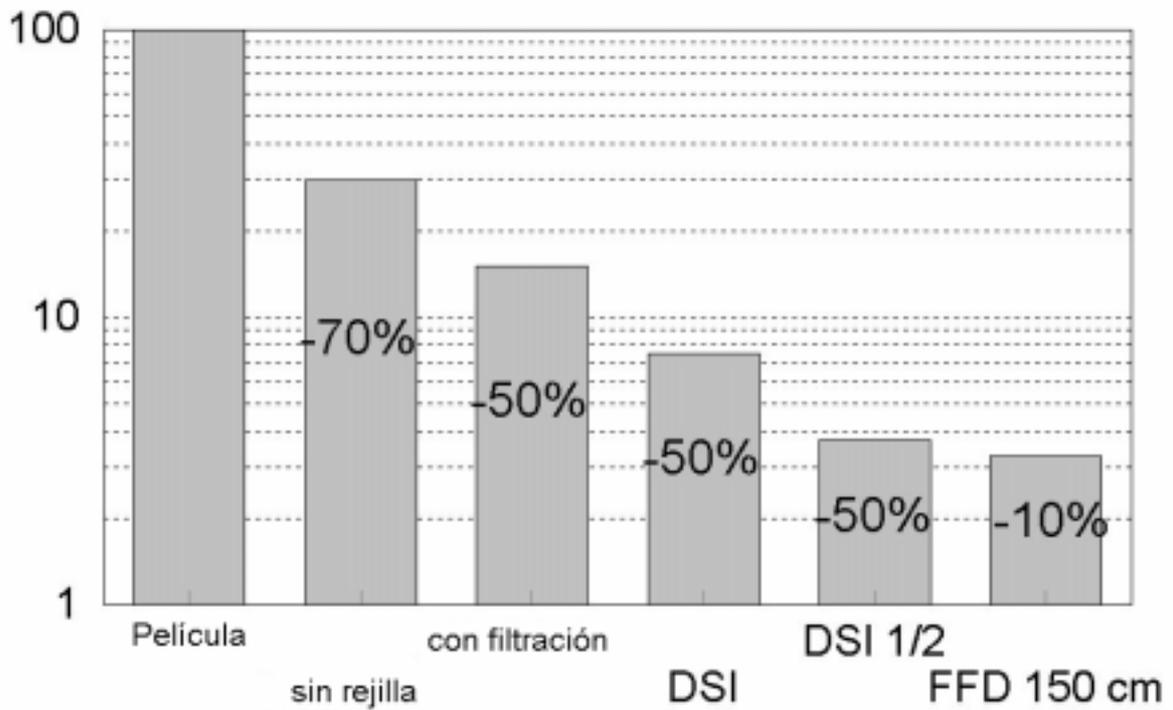


**Gráf.3** Repercusión de la técnica radiográfica en la dosis de la superficie de entrada y calidad de imagen en radiografías ap/pa de tórax de pacientes de 5 años



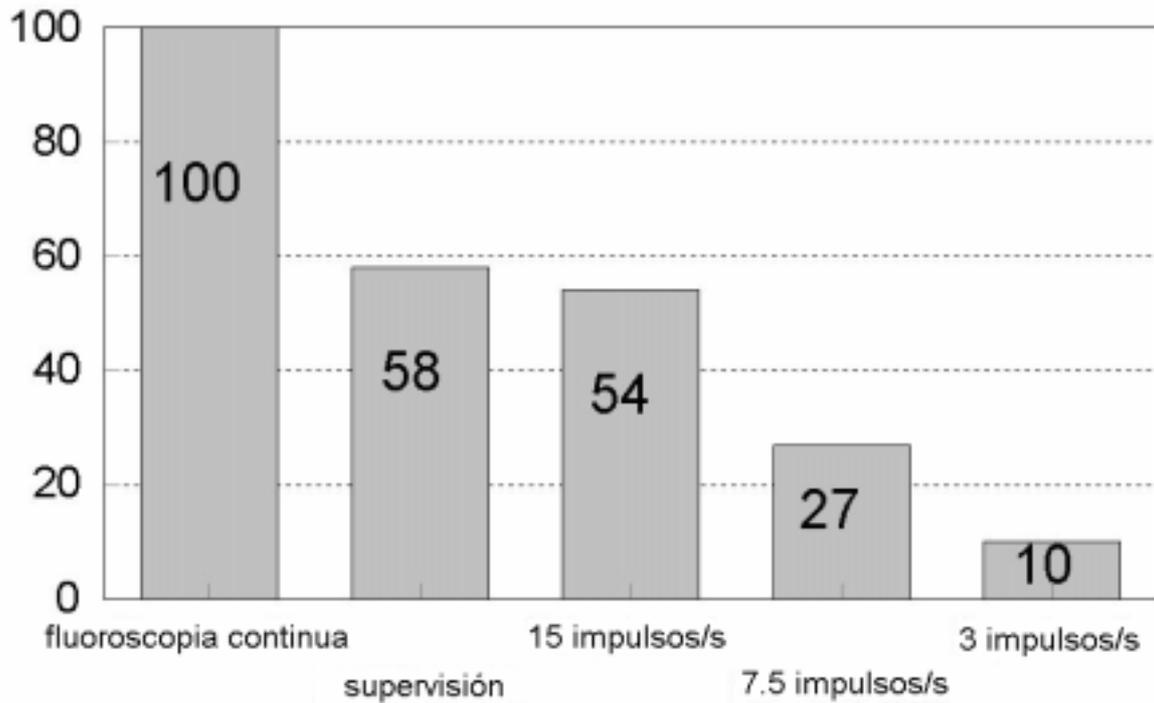
**Gráf. 4** Relación entre el sistema receptor de imagen y la superficie media de entrada para radiografías ap de abdomen en el paciente de 5 y 10 años - resultados de investigaciones a escala europea

### Porcentaje de la dosis

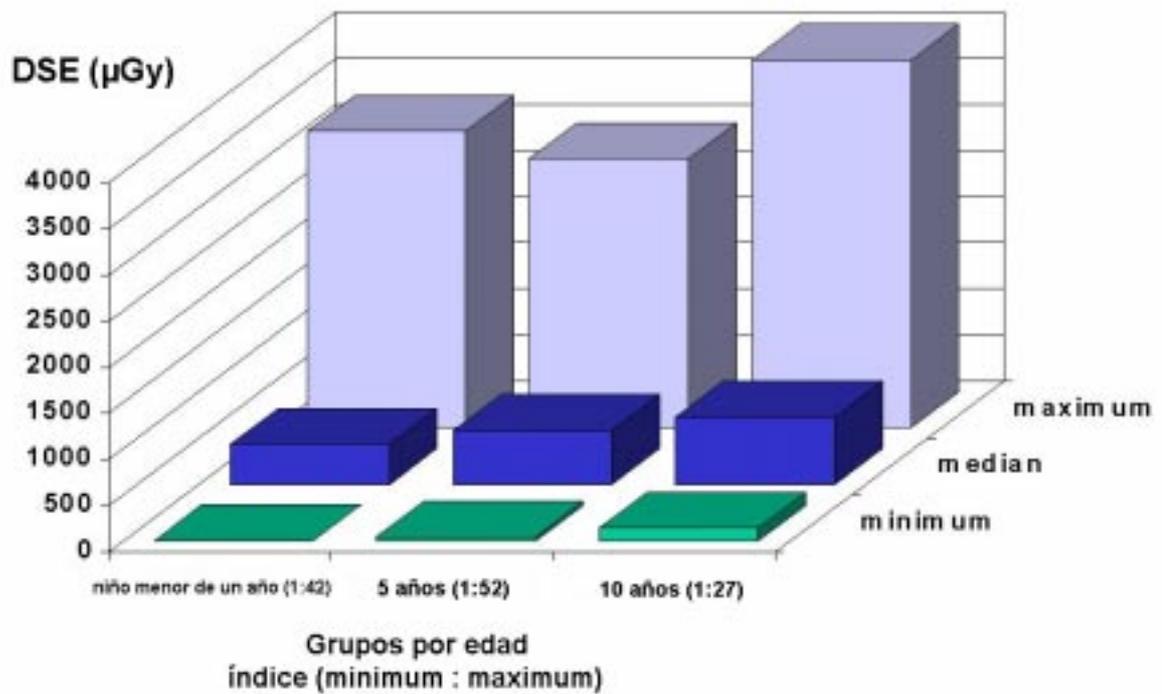


**Gráf. 5** Reducción de la dosis en fluoroscopia mediante simples cambios en el equipo - estudios con maniqués, ref. Schuhmacher (1994) (FFD: distancia foco-película)

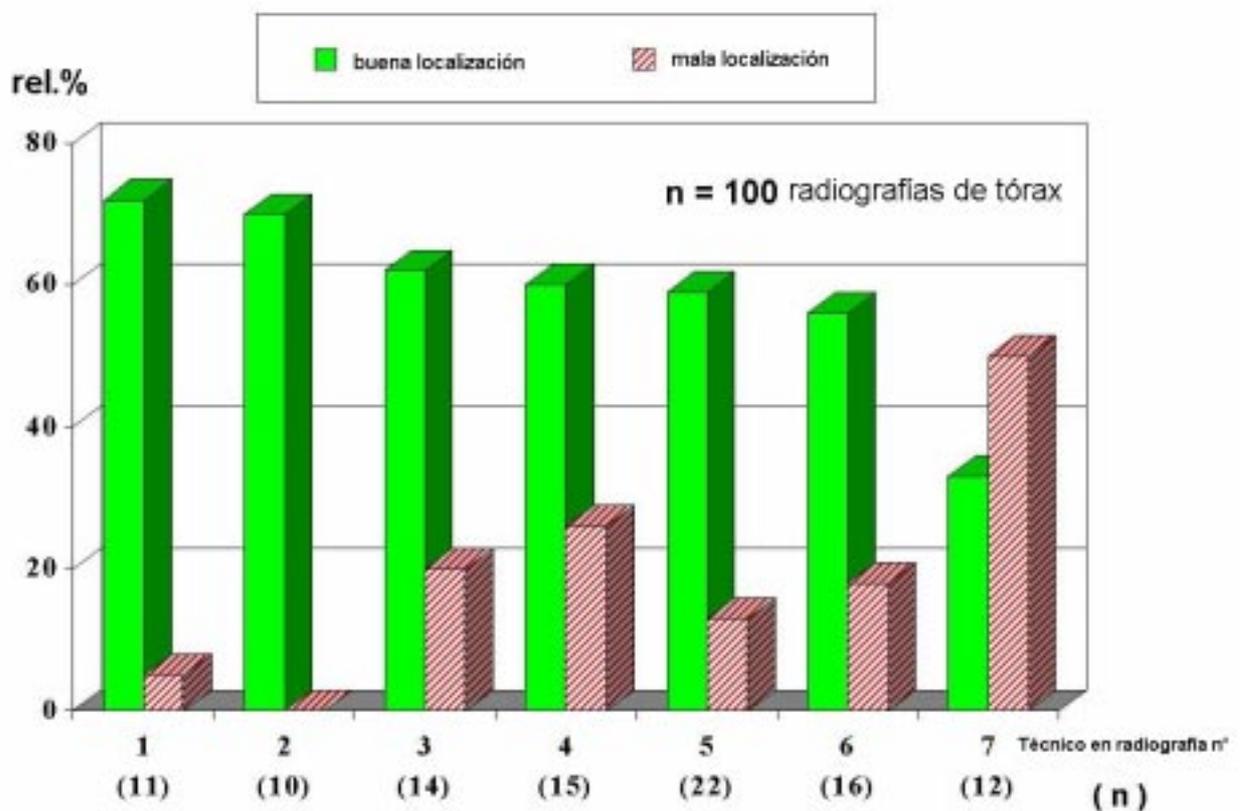
### Porcentaje de la dosis



**Gráf. 6** Reducción de dosis con fluoroscopia digital pulsada, ref. Hermann et al. (1994)



**Gráf. 7** Variación en la dosis de la superficie de entrada en una radiografía ap del abdomen de pacientes de pediatría - resultados de investigaciones a escala europea



**Gráf. 8** Variación de la localización en una radiografía neonatal de 7 técnicos en radiografía de un departamento de radiología pediátrica

## Referencias

Fauré C.

The Present Status of Paediatric Radiology in Europe (Results of an ESPR-Inquiry) in: The Status of Paediatric Radiology in Europe. Editors: Fendel H, Sweet EM, Thomas PS, Schering Berlin 1991, p. 49-63.

Schneider K., Fendel H., Bakowski C., Stein E., Kohn M.M., Kellner M, Schweighofer K., Cartagena G., Padovani R., Panzer W., Scheurer C., Wall B.F.

Results of a Dosimetry Study in the European Community on Frequent X-ray Examinations in Infants.

Radiat. Protect. Dosimetry 43:31-36, (1992)

Schneider K., M.M. Kohn, Bakowski C., Stein E., Freidhof C., Horwitz A.E., Padovani R., Wall B., Panzer W., Fendel H.

Impact of radiographic imaging criteria on dose and image quality in infants in an EC-wide survey.

Radiat. Protect. Dosim. 49:73-76 (1993)

Fichtner C., Schneider K., Freidhof C., Endemann B., Horwitz A.E., Kohn M.M., Fendel H.

Critical analysis of field size in chest x-rays of infants – a EC-wide survey in children's clinics. ECR'93 in Wien.

Eur. Radiol. Suppl. 3:389 (1993)

Zeiler M., Weisbach M., Weigel A., Kohn M.M., Schneider K., Fendel H..

Patient exposure and radiographic technique in neonatal chest radiography - a survey in Germany. ECR'93 in Wien.

Eur. Radiol. Suppl. 3:85 (1993)

Schneider K.

Evolution of quality assurance in paediatric radiology. Radiation protection dosimetry. 57:119-123 (1995)

Krüger I., Schneider K.

Analyse zur Feldgröße von Lungenübersichtsaufnahmen bei Neugeborenen - Wie oft wird die obere Extremität unnötig mitexponiert?

Radiologe 36:766 (1996)

Schneider K., Kohn M.M., Ernst G., Panzer W., Padovani R., Wall B.

Effect of good radiographic technique on dose and image quality: Analysis of the results in european children's clinics.

Pediatr. Radiol. 26: 591 (1996)

Kohn M.M., Moores B.M., Schibilla H., Schneider K., Stender H.St., Stieve F.E., Teunen D., Wall D.

Directrices europeas sobre criterios de calidad de las imágenes de radiodiagnóstico en pediatría. Comisión Europea, Luxemburgo, EUR 16261EN, (1996)

Schneider K., Ernst G., Krüger I., Kohn M.M.

Paediatric fluoroscopy — results of an European-wide survey

Pediatr. Radiol. 27: 469 (1997)

Schneider K., Kohn M.M., Ernst G.

The derivation of reference dose values for chest X-rays in paediatric radiography.

Radiation Protection Dosimetry (under revision)

**Preguntas (P) / respuestas (R) / comentarios (C)**  
**relativos al tema expuesto por el Sr. Schneider**

- P:** La reducción de la dosis y la mejora en la calidad de imagen de la radiología pediátrica no siempre van paralelas. A veces, es un proceso largo y lento, ¿no le parece?
- R:** Así es. Los avances tecnológicos más recientes, y estoy pensando especialmente en la radiografía y la fluoroscopia digitales, mejoran considerablemente la calidad de la imagen, pero también implican dosis más elevadas.
- P:** ¿Cómo se puede regular la justificación de exposiciones pediátricas de un modo más restrictivo que para los adultos?
- R:** No creo que regular esta cuestión vaya a resolver el problema. Creo que hay que empezar por investigar en el propio departamento dónde es posible introducir mejoras, y ésta es la única manera práctica de progresar. En este sentido, puedo recomendarles el informe de la OMS 757 titulado "Utilización racional de la formación de imágenes en los pacientes de pediatría".

# DEBATE GENERAL

El debate general se agrupó en dos temas principales, presentados en forma de pregunta (P), respuesta (R) u observación (O). Las respuestas corrieron a cargo de un grupo de expertos de los conferenciantes invitados y funcionarios de la CE.

## 1. Transposición de la Directiva sobre exposiciones médicas y su armonización

- P:** Las directivas europeas son normas generales, mientras que la legislación nacional es una interpretación de dichas normas. En vista del mercado libre, que permitirá la libre circulación de mercancías y personas, ¿qué piensa hacer la Comisión Europea (CE) en lo relativo a la armonización y la aplicación de la MED?
- R:** La MED es un documento marco bastante general. No obstante, en el capítulo III del Tratado Euratom se insta a los Estados miembros a enviar propuestas de transposición a la CE, que puede intentar armonizar las disposiciones legales en ese nivel. La CE piensa también continuar el debate con los EM mediante reuniones como la presente y reuniones bilaterales a fin de compartir experiencias. Por último, la Comisión elabora guías específicas sobre temas técnicos con la ayuda del grupo de expertos del artículo 31. La CE ha iniciado también una campaña informativa dirigida a los EM candidatos y pronto se iniciarán debates bilaterales sobre la legislación.
- O:** Los especialistas en medicina nuclear consideran que la MED es un instrumento legislativo adecuado. Ahora es importante que se incorpore bien en los ordenamientos jurídicos nacionales. Dicha incorporación no debe ser demasiado restrictiva porque, en tal caso, puede ir en detrimento de los beneficios sanitarios que la radiación ionizante en general y algunas técnicas específicas en particular pueden tener para el paciente.
- O:** Los radiólogos europeos aceptan la MED porque está en consonancia con CIPR 73, pero están bastante decepcionados por la falta de transparencia del procedimiento utilizado en la elaboración de dicha Directiva. No se les ha consultado bastante, algo que resulta negativo. Además, la legislación europea no tendría que debilitar los logros de algunos países rebajando el nivel general al nivel común más bajo. Los radiólogos temen también la burocracia, por ejemplo el consentimiento informado, que si se aplica demasiado estrictamente puede dificultar los procedimientos médicos. Por último, dar al prescriptor con una semana de formación en protección radiológica la misma responsabilidad en el procedimiento de justificación que al profesional habilitado con una formación mucho más larga es un enfoque desequilibrado y, por tanto, inaceptable. Por ello, los radiólogos desean participar estrechamente en la incorporación de la MED a las legislaciones nacionales en todos los Estados miembros. Así, por ejemplo, pueden tener un papel destacado en la elaboración de criterios de referencia para los prescriptores.
- P:** La responsabilidad clínica es en la definición de la MED un concepto mucho más amplio y va más allá de los meros aspectos de protección radiológica. En este contexto, ¿qué se entiende por "consentimiento informado"?
- R:** El concepto de consentimiento informado varía de un Estado miembro a otro. En términos generales, puede decirse que hay dos puntos de vista: uno, según el cual, la profesión debe fijar niveles de revelación y otro, centrado en el paciente, con arreglo al cual el médico, después de observar su actitud decide qué riesgos materiales prefiere que se le comuniquen. En la práctica, el resultado es a menudo similar y se sigue debatiendo sobre el grado de libertad y sobre si el foco del consentimiento informado debe ser el paciente o la profesión.

- P:** Con respecto al consentimiento informado, está claro que el médico no debe olvidar nunca que la salud del paciente es su principal objetivo y que para la conservación de aquélla puede ser conveniente recurrir a la radiación ionizante. El paciente, por su parte, debe confiar en los conocimientos y la profesionalidad del médico, ¿no les parece?
- R:** La situación no es tan clara. No todas las exposiciones médicas redundan en beneficio del paciente y algunas no están justificadas en absoluto. A menudo, un examen clínico completo puede revelar la información diagnóstica que se precisa, haciendo innecesario el examen radiológico. En tal caso, no está justificado solicitar la realización del examen radiológico para confirmar el diagnóstico. El prescriptor debe ver también si no puede volver a utilizarse la información diagnóstica de otros exámenes radiológicos anteriores. Una vez solicitado el examen radiológico, es el prescriptor quien debe evaluar la solicitud para ver si es la mejor vía para obtener la información que se necesita, lo que implica, por supuesto, que tiene acceso a los datos pertinentes de la historia clínica del paciente.
- P:** A fin de evitar la repetición de exámenes, en particular en la radiología intervencionista, ¿no sería conveniente elaborar a nivel europeo un documento en el que, para información del profesional habilitado (y del prescriptor), figuraran los datos sobre exámenes anteriores.?
- R:** En algunos EM, se ha probado el sistema de pasaporte radiológico, que no ha tenido éxito por varias razones, entre ellas la carga burocrática que representa, por lo que la CE no piensa adoptar una medida de este tipo, que tampoco convence a los ES. La MED establece claramente que la responsabilidad clínica recae en el profesional habilitado, quien debe buscar la opinión de otros especialistas, recoger la información sobre los antecedentes clínicos y poner dicha información a disposición de otros colegas. Y no debe olvidarse que el propio paciente puede ser también una fuente importante de información cuando se le hacen las preguntas pertinentes.
- O:** La MED permite la flexibilidad en cuanto a las responsabilidades atribuidas al prescriptor y al profesional habilitado, algo positivo porque así se tienen en cuenta los diferentes sistemas sanitarios de los ES. En el Reino Unido, el prescriptor no tiene nunca el mismo nivel de formación que el profesional habilitado y es por tanto el último en quien recae la plena responsabilidad de la justificación de una exposición. El prescriptor debe facilitar al profesional habilitado toda la información precisa para que pueda adoptar una decisión con conocimiento de causa. En otras palabras, el prescriptor receta un examen, pero no la técnica, cuya elección, de acuerdo con la adecuación de la misma, incumbe al profesional habilitado.
- O:** No es realista pensar que el prescriptor puede tener responsabilidad real en materia de protección radiológica. Además, el riesgo directo debido a un examen diagnóstico es mínimo. El riesgo de la radiación ionizante en medicina forma normalmente parte de un riesgo general, tal como un procedimiento invasivo que se realiza bajo control radiológico o presenta un riesgo indirecto, es decir, si la información diagnóstica es inadecuada, el tratamiento también lo será. El profesional habilitado debe conseguir la mejor relación riesgo-beneficio.

## **2. Protección del nonato**

- O:** El grupo de expertos del artículo 31 considera que para la protección del nonato ya no puede aplicarse la regla de los 10 días. El prescriptor o el profesional habilitado debe preguntar a la mujer si está embarazada o no ha tenido una menstruación. En caso afirmativo, debe haber una especial justificación y si la región pélvica puede verse expuesta a grandes dosis, se postpondrá el examen si es posible. En caso de duda, se tratará a la mujer como si estuviera embarazada. La filosofía de este sistema se basa en la hipótesis de "todo o nada" con respecto al efecto de la radiación ionizante sobre las células fetales en las fases precoces de desarrollo, aunque algunos estudios con animales muestran que puede haber un pequeño riesgo de efectos genéticos.

- P:** Se plantean dos problemas: en primer lugar, las mujeres adolescentes, de entre 10 y 16 años, acompañadas por sus padres no admiten a menudo que pueden estar embarazadas. El radiólogo, que es la persona que mantiene un contacto más estrecho con la paciente durante el procedimiento, desempeña un papel muy importante cuando se trata de saber si hay una posibilidad de embarazo. En segundo lugar, si se aplica el sistema propuesto, el número de mujeres que no pueden excluir la posibilidad de embarazo sería bastante alto y hacerles a todas ellas la prueba del embarazo dificultaría considerablemente el buen funcionamiento de las unidades grandes de radiología.
- R:** Normalmente, las mujeres saben cuándo hay una posibilidad de que estén embarazadas. Es importante que el profesional habilitado no olvide hacer la pregunta pertinente. Además, salvo en casos de trauma, es raro que se someta a mujeres de 10 a 16 años a exámenes con gran riesgo para el feto. Evidentemente, para examinar la muñeca no es necesario someter a la paciente a un cuestionario de este tipo.
- O:** Es importante que la mujer esté concienciada. En España, la Asociación de Protección Radiológica ha elaborado un cartel informativo en el que se insta a las mujeres a informar al médico de un posible embarazo. Dicho cartel se expone allí donde se realizan prácticas radiológicas y en los hospitales.

# Conclusiones

**Dr. Patrick SMEESTERS**  
**Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente**  
**Servicio de Protección radiológica**  
**Bruselas – Bélgica**

El 27 de abril de 1998 se celebró en Madrid un seminario internacional sobre la transposición de la nueva Directiva sobre protección de la salud en las exposiciones médicas (97/43/Euratom), organizado por la Comisión Europea junto con el Ministerio español de Sanidad y Consumo, que tenía por objeto promover el debate y el intercambio de puntos de vista entre todos los interesados, no sólo las autoridades competentes de los Estados miembros, sino también, y quizás ante todo, los representantes de los servicios médicos, un grupo que tradicionalmente no se muestra abierto a nuevas regulaciones en este ámbito. No cabe duda de que se ha alcanzado el objetivo fijado.

Se inició el seminario con una presentación general a cargo de un representante de la Comisión, que explicó los cambios introducidos en la nueva Directiva. Entre ellos, los más importantes son:

En primer lugar, la nueva Directiva toma como base la Directiva del "paciente", con respecto a la cual:

- se ha ampliado el *ámbito de aplicación* para abarcar toda exposición relacionada con la práctica médica y no sólo la exposición del paciente;
- se informa más detalladamente sobre la aplicación del principio de justificación (en el que ahora está implicado el *prescriptor* ) y de optimización (se introduce el concepto de *garantía de calidad*);
- se establecen disposiciones más detalladas para algunos tipos de exposición problemáticos (*de alto riesgo, con dosis elevada* o con implicación de personas *no enfermas*, incluidos los embriones y los fetos);
- se incluyen requisitos de formación más estrictos (ahora se exige una formación o un título o cualificaciones *reconocidos*);
- se definen más claramente las responsabilidades de las partes implicadas.

La Comisión resaltó también los distintos conceptos que se han introducido: los niveles de referencia para diagnóstico, la exposición médica potencial, la obligación de realizar auditorías y el principio de formación en protección radiológica como parte de la formación médica básica (también responsabilidad del prescriptor).

Antes de pasar al debate general, nueve ponentes presentaron sendos temas específicos.

Entre los temas abordados, algunos están en realidad relacionados con una serie de proyectos de Recomendaciones elaborados por la Comisión (o sus expertos), por lo que no tenían siempre relación directa con las disposiciones de la Directiva:

- El primero de dichos proyectos se titula *«Protección radiológica durante el tratamiento con yodo 131»* y fue elaborado por el «grupo de trabajo de expertos en exposición médica» del artículo 31. Uno de los puntos importantes que se plantearon fue que los expertos europeos han abandonado la idea de llegar a un acuerdo sobre la armonización de los criterios para dar de alta a pacientes tratados con yodo radiactivo, algo que decepcionó claramente a algunos de los participantes. Uno de los puntos que admiten debate (¡y que se debatió!) fue si debe considerarse que los hijos jóvenes

deben considerarse parte de los «familiares que asisten al enfermo» (con «limitación de dosis» flexible) o terceros (sujetos a límites de exposición).

- El documento titulado «Guía para la protección de nonatos y niños pequeños irradiados debido a la exposición médica de sus progenitores» está en una fase avanzada de *elaboración* y que está también a cargo del «grupo de trabajo de expertos en exposición médica» del artículo 31.

El principal problema de este documento es que la información científica básica que contienen es a veces incompleta o *sujeta a reserva*. Algunos participantes pidieron que la información fuera completa (que no encubra la existencia de *incertidumbres*, tales como los valores umbral de riesgo, sino que las sitúe en la perspectiva adecuada). Otros pensaban que era más importante encontrar soluciones *pragmáticas* y tranquilizar a los médicos implicados. La cuestión fundamental era, pues, si un documento tan importante como éste puede dejar de lado o presentar veladamente algunas observaciones o análisis que pueden aconsejar la adopción de mayores precauciones y cuáles son las implicaciones éticas y legales de tal enfoque. Esto suscitó un debate sobre el mantenimiento de la regla de los 10 días (posiblemente sólo en algunos casos) porque es precisamente al principio del embarazo cuando hay más dudas, no sólo por lo que se refiere a la confirmación de la existencia de un embarazo o a la fijación de la fecha de concepción, sino también en cuanto a la naturaleza de los riesgos o el umbral en que se producen.

Otros de los puntos importantes que se planteó fue el significado de «nonato». Los autores pretenden que este término abarque todas las fases del embarazo, desde la fecundación hasta el momento inmediatamente anterior al nacimiento. No obstante, parece que en ciertos círculos se ha entendido que el término abarca las fases avanzada y final del embarazo, lo que podría hacer pensar, por ejemplo, que la muerte de un huevo o un embrión muy pequeño (un riesgo inevitable en los primeros días del embarazo) no tiene importancia desde el punto de vista de la protección radiológica.

- La «Guía sobre las exposiciones médicas en la investigación médica y biomédica» es otro proyecto de documento elaborado por el mismo grupo de trabajo. Este tema no parecía ser en sí mismo muy problemático, pero el debate mostró la necesidad de analizar más de cerca algunas cuestiones prácticas concretas y de «crear una cultura» en este ámbito.
- Las «Recomendaciones sobre los niveles de referencia para diagnóstico para las exposiciones médicas», que también está a cargo de dicho grupo de trabajo y que se encuentra muy avanzado, aborda uno de los principales nuevos conceptos de la Directiva. El problema más importante era de carácter semántico porque al no entender muchas personas realmente el significado de dichos niveles, el debate resultaba claramente inútil. Hay que recordar que, al menos en este ámbito de la protección radiológica, el término no tiene nada que ver con los niveles u objetivos óptimos de la dosis administrada al paciente, sino que se refiere a los niveles de «examen» e indica el nivel superior aceptable en la aplicación de una «buena práctica».
- La Comisión publicó en 1997 (colección Protección radiológica 91) los «criterios para la aceptabilidad de equipos de radiología (incluida la radioterapia) y de medicina nuclear», que fueron objeto de un amplio debate y quieren ser una guía técnica. Este documento no se ha debatido. Una charla sobre los programas de garantía de calidad por el mismo ponente suscitó un debate cuya conclusión principal fue que deben formularse recomendaciones para especificar, y armonizar, la *escala* de los programas y los *métodos que deben utilizarse*, así como que no debe insistirse en los programas que han resultado costosos en tiempo y dinero.

Otras cuestiones debatidas sobre las que no se han formulado todavía recomendaciones fueron:

- La posible exposición en aplicaciones médicas: se insistió en la necesidad de difundir ampliamente la información sobre accidentes (bases de datos) y de contar con procedimientos que faciliten o garanticen dicha difusión;
- La justificación legal de la exposición: en general se piensa que la aplicación de la Directiva no creará dificultades en este nivel;
- La armonización de la formación del personal médico y paramédico: es una buena idea, pero no fácil de llevar a la práctica a juzgar por experiencias pasadas en ámbitos comparables; este punto podría ser examinado por el grupo de trabajo mencionado anteriormente;
- La protección radiológica en pediatría: fue objeto de una charla muy técnica dictada por un radiólogo pediatra alemán, que será posiblemente una buena fuente de inspiración para muchos.

El debate general abarcó tres «cuestiones fundamentales» planteadas oralmente y por escrito: el conflicto entre armonización y subsidiariedad, la responsabilidad del prescriptor en la justificación (una cuestión que sorprendentemente es muy delicada) y la posible vuelta a la «regla de los 10 días» en radiología (el examen de la mujer en los 10 primeros días del ciclo menstrual).

Un aspecto importante del seminario fue que la valoración final de los médicos con respecto a las disposiciones de la Directiva fue positiva tras sus recelos iniciales por considerar que no se les había consultado adecuadamente o en absoluto.

En conclusión, puede decirse que quedó demostrada de nuevo la utilidad del debate: es esencial precisar «de qué se va a hablar» (contenido y definiciones) para «hablar del tema juntos» (consulta) en el «lugar apropiado» (formación e información de todos los implicados) y «decir poco pero decirlo apropiadamente» (enseñanza y estrategia relativa a los métodos de difusión fuera de los círculos especializados).

**Sr. Stephen KAISER**  
**Comisión Europea**  
**Luxemburgo**

Señoras y Señores:

En nombre de la Comisión Europea, tengo el honor de clausurar el presente seminario sobre la aplicación de la Directiva sobre exposiciones médicas.

El seminario, cuyo objetivo ha sido discutir aspectos importantes de la transposición de la Directiva sobre exposiciones médicas a las legislaciones nacionales con las autoridades competentes de los Estados miembros y con todas las asociaciones profesionales interesadas, ha contado con una muy amplia asistencia y los debates, moderados con gran entusiasmo, han resultado muy interesantes, desembocando en una serie de recomendaciones y propuestas prácticas a la Comisión que considero muy útiles y que sin duda nos serán de ayuda en nuestro futuro trabajo.

La experiencia de hoy será para la Comisión un estímulo para continuar apoyando a los Estados miembros en su trabajo de transposición de la Directiva. Por ello, parece lógico que en la primavera del próximo año se celebre una segunda reunión para evaluar la situación de dicha transposición.

Para finalizar, quiero dar las gracias a las autoridades españolas por haber hecho lo posible para que el seminario fuera un éxito y a todos ustedes por su inestimable contribución.

Muchas gracias y hasta pronto.

## Lista de participantes

**Prof. Helmut BERGMANN**

Medical Physicist  
Dept. of Biomedical Engineering and Physics  
Wahringer Guertel 18-20  
A-1090 WIEN

**Dr. Ernst HAVLIK**

Medizinphysiker  
Institut für Biomedizin Technik & Physik  
Währinger Gürtel 18-20  
A-1090 WIEN

**Dr Alfred HEFNER**

Radiation Protection Officer  
Abteilung Strahlenschutz  
Forschungszentrum Seibersdorf  
A-2444 SEIBERSDORF

**Dr. Emil OGRIS**

Univ. Prof.  
Vorstand der Abteilung für Nuklearmedizin  
Donauspital – SMZO  
Langobardenstraße 122  
A-1220 WIEN

**Dr P. ORTIZ**

International Atomic Energy Agency  
P.O.Box 100  
A-1400 WIEN

**Mr Francis CRAWLEY**

Chair (University of Brussels)  
EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice)  
Ethics Working Party  
Schoolbergenstraat 47  
B-3010 KESSEL-LO

**Mr. Michel DE ROO**

Dr. in Medicine (Nuclear Medicine)  
Herendreef 26  
B-3001 HEVERLEE

**Prof. Dr. L. DE THIBAUT DE BOESINGHE**

Rijksuniversiteit Gent  
Arbeidsgeneeskundige dienst  
2KIII - U.Z.  
De Pintelaan 185  
B-9000 GENT

**Mr EGGERMONT**

Head Radiation Protection Office  
Vrije Universiteit Brussel (VUB)  
Dienst Fysische Controle - Cyclotron  
Haarbeeklaan 103  
B-1090 BRUXELLES

**Mrs Suzanne FRIGREN**

Director DG XI.C – Nuclear Safety and Nuclear Protection  
European Commission  
Rue de la Loi, 200  
Office TRMF 03/24  
B-1049 BRUXELLES

**Mr D. GODECHAL**

AIB VINCOTTE CONTROLATOM  
Avenue du Roi, 157  
B-1190 BRUXELLES

**Mr Hans Georg MENZEL**

European Commission  
DG XII/F/6 - Radioprotection  
Office MO 75 04/21  
rue de la Loi 200  
B-1049 BRUXELLES

**Mr Harrie MOL**

Physicien médical  
VUB dep. Cyclotron  
Laarbeeklaan 103  
B-1090 BRUXELLES

**Mr Pieter PERDIEUS**

Ingénieur, Contrôle de Qualité  
AGFA-GEVAERT N.V.  
Septestraat 27  
B-2640 MORTSEL

**Mr Patrick PINET**

Sales Engineer  
HOLOGIC Europe  
“Horizon Park”  
Leuvensesteenweg, 510  
Bus 31  
B-1930 ZAVENTEM

**Dr Patrick SMEESTERS**

Service de Protection contre les Radiations Ionisantes  
Ministère de la Santé Publique et de l'Environnement  
Rue Montagne de l'Oratoire  
B-1010 BRUXELLES

**Mr Christian THIELEMANS**

Médecine du Travail  
Président ABR  
Clos Sainte Anne, 27  
B-1332 GENVAL

**Mr. Ronald VAN LOON**

Physicien  
Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire  
Rue de Lombardie  
B-1060 BRUXELLES

**Mrs Roza ZLATANOVA**

Health Physicist  
National Centre of Radiobiology and Radiation Protection  
132 bd Kliment Ohridski  
1156 SOFIA  
Bulgaria

**Mrs Lucia Viviana CANEVARO**

Medical Physic  
Laboratorio de Ciencias Radiológicas  
Rua São Francisco Xavier, 524  
Pqv. Haroldo L. Da Cunha - Sala 136  
20550-013 RIO DE JANEIRO  
Brasil

**Ms Alena HERIBANOVÁ**

Radiation Inspector  
State Office for Nuclear Safety (SONS)  
Senovážné náměstí  
110 00 PRAGUE 1  
Czech Republic

**Mr Jan SALAVA**  
Radiation Inspector  
State Office for Nuclear Safety  
Senovázne námestí 9  
110 0 PRAHA 1  
Czech Republic

**Mrs Lois GRUENAUER**  
Ph.D., Staff Scientist  
Picker International  
Robert-Bosch-Strasse 11  
D-65719 HOFHEIM-WALLAU

**Dr. Günter HEINEMANN**  
Arzt-Internist  
Secretary of the working Group "Radiation effects and  
radiation biology"  
Hochwaldweg 11  
D-70771 LEINFELDEN-ECHTERDINGEN

**P.D. Dr. med. K. HOFMANN-PREIB**  
Mediziner  
Johannes-R-Becher-Str. 1  
D-07546 GERA

**Prof. Dr. Fridtjof NÜSSLIN**  
Medical Physicist, Head of Dept.  
President of EFOMP  
Radiologische Univ.-Klinik  
Abt. f. Medizinische Physik  
Hoppe-Seyler-Str. 3  
D-72076 TÜBINGEN

**Dr. Norbert PEINSIPP**  
Verwaltungsbeamter, Ministerialrat  
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und  
Reaktorsicherheit  
Referatsleiter RS II 1  
Postfach 12 06 29  
53048 BONN

**Dipl. Ing. Günter SCHMIDT**  
Dipl. Ing. Strahlenschutz  
Medizin Einrichtungen der Universität Bonn  
Stabstelle Strahlenschutz  
Sigmund Freud Str. 25  
D-53127 BONN

**Dr Karl SCHNEIDER**  
Röntgenabteilung  
LMU-Ludwig Maximilians-Universität  
Lindwurmstr. 4  
D-80337 MÜNCHEN

**Prof. Jürgen SCHÜTZ**  
Physician  
Zentrum Strahlenmedizin  
A.-Schweitzer-Str. 33  
D-48129 MÜNSTER

**Mr Richard VIET**  
Radiologe  
Bundesamt für Strahlenschutz  
Ingolstädter Landstr. 1  
D-85764 OBERSCHLEIBHEIM

**Mr Jens Jørgen GRØNHAUG**  
Radiograf/Technologist  
Radiologisk Afdeling  
Vejle Sygehus  
DK-7100 VEJLE

**Mrs Ellen GRØNHAUG**  
Radiograf/Technologist  
Radiologisk Afdeling  
Vejle Sygehus  
DK-7100 VEJLE

**Mr Karl Arne JESSEN**  
Chief Physicist, Ph.D.  
Dept. of Medical Physics  
Århus Kommunehospital  
DK-8000 ÅRHUS C

**Mr Niels WIINBERG**  
MD  
Hillerød Centralsygehus  
Dept. Clinical Physiology and Nuclear Medicine  
DK-3400 HILLERØD

**Mrs María José**  
Técnico Especialista Radiodiagnóstico  
C/ Monasterio de Fitero N°18 (4° Izda)  
E-PAMPLONA

**Mr Francisco AGUADO**  
Médico Jefe de Servicio  
Alcobendas 12 - ch 43  
La Moraleja  
E-28109 MADRID

**Mr Justo ALHAMBRA SERRANO-CRUZ**  
T.E.Radiodiagnóstico  
C/ Comendador, n°7 (2°)  
LA SOLANA  
E-13240 CIUDAD REAL

**Mr Manuel ALONSO DÍAZ**  
Radiofísico Hospitalario  
Hospital U. "M. Valdecilla"  
Avda. Valdecilla s/n  
E-39008 SANTANDER-CANTABRIA

**Mrs Isabel ALONSO SAIZ**  
T.E.R.  
C/ La Torre N°2  
E-09557 PUENTEDEY (Burgos)

**Mr Javier ÁLVAREZ VÁZQUEZ**  
T.E.R.  
C/ Padre Don Rua N°1 (8°B)  
E-36203 PONTEVEDRA

**Mr Juan AMADOR**  
Dr. Químico  
Hospital Militar Gómez Ulla  
Servicio de Protección Radiológica  
c/ Glorieta del Ejército s/n  
E-28047 MADRID

**Mr Javier AMADOR BLANCO**  
Químico  
CIS ESPAÑA S.A.  
C/ Prim, 5  
E-28004 MADRID

**Mrs María Mercedes ANDRÉS RECLONDO**  
Físico  
Hospital Miguel Servet  
Servicio de Física  
Isabel la Católica N°1-3  
E-50009 ZARAGOZA

**Dr Gregorio ARAGÓN DE LA CRUZ**

Presidente  
Asociación Española de Radioterapia Oncológica (AERO)  
C/ Amador de los Ríos, 5  
E-28010 MADRID

Médico

Clínica Puerta de Hierro  
Servicio de Radioterapia  
C/ San Martín de Porres, 4  
E-28035 MADRID

**Mrs Pilar ARAGÓN SANTA MARÍA**

Química  
Instituto de Salud Carlos III  
Servicio Radioprotección  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mrs María del Carmen ARIAS BLANCO**

Médico Profesora Universidad  
Avda de Manolete No 22, 1º3  
E-14005 CÓRDOBA

**Mr Joaquín ARMISÉN**

Químico  
AGFA  
Provenza 392  
E-08025 BARCELONA

**Mr Fernando ARNÁIZ BUENO**

Médico Nuclear  
Pradillo, 8  
E-28002 MADRID

**Mr Leopoldo ARRANZ**

Físico Médico  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Mr José Manuel ARTIGUES PEDROLA**

Físico Responsable de P.R.  
Hospital de Sant Joan, S.A.M.  
C/ Sant Joan, s/n  
E-43201 REUS

**Dr Bartolomé BALLESTER MOLL**

Presidente  
Sociedad Española de Física Médica (SEFM)  
C/ Apolonio Morales, 27  
E-28036 MADRID

Radiofísico

Hospital Universitario de San Juan  
Servicio Protección Radiológica  
E-03550 SAN JUAN DE ALICANTE

**Mr J. Luis BARRETO**

Médico  
Clínica Los Naranjos  
Avda Enrique S. Otaño, s/n  
E-06004 BADAJOZ

**Mr José Ignacio BARROSO MATEU**

ATS de Empresa  
Central Nuclear de Santa María de Garoña (Burgos)  
E-09200 BURGOS

**Mr Leonardo BENÍTEZ FRAGUELA**

Químico  
CUALICONTROL-ACI S.A.  
C/ Caleruega N° 67 - 1a Planta  
E-28033 MADRID

**Mr Roberto BENITO GONZÁLEZ**

Director de Negocio  
Mallinckrodt Ibérica S.A.  
Avda. San Pablo, 28  
E-28820 COSLADA (Madrid)

**Mr Ricardo BERENGUER SANTOS**

T.E.R.  
C/ Ermitagaña, 10, 6ºA  
E-31008 PAMPLONA

**Mrs Mercedes BEZARES**

Dirección General de Salud Pública  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Pº Prado 14  
E-28071 MADRID

**Mr José Ángel BLANCO RUBIO**

Tec. Esp. en Radiología  
Isla de Tavira, 26 (5ºC)  
E-28035 MADRID

**Mrs Ana BLANES**

Médico  
Consejo de Seguridad Nuclear  
c/Justo Dorado 11  
E-28040 MADRID

**Mr Octavio CABALLERO CARPENA**

Médico  
Medicina Nuclear  
Hospital San Juan  
Ctra Nnal 332  
E-03550 SAN JUAN DE ALICANTE

**Mr David CANCIO**

Farmacéutico  
CIEMAT  
Av. Complutense 22  
E-28040 MADRID

**Mr Miguel CANELLAS ANOZ**

Físico  
Hospital Clínico Universitario  
Sº de Física y Protección Radiológica  
c/ San Juan Bosco 15  
E-50009 ZARAGOZA

**Mr José Luis CARRASCO RODRÍGUEZ**

Radiofísico Hospitalario  
Unidad de Protección Radiológica  
Hospital Universitario "Virgen de la Victoria"  
Campus Universitario de Teatinos  
E-29071 MALAGA

**Mr Francisco CARRERA**

Radiofísico Hospitalario  
Hospital "Juan Ramón Jiménez"  
Ronda Norte S/N  
E-21005 HUELVA

**Mr Emilio CASAL**

Físico  
Centro Nacional Dosimetría  
Avda Campanar 21  
E-46009 VALENCIA

**Mr Tomás CASANOVA BLANCO**

Físico  
JEFE Departamento  
c/ Trespademe 29  
E-28042 MADRID

**Mrs Josefa CASTAÑEDA ARRONTE**

Radiofísico Hospitalario  
Hospital U. "M. Valdecilla"  
Avda. Valdecilla s/n  
E-39008 SANTANDER-CANTABRIA

**Mr Luis Miguel CASTEJÓN CASTÁN**

Físico  
Jefe Servicio Protección Radiológica  
C/ Pablo Casals N°12 - 9°B  
E-28011 MADRID

**Mrs Lourdes CASTILLEJOS RODRÍGUEZ**

Médico  
Hospital Universitario de Getafe  
Servicio Medicina Nuclear  
Crtra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe  
E-28905 MADRID

**Mr Martín CASTILLO HERAS**

Físico  
C/ Arturo Soria, 192  
E-28043 MADRID

**Mr Jesús CASTRO CATALINA**

Físico  
Instituto de Salud Carlos III  
C.N. Sanidad Ambiental  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mrs Marta CEBRIÁN ECUARRE**

Farmacéutica  
Centro Investigaciones Biológicas (CSIC)  
C/ Velázquez 144  
E-28006 MADRID

**Mrs Carmen CERVELO**

Enfermera Medicina Nuclear  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio Medicina Nuclear  
E-28034 MADRID

**Mrs María Jesús CESTEROS MORANTE**

Radiofísico – Servicio de Oncología Radioterápica  
Hospital de León  
Altos de Nava s/n  
E-24008 LEÓN

**Mr José CHOCANO MORENO**

T.E. Radiagnóstico  
URB. Las Orquídeas n°7  
La Poblachuela  
E-13197 CIUDAD REAL

**Mrs Ana Isabel COARASA**

T.E. Radiodiagnóstico  
C/ del Dibujo No 13  
Getafe  
E-28905 MADRID

**Mr José CORDERO**

Médico  
Hospital Militar Gómez Ulla  
Servicio de Protección Radiológica  
c/ Glorieta del Ejercito s/n  
E-28047 MADRID

**Mrs Eva CORREDOIRA SILVA**

Radiofísico  
Hospital Universitario "La Paz"  
Paseo de la Castellana 261  
E-28046 MADRID

**Mr Juan Carlos DE ANDRÉS**

Técnico Radiología  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Mr Jesús María DE FRUTOS BARAJA**

Radiofísico  
Hospital Universitario de Valladolid  
Avda. de Ramón y Cajal, 3  
E-47011 VALLADOLID

**Mr F. Javier DE HARO DEL MORAL**

Médico Medicina Nuclear  
Clínica Puerta de Hierro  
Servicio Medicina Nuclear  
C/ San Martín de Porres 4  
E-28035 MADRID

**Mrs Rosa DE VIDANIA MUÑOZ**

Dr en Biología  
CIEMAT  
Avda. Complutense, 22  
Edif. 3A  
E-28040 MADRID

**Mrs Cristina N. DE VILLAVICENCIO**

Físico  
Servicio de Protección Radiológica  
Fundación Jiménez Díaz  
Avda. de los Reyes Católicos  
E-28040 MADRID

**Mrs Nieves DÍAZ-CANEJA RODRÍGUEZ**

Profesora de Física Médica  
Facultad de Medicina  
Universidad de Cantabria  
Avda. Cardenal Herrera Oria s/n  
E-39011 SANTANDER

**Mr Ricardo DÍEZ-GONZÁLEZ**

Radiofísico  
c/ Taquígrafo Martí, 14  
E-46005 VALENCIA

**Mr Luis DOMÍNGUEZ GADEA**

Médico – Jefe de Sección del Servicio de Medicina Nuclear  
C/ Marqués de Valdivia, 94, (2º Esc., 3C)  
E-28108 ALCOBENDAS (Madrid)

**Mr Pedro DOMÍNGUEZ MONTERO**

Médico  
C/ Ferrol 30  
E-28029 MADRID  
Tel: +34-1-323.30.14

**Mrs Carmen ESCALADA PASTOR**

Radiofísico de hospital  
Servicio de Radiofísica  
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro  
C/ San Martín de Porres, 4  
E-28035 MADRID

**Mrs María Luisa ESPAÑA LÓPEZ**

Radiofísico  
Hospital de la Princesa  
c/ Diego de León, 62  
E-28006 MADRID

**Mr Jacinto ESTARRIAGA ANSÓ**

Técnico en Radiología  
C/ Dr. J. Ma Reparaz N°4, 5° A  
E-31012 PAMPLONA

**Mrs Juana María ESTENOZ ALFARO**

Médico  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio Nuclear  
Ctra. Andalucía, Km. 4  
E-28041 MADRID

**Mr Francisco FAYOS FERRER**

Residente Radiofísico  
C/ Luis Marín, 6 (3°B)  
E-28038 MADRID

**Mrs Belén FERNÁNDEZ**

Radiofísico  
Servicio Física Médica y P.R.  
Hospital Central de Asturias  
Julian Clavería s/n  
E-33006 OVIEDO

**Mr Manuel FERNÁNDEZ BORDES**

Radiofísico  
Hospital Universitario  
Radiofísica  
Paseo San Vicente 58  
E-37007 SALAMANCA

**Dr Joaquín FERNÁNDEZ CRUZ**

Presidente  
Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM)  
C/ Goya, 38  
E-28001 MADRID

**Radiólogo**

Servicio de Radiodiagnóstico  
Hospital Virgen del Rocío  
C/ Manuel Siurot, s/n  
E-41013 SEVILLA

**Mr Jesús FERNÁNDEZ PÉREZ**

Médico  
Jefe Servicio Oncología Radioterápica  
Hospital "Virgen de la Arrixaca"  
E-MURCIA

**Mr Adolfo FERNÁNDEZ PRIETO**

Médico Radiólogo  
Hospital "Virgen de la Luz" del Insalud de Cuenca  
Servicio de Radiología  
E-CUENCA

**Mr José Miguel FERNÁNDEZ-SOTO**

Físico Médico  
Servicio de Física Médica  
Hospital Clínico San Carlos  
E-28040 MADRID

**Mrs Natividad FERRER**

Físico Médico  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Dr José M. FREIRE**

Médico Nuclear  
Langosta 12  
E-PUERTO SANTA MARÍA-CÁDIZ

**Mrs Araceli GABALDÓN**

Físico  
El Greco, 4  
E- MADRID

**Mrs María Fé GABALDÓN ROSILLÓ**

T.E.R.T.  
C/ Holanda, 2  
E-28916 LEGANÉS (MADRID)

**Prof. Carmen GALVÁN**

Doctor en Medicina  
Servicio de Radioterapia  
Hospital Clínico San Carlos  
E-28040 MADRID

**Mr Manuel GÁLVEZ DELGADO**

Profesor Universidad JEFE SPR  
Avda. Menéndez Pidal s/n  
E-14004 CÓRDOBA

**Mr Juan José GAMBARTE VALENCIA**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico  
Travesía Francisco Alesón n°2 (5-c)  
E-31008 PAMPLONA

**Mrs Pilar GARCÍA ALONSO**

Médico  
Hospital Universitario de Getafe  
Servicio Medicina Nuclear  
Crtra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe  
E-28905 MADRID

**Mrs Teresa GARCÍA CARRERA**

Físico  
Hospital "Ramón y Cajal"  
Oficina Técnica-Bioingeniería  
Carretera de Colmenar Viejo Km.9100  
E-28034 MADRID

**Mr Antonio GARCÍA CURIEL**

Médico Nuclear  
Paseo Marítimo n°1-(4°B)  
E-11010 CÁDIZ

**Mrs Soledad GARCÍA DEL VILLAR**

Farmacéutica  
Hospital Militar Central  
Universitario Gómez Ulla  
Servicio de Medicina Nuclear  
Glorieta del Ejército s/n  
E-28047 MADRID

**Mr Ángel GARCÍA MIGUEL**

Radiofísico  
Hospital Universitario  
Paseo San Vicente  
E-37007 SALAMANCA

**Mrs Isabel GARCÍA RECUERO**

Médico Inmunóloga  
Las Dalias, Casa 2  
Piso 7°D  
E-49008 SEVILLA

**Mrs Yolanda GARRALDA PASCUAL**  
T.E.R.  
P/ de los Olmos N° 6 - 3°D  
Urbanización Zizur  
E-ZIZUR MAYOR (Navarra)

**Mrs María Cristina GARRIDO DELGADO**  
Lic. Ciencias Químicas  
Avda. Burgos 41 - 3°A  
E-28036 MADRID

**Mr Juan Manuel GIL GAHETE**  
Técnico del Estado  
Justo Dorado N° 11  
E-28040 MADRID

**Mrs Mercè GINJAUME**  
Dir. Técnica Lab. Dosimetría  
INTE-UPC  
Diagonal 647  
E-08028 BARCELONA

**Mrs Susanna GÓMEZ CORES**  
Radiofísico  
MGV Gregorio Marañón  
c/Doctor Esquerdo, 46  
E-28007 MADRID

**Mr José Ramón GÓMEZ FUENTES**  
Médico residente  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio de Medicina Nuclear  
Carretera de Andalucía Km.5,400  
E-28041 MADRID

**Mrs Sylvia GÓMEZ-TEJEDOR ALONSO**  
Radiofísico  
c/ Antonio Toledano, 24 (5°C)  
E-28028 MADRID

**Mrs Inmaculada GONZÁLEZ**  
Técnico Medicina Nuclear  
Mar Menor 34, 7°A  
E-28033 MADRID

**Mrs Cristina GONZÁLEZ RUIZ**  
Radiofísico  
Servicio Física Médica y P.R.  
Hospital Central de Asturias  
Julián Clavería s/n  
E-33006 OVIEDO

**Mrs Carmen GONZÁLEZ S. SEGUNDO**  
Médico Onc. Radiot.  
C/ Cerrada N° 2 (5°J)  
E-47010 VALLADOLID

**Mr Victoriano GONZÁLEZ-VILA**  
Radiofísico  
Hospital U. "Virgen del Rocío"  
Avd. Manuel Siurot s/n  
E-41013 SEVILLA

**Mr Ángel GRACIA**  
Físico médico  
C/ Donoso Cortés 80, 5°-8  
E-28040 MADRID

**Mr Eduardo GUIBELALDE**  
Catedrático de Médica Física  
Escuela de Medicina  
Depto. de Radiología  
Universidad Complutense  
E-28040 MADRID

**Mrs María del Carmen GUINDEL RUIZ**  
Técnico en Radioterapia  
C/ Rafael Fernández Hijicos N°47 (3°B)  
E-28038 MADRID

**GUISASOLA**  
Physicist  
Instituto Oncológico  
Aldakonea, 44  
E-20012 SAN SEBASTIÁN

**Mrs Isabel GUTIÉRREZ**  
Físico  
Facultad de Medicina  
Universidad de Cantabria  
Avda. Cardenal Herrera Oría s/n  
E-39011 SANTANDER

**Mrs Elfa HARO SALVATIERRA**  
Médico residente  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio de Medicina Nuclear  
Carretera de Andalucía Km.5,400  
E-28041 MADRID

**Mr Vidal HERNÁNDEZ GARCÍA**  
Médico Oncología Radioterápica  
C/ Severo Ochoa 3 (2°A)  
E-18001 GRANADA

**Mrs Araceli HERNÁNDEZ VITORIA**  
Físico  
Hospital Clínico Universitario  
S° de Física y Protección Radiológica  
c/ San Juan Bosco 15  
E-50009 ZARAGOZA

**Mr Baltasar HERNANDO MACHÍN**  
Ingeniero  
CUALICONTROL-ACI S.A.  
C/ Caleruega N° 67 - 1a Planta  
E-28033 MADRID

**Mr Manuel HERRANZ**  
Radiofísico  
Plza. Virgen del Manzano, 2-7°D  
E-09004 BURGOS

**Mr Antonio HERREROS MARTÍNEZ**  
Técnico en Protección Radiológica  
C/ Rafael Batlle, 24 Bajos  
E-08017 BARCELONA

**Mrs María del Pilar IGLESIAS GÓMEZ**  
T.E.R.  
Avda. Virgen de Argeme, 7 (3°D)  
E-10800 CÁCERES

**Mr Emilio IRANZO**  
Protección Radiológica  
Paseo de la Castellana, 201  
E-28046 MADRID

**Mrs Yolanda JEAN-MAIRET**  
Técnico-P.R.  
C.S.N.  
c/Justo Dorado N° 11  
E-28040 MADRID

**Mr José Miguel JIMÉNEZ GONZÁLEZ**  
Radiofísico Hospitalario  
Avda. Cardenal Herrera Oría, n°54 (3° Dcha)  
E-39012 SANTANDER

**Mrs Susana JIMÉNEZ MARTÍNEZ**  
Técnico Especialista en Radiodiagnóstico  
C/ Delfín N°5 (9°B IZG)  
E-18015 GRANADA

**Mr Juan Manuel KINDELÁN**  
Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear  
Consejo de Seguridad Nuclear  
C/ Justo Dorado, 11  
E-28040 MADRID

**Mr José Pedro LA BANDA TEJEDOR**  
Médico  
Servicio de Medicina Nuclear  
Hospital del Aire  
C/ Arturo Soria 82  
E-28027 MADRID

**Mrs María Teresa LEÓN GONZÁLEZ**  
Bióloga  
CIS ESPAÑA S.A.  
C/ Prim, 5  
E-28004 MADRID

**Mrs Nieves LLORCA DOMAICA**  
Física  
Centro Nacional de Dosimetría  
Av/Campanar 21  
E-46009 VALENCIA

**Mr Ramón LOBATO BUSTO**  
Radiofísico  
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de  
Compostela  
C/ Galeras s/n  
E-15705 SANTIAGO

**Mr Pedro Luis LÓPEZ BERRUEZO**  
T.E.R.  
P/ Navarra 6-7° C.P.  
E-31300 TAFALLA (Navarra)

**Mrs María Pilar LÓPEZ FRANCO**  
Radiofísico  
Hospital de la Princesa  
c/ Diego de León, 62  
E-28006 MADRID

**Mrs María Antonia LÓPEZ PONTE**  
Física - Dosimetría Interna  
CIEMAT  
Edificio 34  
Avda. Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mr Miguel LÓPEZ TORTOSA**  
Físico  
Física Médica  
Servicio de Protección Radiológica  
Universitat Rovira i Virgili  
Facultat de Medicina  
C/ Sant Llorenç 21  
E-43201 REUS (Tarragona)

**Mrs Pilar LORENZ**  
Técnico P.R.  
Consejo de Seguridad Nuclear  
c/Justo Dorado, 11  
E-28040 MADRID

**Mrs María Teresa MACÍAS**  
Responsable Protección Radiológica  
Instituto de Investigaciones Biomédicas (CSIC)  
c/ Arturo Duperier 4  
E-28029 MADRID

**Mr Mohamed MANUZI**  
Ingeniero Industrial  
Hospital "Ramón y Cajal"  
Oficina Técnica-Bioingeniería  
Carretera de Colmenar Viejo Km.9100  
E-28034 MADRID

**Mrs María Jesús MANZANAS**  
Físico  
c/ Marqués de Mondéjar No 22 - 7°C  
E-28028 MADRID

**Mrs Paloma MARCHENA**  
Bióloga  
UNESA  
C/ Francisco Gervas 3  
E-28020 MADRID

**Mrs Marisa MARCO**  
Head of Training Dept. (RP)  
CIEMAT / IEE  
Avda. Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mr Ramón Carlos MÁRQUEZ**  
Técnico Especialista Medicina Nuclear  
CIEMAT  
Avenida Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mr Luis Miguel MARTÍN CURTO**  
Médico  
c/ Sangenjo 14  
E-28034 MADRID

**Mr Pedro MARTÍN LERONES**  
Ldo. en Ciencias Físicas  
c/Las Eras N° 17, 6°A  
E-47009 VALLADOLID

**Mr Roberto MARTÍN OLIVA**  
Físico  
Pza. San Roque n°5  
E-35450 SANTA MARÍA DE GUÍA (Las Palmas)

**Dr Josep MARTÍN-COMÍN**  
Presidente  
Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMN)  
C/ Apolonio Morales, 27  
E-28036 MADRID

CSUB Hospital Princeps d'Espanya  
S. Medicina Nuclear  
C/ Feixa Llarga, s/n  
E-08907 HOSPITALET DE LLOBREGAT

**Mr Miguel Ángel MARTÍNEZ**  
X-Ray Supervisor  
Ctra. de Fuencarral Km,15.1  
E-28108 ALCOBENDAS (Madrid)

**Mrs María Nieves MARTÍNEZ LOIZAGA**  
Médico especializado Med. Preventiva Nuclear  
MEDYCSA  
Príncipe de Vergara N°134  
E-28002 MADRID

**Mr Francisco Ramón MARTÍNEZ RAMOS**

T.E. Radiodiagnóstico  
c/ Aldeanueva de la Vera N° 21, 4ºB  
E-28044 MADRID

**Mr José Franco MARTÍ-VIDAL**

Radiofísico  
c/ Alginet, 13 - 21º  
E-46989 TERRAMELAR  
Paterna (Valencia)

**Mrs María José MATEOS LÓPEZ**

T.E.R.  
Avda. Madrid, 21 (1ºB)  
E-18012 GRANADA

**Mr Rafael MATEOS ORTIGOSA**

Tec. Esp. Radiodiagnóstico  
C/ Jazmín N°9  
CAJAR  
E-18198 GRANADA

**Mrs Lydia MEIGGS CORBELLÁ**

Médico  
c/ General Zabala No 13 - 5ºF  
E-28002 MADRID

**Mrs Margarita MELENDRO**

Farmacéutica  
Du Pont Pharma  
C/ Albacete N°5  
E-28027 MADRID

**Mrs María MENGUAL GIL**

Físico  
Hospital Miguel Servet  
Servicio de Física  
Isabel la Católica N°1-3  
E-50009 ZARAGOZA

**Mrs Victoria MESTRE DE JUAN**

Física  
Centro Nacional de Dosimetría  
av/Campanar 21  
E-46009 VALENCIA

**Mrs Esther MILLÁN CEBRIÁN**

Radiophysicist  
Servicio de Física y P.R.  
Hospital Clínico Universitario San Juan  
Bosco, 15  
E-50009 ZARAGOZA

**Mrs Joaquina MIRALPEIX**

Licenciada en Física  
Sant Salvador 131  
E-08024 BARCELONA

**Mrs Marta Guadalupe MOLINA MUÑOZ**

Licenciada en Derecho  
c/ Buenos Aires, 9 2ºJ  
E-18004 GRANADA

**Mr. José Luis MONROY ANTÓN**

Médico  
Don Ramón de la Cruz No 89  
E-28006 MADRID

**Mrs Gloria MONTERO**

Radiofarmacéutica  
Du Pont Pharma  
C/ Albacete N°5  
E-28027 MADRID

**Mr Juan José MORANT ECHEVARNE**

Físico  
Servicio de Protección Radiológica  
Universitat Rovira i Virgili  
Facultat de Medicina  
C/ Sant Llorenç, 21  
E-43201 REUS (Tarragona)

**Mr Miguel Ángel MUÑOZ AZNÁREZ**

T.E. Radiodiagnóstico  
C/ del Dibuto No 13  
Getafe  
E-28905 MADRID

**Mrs María Soledad NÁJERA GARCÍA**

Podóloga/Enfermera  
Collado de Marichiva n°8 (3B) - Escaleras D  
E-28035 MADRID

**Mrs Maria Pilar OLIVARES MUÑOZ**

Físico  
Hospital General Universitario "Gregorio Marañón"  
c/Dr. Esquerdo 46  
E-28007 MADRID

**Mr Miguel Angel OLMO LÓPEZ**

T.E. Radiodiagnóstico  
C/ Alava N°7 (1ºE)  
E-28017 MADRID

**Mrs Luisa OLÓRIZ LANDA**

Técnico Especialista Radiodiagnóstico  
Concejo de Elcano N°11-Bajo B  
E-31016 PAMPLONA

**Mrs Victoria PALACLÓS PÉREZ**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico (TER)  
C/ Artes Gráficas, 34, 3º, 12º  
E-46010 VALENCIA

**Mrs María Cruz PAREDES GARCÍA**

Radiofísico de hospital  
Servicio de Radiofísica  
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro  
C/ San Martín de Porres, 4  
E-28035 MADRID

**Mrs Celia PECHARROMÁN SACRISTÁN**

Médico residente  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio de Medicina Nuclear  
Carretera de Andalucía Km.5,400  
E-28041 MADRID

**Prof. J. José PEÑA**

Profesor Física Médica  
Cátedra Física Médica  
Facultad de Medicina  
Universidad de Extremadura  
E-06070 BADAJOZ

**Mr Francisco Javier PENÍN GONZALÉZ**

Médico  
Hospital Universitario de Getafe  
Servicio Medicina Nuclear  
Crtra. de Toledo, Km. 12.500 Getafe  
E-28905 MADRID

**Mrs Amparo PÉREZ**

Enfermera Medicina Nuclear  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio Medicina Nuclear  
E-28034 MADRID

**Mrs Paloma PÉREZ MOLINA**

Director Técnico Farmacéutico  
Mallinckrodt Ibérica S.A.  
Avda. San Pablo, 28  
E-28820 COSLADA (Madrid)

**Mr Carlos PEY ILLERA**

Médico  
Hospital Universitario de Getafe  
Servicio Medicina Nuclear  
Crtra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe  
E-28905 MADRID

**Mr Xavier PIFARRÉ MARTÍNEZ**

Radiofísico de hospital  
Servicio de Radiofísica  
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro  
C/ San Martín de Porres, 4  
E-28035 MADRID

**Mr Juan José Francisco POLLEDO**

Director General de Salud Pública  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Pº Prado 14  
E-28071 MADRID

**Mr Alejandro PRENSA**

Físico-Med. Nuclear  
Hospital Clínico San Carlos  
c/ Isaac Peral s/n  
E-28040 MADRID

**Mr Carlos PRIETO MARTÍN**

Radiofísico  
Hospital de la Princesa  
c/ Diego de León, 62  
E-28006 MADRID

**Mr Juan Ignacio RABA**

Radiofísico Hospitalario  
Avda. Cardenal Herrera Oria, nº36 (5B)  
E-39011 SANTANDER

**Mrs María Luisa RAMÍREZ**

Médico Nuclear  
Consejo de Seguridad Nuclear  
c/Justo Dorado 11  
E-28040 MADRID

**Mr Francisco RAMÍREZ FERNÁNDEZ**

Técnico Rayos X  
C/ Lima nº34 - (2ºA)  
E-28945 FUENLABRADA (Madrid)

**Mr Juan I. RAYO-MADRID**

Medicina Nuclear  
Hospital Infanta Cristina  
Ctra de Portugal, s/n  
E-06080 BADAJOZ

**Mrs María Angeles RIVAS BALLARÍN**

Físico de Hospital  
Avda. Cesareo Alierta Nº31, Esc. Dcha. 1ºA  
E-50008 ZARAGOZA

**Mrs Luz María ROBREDO**

Dosimetría Interna  
CIEMAT  
Edificio 7  
Avda Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mr Pedro RODRÍGUEZ**

Físico Médico  
SMART Solutions  
C/ Ortega y Gasset 20 (3ºB)  
E-28006 MADRID

**Mrs Mónica RODRÍGUEZ**

Física  
IEE / CIEMAT  
Avda. Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mrs Lucía RODRÍGUEZ ASTORGA**

Profesora Escuela de Enfermería  
C/ Severo Ochoa, 3 (2ºA)  
E-18001 GRANADA

**Mr Manuel Francisco RODRÍGUEZ CASTILLO**

Físico  
Hospital Universitario de Valme  
Servicio de Radiofísica  
Ctra. de Cádiz s/n  
E-41014 SEVILLA

**Mrs Fátima ROJAS CIMADEVILA**

Periodista  
Consejo Seguridad Nuclear  
Justo Dorado, 11  
E-28040 MADRID

**Mr José Ramón ROMÁN COLLADO**

Físico  
Hospital Universitario de Valme  
Servicio de Radiofísica  
Ctra. de Cádiz s/n  
E-41014 SEVILLA

**Mr José Manuel ROMAY-BECCARIA**

Minister of Health  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado, 18  
E-28014 MADRID

**Mrs María Luisa ROSALES CALVO**

Bióloga  
Consejo de Seguridad Nuclear  
Justo Dorado 11  
E-28040 MADRID

**Mr Francisco Javier ROSALES ESPIZUA**

Técnico en Protección Radiológica  
Gobierno Vasco  
Departamento de Sanidad  
c/ María Díaz de Haro, 60  
E-48010 BILBAO

**Mrs Almudena RUANO GÓMEZ**

T.E.R.  
C/ Crta. de Plasencia, 15  
E-10691 CÁCERES

**Mr Carlos RUIZ BLANCO**

Tec. Esp. en Radiodiagnóstico  
Residencia Los Alfares P.I., I.C.E.  
E-16002 CUENCA

**Mr Rafael RUIZ CRUCES**

Médico-Radiólogo  
Dpto. Radiología  
Facultad de Medicina  
c/Campus de Teatinos s/n  
E-29071 MALAGA

**Mrs Carmen RUIZ GIMENO**

Física  
Instituto de Salud Carlos III  
C.N. Sanidad Ambiental  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mr Sebastián RUIZ SOLÍS**

Médico residente  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio de Medicina Nuclear  
Carretera de Andalucía Km.5,400  
E-28041 MADRID

**Mrs Carmen SAHUQUILLO LÓPEZ**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico (TER)  
C/ Ingeniero José Sirera Nº 29 PTA 3  
E-46017 VALENCIA

**Mr Abraham SALCEDO PLAZA**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico  
c/ Bernardo Balbuena Nº6  
E-CIUDAD REAL

**Mr Ángeles SÁNCHEZ SAGRADO**

T.E. Radiodiagnóstico  
Ada Mediterraneo Nº 52, Bajo F  
E-28007 MADRID

**Mrs Marina SÁNCHEZ SÁNCHEZ**

Médico  
Consejo de Seguridad Nuclear  
c/Justo Dorado 11  
E-28040 MADRID

**Mrs Consuelo SÁNCHEZ SERRANO**

T.E. Radiodiagnóstico  
Puerto el Esquinazo, 2 (1º)  
E-10300 NAVALMORAL DE LA MATA (Cáceres)

**Mrs Ana María SANCHO PASCUAL**

Farmacéutica  
Instituto de Salud Carlos III  
Servicio Radioprotección  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mrs María Polonia SANTIAGO TEMPRANO**

Técnico en Radiodiagnóstico  
C/ Pío XII, Nº1 (7ºA)  
E-15001 LA CORUÑA

**Mr Antón SANTOS MIRANDA**

Médico Onc. Radiot.  
Avda. de Burgos Nº 16B, esc. 2, Bajo B  
E-28036 MADRID

**Mr Félix SARABIA GARCÍA**

Médico  
Hospital "12 de Octubre"  
Avda. Andalucía Km 5.400  
E-28041 MADRID

**Mr J.M. SASTRE**

Físico  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Mr Ignacio SECADES ARÍZ**

Médico Especialista  
Hospital Militar Central  
Universitario Gómez Ulla  
Servicio de Medicina Nuclear  
Glorieta del Ejército s/n  
E-28047 MADRID

**Mr Francisco J. SENISE BARRIO**

Médico Nuclear  
C/ Doctor Eduardo Arroyo Nº1, 4º Dcha  
E-23003 JAÉN

**Mr. Antonio SERRADA HIERRO**

Radiofísico  
Hospital Universitario "La Paz"  
Paseo de la Castellana 261  
E-28046 MADRID

**Mrs Celestina SERRANO**

Físico  
Hospital Ramón y Cajal  
Sección de Radiofísica  
Servicio de Radioterapia  
Carretera Colmenar km 9,100  
E-28034 MADRID

**Mr Darío SERVANO ASENSIO**

Médico  
Hospital Militar Gómez Ulla  
Servicio de Protección Radiológica  
c/ Glorieta del Ejército s/n  
E-28047 MADRID

**Mr Francisco SIERRA CALVO**

T.E.R.  
Prado Magdalena, 14 (5ºA)  
E-47005 VALLADOLID

**Mr Fernando SIERRA DÍAZ**

Físico (Radiofísica Hospitalaria)  
Hospital Gregorio Marañón (S. Dosimetría y Radioprotección)  
c/Doctor Esquerdo 46  
E-28007 MADRID

**Mr Eduardo SOLLET**

Presidente  
Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)  
C/ Apolonio Morales, 27  
E-28036 MADRID

Físico Nuclear

IBERDROLA  
C/ Hermosilla 3  
E-28001 MADRID

**Mrs Susana SUÁREZ RUDA**

Estudiante Aprendiz  
C/ Eva Levantes, 13 (6ºB)  
E-41006 SEVILLA

**Mr Jorge TEIJEIRO VIDAL**

Catedrático Universidad  
C/ San Andrés 114 (2º)  
E-15003 LA CORUÑA

**Mrs Marina TÉLLEZ DE CEPEDA RUIZ**

Radiofísico  
Hospital Universitario "La Paz"  
Paseo de la Castellana, 261  
E-28046 MADRID

**Mr José Ignacio TEN MORÓN**

Medical Physicist  
Servicio de Física Médica  
Hospital Clínico San Carlos  
E-28040 MADRID

**Mrs Consuelo TIERNO REGIDOR**

Periodista  
"Enfermería actualidad"  
C/ Fuente del Rey, nº2 (Esquina Ctra. de Castilla)  
E-28023 MADRID

**Mr Bonifacio TOBARRA GONZÁLEZ**

Físico  
"Virgen de la Arrixaca"  
Servicio de Protección Radiológica  
E-30120 EL PALMAR (Murcia)

**Mr Pedro URIARTE**

Médico  
Hospital de León  
Medicina Nuclear  
Altos de Nava, s/n  
E-24008 LEÓN

**Mrs María del Mar VALBUENA MARÍN**

Técnico Especialista en Radioterapia  
C/ Luis Marín, 6 (3ºB)  
E-28038 MADRID

**Prof. Eliseo VAÑO CARRUANA**

Catedrático de Física Médica  
Departamento de Radiología  
Escuela de Medicina  
Universidad Complutense  
E-28040 MADRID

**Mr Eliseo VAÑO GALVÁN**

Estudiante de medicina  
C/ Gabriela Mistral, 19  
E-28035 MADRID

**Dr Francisco VARGAS**

Subdirector General de Sanidad Ambiental  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Pº Prado 14  
E-28071 MADRID

**Mrs María Elena VEIGA OCHOA**

Farmacéutica  
Instituto de Salud Carlos III  
Servicio Radioprotección  
Ctra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mr Santiago VELÁZQUEZ MIRANDA**

Radiofísico  
c/ Luis Arenas Ladislao nº 7 (6ºB)  
E-41005 SEVILLA

**Mrs Ingrid VETTERS**

Técnico de Radiología  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Mrs Rosa María VICENTE RAMÍREZ**

Técnico en Imagen Médica (destino Protección Radiológica)  
Av. Retamas, 10 1ºA  
E-28922 ALCORCÓN (MADRID)

**Mrs Susana VÍLCHEZ PERALES**

Tec. Esp. Radiodiagnóstico  
C/ Cañada Bodega Nº4  
E-18813 GRANADA

**Mrs Irina FILIPPOVA**

Head of Department of Supervision and Inspection  
Estonian Radiation Protection Centre  
Kopli 76  
EST-EE0004 TALLINN  
Estonia

**Dr. Elle TANNER**

Head of Department  
Estonian Radiation Protection Centre  
76 Kopli Str.  
EE0004 TALLINN  
Estonia

**Mr Bernard AUBERT**

Physicien d'Hôpital  
Service de Physique  
Institut Gustave-Roussy  
F-94805 VILLEJUIF Cédex

**Prof. BOK**

Professeur Médecine Nucléaire  
Hôpital Beaujon  
100 Bd Général Leclerc  
F-92110 CLICHY

**Mr Henri CASSAGNOU**

O.P.R.I.  
B.P. 35  
F-78110 LE VESINET

**Mrs Sophie CHAILLET**

Juriste  
Ministère de la Santé  
D.G.S. bureau Ethique et Droit  
8 av. de Ségur  
F-75350 PARIS 07 SP

**Ms Yanna CHEVALME**

Pharmacienne  
Agence du Médicament  
Unité Pharmaceutique-Chimie  
143/147 Bd Anatole France  
F-93200 SAINT-DENIS

**Mr Serge COEQUYT**

Médecin Nucléaire  
Service Central de Médecine Nucléaire  
1 rue O. Lambret  
F-59037 LILLE CEDEX

**Mrs LAVOCAT-DIRSCHERL**

Pharmacien  
Mallinckrodt Medical  
26 rue Gustave Madiot  
B.P. 3  
F-91923 BONDOUFLE CEDEX

**Mr Christian LEFAURE**

Chef de Projet  
CEPN  
Centre d'Etude sur l'Evaluation de la Protection dans le  
Domaine Nucléaire  
B.P. 48  
F-92263 FONTENAY-AUX-ROSES

**Mr Carlo MACCIA**  
Physicist  
CAATS  
93 bd Maréchal Joffre  
F-92340 BOURG-LA-REINE

**Mr. Philippe MARELLE**  
Médecin Radiologue  
FNMR  
60 bd Latour-Maubourg  
F-75007 PARIS

**Mrs Elisabeth MARSHALL-DEPOMMIER**  
Comité Technique Interministériel pour l'Euratom  
31-33 rue de la Fédération  
F-75752 PARIS CEDEX 15

**Dr A. NOEL**  
Centre Alexis Vautrin  
Unité de Radiophysique  
Route de Bourgogne  
F-54511 NANCY

**Dr Daniel SO**  
Médecine Nucléaire  
Hôpital Bel Air – CHR Metz-Thionville  
Service de Médecine Nucléaire  
Rue de Friscaty  
F-57100 THIONVILLE

**Mr J.N. TALBOT**  
Médecin  
Hôpital Tenon  
4 rue de Chine  
F-75020 PARIS

**Ms Ylitarkastaja Ritva HAVUKAINEN**  
Senior Advisor  
STUK  
Radiation and Nuclear Safety Authority  
PL 14  
FIN-00881 HELSINKI

**Mr Sauli SAVOLAINEN**  
Ph.D., Chief Physicist  
Helsinki University Central Hospital  
Dept. of Radilogy  
P.O.Box 380  
FIN-00029 HYKS

**Mr Matti SUOMELA**  
Research department  
STUK  
P.O.Box 14  
FIN-00881 HELSINKI

**Mr Jean R.F. BEER**  
Radiographer  
Medical Physics Dept.  
Mount Vernon Hospital  
Rickmansworth Road  
GB-HA6 2RN Northwood Middlesex

**Mr Chris BRIGGS**  
Eastman Kodak Company  
Health Imaging, EAMER  
The Atrium  
P.O.Box 591  
1, Harefield Road  
GB-UXBRIDGE UB8 1YD (Middlesex)

**Mr. R.H. CORBETT**  
Diagnostic Radiologist  
Department of Diagnostic Radiology  
Hairmyres Hospital  
East Kilbride  
GB- GLASGOW G75 8RG

**Mr Steve EBDON-JACKSON**  
Department of Health  
Room 417  
Wellington House  
135-155 Waterloo Road  
GB-LONDON SE1 8UG

**Mrs Mary EMBLETON**  
Radiography  
The College of Radiographers  
2 Carriage Row  
183 Eversholt Street  
GB-LONDON NW1 1BU

**Dr K. FAULKNER**  
Regional Medical Physics Dept.  
Freeman Hospital  
Freeman Road  
GB- NE7 7DN NEWCASTLE UPON TYNE

**Mrs Adrienne FINCH**  
Radiographer  
ISRRT  
52 Priory Way  
GB-N. HARROW HA2 6DH

**Dr. L. Keith HARDING**  
Medical Director  
City Hospital NHS Trust  
Dept. of Physics and Nuclear Medicine  
Dudley Road  
GB-BIRMINGHAM B18 7QH

**Mr. Niall MONAGHAN**  
Radiation Protection Advisor  
8 second Cross Road  
GB-TWICKENHAM TW2 5RF

**Dr CRH PENN**  
Oncology  
Dept o Clinical Oncology  
Royal Devon & Exeter Hospital  
Barrack Road  
GB-EXETER

**Mr B. WALL**  
National Radiological Protection Board  
Chilton, Didcot  
GB-OXON OX11 0RQ

**Dr. Ian WATT**  
Consultant Radiologist  
Department of Clinical Radiology  
Bristol Royal Infirmary  
GB-BRISTOL BS2 8HW

**Mr Nino R. VEPKHAVDZE**  
M.D., Ph.D, Radiation Hygienist  
Tbilisi State Medical University  
Department of Preventive Medicine  
33, Vazha-Pshavela avenue  
380077 TBILISI  
Georgia

**Mr Demetrios CHRISTOFIDES**

Civil Servant (Radiophysist)  
Environmental Health Division  
Ministry of Health and Welfare  
7, Aristotelous str.  
GR-ATHENS 10187

**Mr P. DIMITRIOU**

Ass. Prof. in Medical Physics  
Greek Atomic Energy Commission  
P.O.Box 60092  
GR-15310 Aghia Paraskevi

**Dr E. YAKOUMAKIS**

Secretary  
Greek Radiation Protection Association  
c/o Dept. of Medical Physics  
Medical School  
GR-115 27 ATHENS GOUDI

**Dr Sándor PELLET**

Medical Deputy Director  
National Research Institute for Radiobiology and Radiohygiene  
Anna u. 5  
H-1221 BUDAPEST

**Dr P. ZARÁND**

Med. Physicist  
Uzsoki Hospital  
Uzsoki N°29  
H-1145 BUDAPEST

**Prof. Pietro Luigi INDOVINA**

Full Professor of Physics  
Via G. Donati, 32  
I-00159 ROMA

**Dr Filomena MAZZEI**

Researcher  
Laboratorio di Fisica  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena 299  
I-00161 ROMA

**Mr Franco MILANO**

University of Florence  
Viale Morganni 85  
I-50134 FIRENZE

**Mr A. PARISI**

Radiation Protection Expert  
Ministero della Sanità - ISPESL  
Via Urbana 167  
I-00184 ROMA

**Mr. Antonio SUSANNA**

Dirigente  
A.N.P.A.  
Via Brancati 48  
I-00144 ROMA

**Dr Giovanna ZATELLI**

Member of the Executive Board of AIRP  
Fisica Sanitaria  
A.O. Careggi  
I-50139 FIRENZE

**Mrs Elisabetta ZUCCHI**

Medical Physicist  
Servizio Física Sanitaria  
Azienda Ospedaliera Ospedale San Martino  
Largo Benzi 10  
I-GENOVA

**Prof. William BINCHY**

Regius Chair of Laws and Head of the Law School  
University of Dublin  
Trinity College  
IRL-DUBLIN 2

**Dr Gerard HURLEY**

Chairman EAR/POC  
President UEMS Radiology Section & Board  
Department of Radiology  
Meath Hospital  
IRL-DUBLIN 8

**Dr Brendan McCLEAN**

Chief Medical Physicist  
St Luke's Hospital  
Highfield Road  
Rathgar  
IRL-DUBLIN 6

**Mr Luis ESCOBAR**

Administrator  
European Commission  
Radiation Protection (X.I.C.1)  
Centre Wagner C/340  
L-2920 LUXEMBOURG

**Mr Laurent JOMÉ**

Attaché d'Administration  
Ministère de la Santé  
57 Bd de la Pétrusse  
L-2935 LUXEMBOURG

**Mr Stephen KAISER**

Head of Unit  
European Commission  
Radiation Protection (X.I.C.1)  
Centre Wagner C/320  
L-2920 LUXEMBOURG

**Mrs Paloma LOPEZ**

Biologiste  
11A rue de l'Egalité  
L-3983 OLM

**Mr Diederik TEUNEN**

Administrator  
European Commission  
Radiation Protection (DG X.I.C.1)  
Centre Wagner C/325  
L-2920 LUXEMBOURG

**Mr Albinas MASTAUKAS**

Doctor  
Radioprotection Centre  
Kalvariju 153  
VILNIUS  
Lithuania

**Mr Antanas VAITKUS**

Head of Radiation Protection Service  
Kaunas Medical Academy Hospital  
Eiveniu 2  
3007 KAUNAS  
Lithuania

**Prof. Yuri DEKHTYAR**

Physicist  
Riga Technical University  
EEMT Institute  
1 Kalku Str.  
LV-1658 RIGA  
Latvia

**Mr Edmunds PAKERS**  
MD Physician  
P. Stradins Clinical Hospital  
13 Pilsonu  
LV-1002 RIGA  
Latvia

**Mrs N. DE HAAN**  
Radiation Protection Officer  
DVM - Vrije Universiteit  
van der Boechorststraat  
NL-1081 BT AMSTERDAM

**Mr F.J.D. FELDERHOF**  
Training Manager  
Stichting BIGRA  
p/a Hogeschool Holland  
Postbus 261  
NL-1110 AG DIEMEN

**J. GELIJNS**  
Physicist  
Dept. Clinical Oncology LUMC  
P.O.Box 9600  
NL-2300 RC LEIDEN

**Mrs & Mr J. RIJLAARSDAM**  
Policy Maker  
Ministry of Health, Welfare and Sport  
P.O.Box 5406  
NL-2280 HK RIJWIJK

**Mr W. TERMORSHUIZEN**  
Health Physicist  
Academisch Ziekenhuis Leiden  
Dienst Veiligheid, Stralenbescherming en Milieu  
Interne Postcode C0-Q  
Postbus 9600  
NL-2300 RC LEIDEN

**Mr P.J. VAN DER JAGT**  
Director  
Radionuclide Centre  
Free University  
De Boelelaan 1085c  
NL-1081 HV AMSTERDAM

**Dr. H.H. VAN ROOIJ**  
Associate Director Regulatory affairs  
Mallinckrodt Medical B.V.  
Westerduinweg 3  
NL-1755 LE PETTEN

**Mr Richard VAN SONSBECK**  
Radiation Protection Expert  
Röntgen Technische Dienst B.V.  
Radiation Protection Services  
Postbus 10065  
NL-3004 AB ROTTERDAM

**Dr Hans ZOETELIEF**  
Physicist  
TNO Centre for Radiological Protection and Dosimetry  
P.O.Box 5815  
NL-2280 HV RIJWIJK

**Dr C. ZUUR**  
Ministry of Environment  
DGM/SVS/SNV/655  
P.O.Box 30945  
NL-2500 GX THE HAGUE

**Mrs Maria DO RASARIO VIEIRA**  
Medical Doctor  
Av. Acacias, 6  
R/C ESQ B<sup>o</sup>A, Monte Estoril  
P-2765 ESTORIL

**Mrs Délia ESCAJA GAZZO**  
Physicist  
Direcção-Geral da Saúde  
Av. João Crisóstomo, N<sup>o</sup>9  
P-1093 LISBON

**Mr João José QUINTELA DE BRITO**  
Presidente  
Sociedade Portuguesa de Protecção Contra Radiações  
Rua 5 de Outubro Lote 33 1<sup>o</sup>E  
P-2685 S. JOÃO DA TALHA

**Mrs Amália RODRIGUES NAGUEIRA**  
Physicist Nuclear Medicine  
Serviço de Medicina Nuclear  
Istituto Portugues de Oncologia de Gemfil  
P-1093 LISBOA Codex

**Mr Maciej SKARZEWSKI**  
Engineer-Radiation Safety Officer  
National Atomic Energy Agency  
ul.Krucza 36 – room N<sup>o</sup> 143  
00-921 WARSAW  
Poland

**Dr Constantin MILU**  
Ph. D.  
President of the Romanian Society for Radiation Protection  
Institute of Hygiene and Public Health, Radiation Hygiene  
Laboratory  
Str. Dr. Leonte N<sup>o</sup>1-3  
76256 BUCHAREST 35  
Romania

**Mrs Karin EKLUND**  
Radiographer  
Radiologica Department  
University Hospital  
S-22185 LUND

**Mr Erik JURVIN**  
Medical Physicist (Radiology)  
Central Hospital  
Dept. of Radiology  
S-37185 KARLSKRONA

**Mrs Teresa KUPFER**  
Radiation Protection Inspector  
Swedish Radiation Protection Institute  
S-17116 STOCKHOLM

**Dr Wolfram LEITZ**  
Swedish Radiation Protection Institute  
Div. for Occupational & Medical Exposures  
S-171 16 STOCKHOLM

**Mr Hans G. RINGERTZ**  
M.D., Ph.D., Prof. and Chairman  
Karolinska Hospital  
S-17176 STOCKHOLM

**Mr Vladimír JURINA**  
Head of Radiation Protection  
Ministry of Health of the Slovak Republic  
Limbova 2  
830 07 BRATISLAVA  
Slovak Republic

**Jure FETTICH**  
Nuclear Physician  
Nuclear Medicine Dept.  
Zaloska 7  
1525 LJUBLJANA  
SLOVENIA

**Mrs Metka MACAROL-MITI**  
M.D.  
Institute of Public Health  
Trubaljeva 2  
1000 LJUBLJANA  
Slovenia

**Mr Urban ZDESAR**  
Physicist  
Institute of Occupational Safety  
Bohoriceva 22A  
1000 LJUBLJANA  
Slovenia

## RESUMEN

El objetivo del seminario era impulsar el debate entre las autoridades competentes de los Estados miembros, los profesionales habilitados, los prescriptores, los expertos en protección radiológica y los representantes de la industria sobre la transposición de la Directiva relativa a las exposiciones médicas (MED) (97/43/Euratom). El seminario se centró en nueve temas pertinentes, que, una vez presentados por los ponentes, se sometieron a debate. La Comisión está preparando guías técnicas sobre gran parte de estos temas. En particular, se discutieron en profundidad las siguientes cuestiones: la conveniencia de retomar la regla de los 10 días para las mujeres en edad de procrear, los niveles de referencia de dosis para el diagnóstico, la armonización del método y la escala de los programas de aseguramiento de la calidad, la responsabilidad del prescriptor en el proceso de justificación y las posibilidades de armonizar la formación. Se decidió celebrar a principios de 1999 otra reunión para evaluar la transposición de la MED en ese momento.