



ACOFIMED
Asociación Colombiana de Física Médica

Guía para la gestión de incidentes por exposición a radiación ionizante en imagenología médica



Guía para la gestión de incidentes por exposición a radiación en pacientes en servicios de imágenes diagnósticas.

Documento controlado: Asociación Colombiana de Física Médica.

Citación sugerida: E. Salazar H. Guía para la gestión de incidentes por exposición a radiación en pacientes en servicios de imágenes diagnósticas. Asociación Colombiana de Física Médica (ACOFIMED). Cali, Colombia. 2025. Versión 01.

Colombia

Promovido por Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Física Médica

Autor

DSc. Físico Médico Edison Salazar Hurtado. Clínica Imbanaco. Cali, Colombia.

Revisión editorial y técnica

DSc. Física Médica María Esperanza Castellanos.

Colaboradores

MSc. Físico médico Harley Alejo Martínez. Clínica Imbanaco. Cali, Colombia.

MSc. Físico médico Fernando Poveda. Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia.

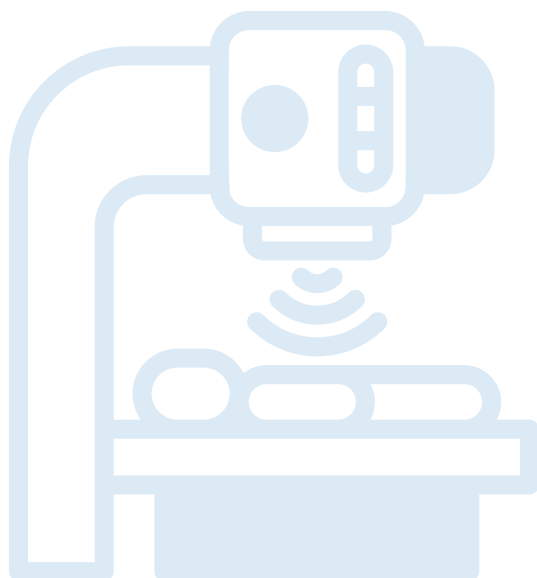
MSc. Físico médico Felipe Cuarán. Fundación Valle de Lili. Cali, Colombia.

Año 2025

ISBN: 978-628-96906-0-6

Principio de aplicación de la guía

El no cumplimiento de los principios de la protección radiológica en las exposiciones médicas, fundamentados en principios éticos de la atención en salud para las prácticas médicas con radiaciones ionizantes, obedece a situaciones que son razonablemente relacionables a eventos de seguridad del paciente.



Alcance

Prestadores de servicios de salud

Prestadores de servicios de salud que cuentan con equipos generadores de radiación ionizante o fuentes radiactivas para las prácticas médicas de radiología diagnóstica e intervencionista y medicina nuclear.

Profesionales de la salud

Profesionales responsables del aseguramiento de la calidad y de la seguridad del paciente.

Profesionales de la física médica

Profesionales de la física médica responsables del aseguramiento de la calidad, de la seguridad del paciente en relación con el control de las exposiciones médicas.

Alcance normativo

En relación con el marco normativo colombiano, la implementación de la presente guía implica cumplimiento de la resolución 181434 del Ministerio de Minas y Energía, capítulo de exposiciones médicas, de la resolución 482 del Ministerio de Salud y Protección Social en su artículo 42 sobre el deber de reportar los incidentes y eventos en las prácticas médicas con radiaciones y, finalmente, de la resolución 3100 en el estándar de procesos prioritarios sobre la obligatoriedad de controlar el riesgo por exposición a radiación en trabajadores, pacientes y público.

Acreditación Joint Commission International u otras acreditaciones internacionales

Los procesos de acreditación nacional e internacional forman cada vez más parte de los procesos de garantía de calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia y Latinoamérica. Una de las acreditaciones más comunes es la de la Joint Commission International, en cuyos estándares se solicita el monitoreo y reporte de los estudios con valores de dosis por fuera de rango. El modelo propuesto en esta guía logra un alcance completo para los estándares requeridos en esta acreditación en materia de gestión de dosis.

Resumen

La gestión de la exposición de pacientes a radiación ionizante en los contextos de las imágenes diagnósticas es una necesidad imperante para el control de la exposición poblacional y la potencial aparición de enfermedades radioinducidas en el futuro.

Diversas publicaciones que direccionan el desarrollo de la cultura de la seguridad de los pacientes frente a la exposición a radiación aportan elementos cruciales para la medición de la cultura de la seguridad en los contextos hospitalarios. No obstante, aún es materia pendiente la articulación de los conceptos de la protección radiológica con el marco conceptual de la seguridad del paciente, sus formas de clasificación del daño y las estrategias de medición según las técnicas de la ciencia de la mejora como disciplina de la atención en salud, que propende por reducir y prevenir los daños durante los procesos de atención.

El presente documento propone una guía conceptual y metodológica para la gestión de los incidentes por exposición a radiación en exposiciones médicas y para su clasificación bajo el marco de seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud y sugiere procesos de medición de las mejoras tendientes al control de la exposición individual y poblacional.

Abreviaturas

Organizaciones Internacionales

ICRP: Comisión Internacional de Protección Radiológica (International Commission on Radiological Protection).

JCI: Joint Commission International (organización independiente sin fines de lucro que se dedica a mejorar la seguridad y la calidad de la atención en salud a través de la acreditación, certificación y educación).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.

UNSCEAR: Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation).

UE: Unión Europea.

Magnitudes y unidades de radiación

D: dosis absorbida de radiación.

DLP: sigla en inglés para producto dosis-longitud, magnitud usada en TC.

E_{eff}: dosis efectiva, utilizada para evaluar el impacto de la radiación en el organismo.

Gy: gray (unidad de dosis absorbida).

mGy: miligray.

mGy.cm: unidad de DLP.

Sv: unidad para las magnitudes dosis equivalente y dosis efectiva usadas en radioprotección.

mSv: milisievert.

Conceptos relacionados con la protección radiológica

NI: Nivel de investigación.

NRD: Nivel de referencia para diagnóstico (en inglés DRL, sigla de Dose Reference Level).

RIC: Rango intercuartil.

Técnicas y equipos en imágenes médicas

TC: Tomografía computarizada (sigla en español para Computed Tomography o CT).

Rx: Radiografía general analógica o digital.

PET CT: examen de medicina nuclear que combina la tomografía por emisión de positrones (sigla en inglés PET) con la tomografía computarizada (CT).

XA: Angiografía y procedimientos de hemodinámica guiados por rayos x.

MG: Mamografía.

MN: Medicina nuclear.

Tabla de contenido

Principio de aplicación de la guía

Alcance

Prestadores de servicios en salud
Profesionales de la salud
Profesionales de la física médica
Alcance normativo
Acreditación Joint Commission International u otras acreditaciones internacionales

Resumen

Abreviaturas

Definiciones

Introducción

Justificación del desarrollo de una cultura de la seguridad del paciente frente a las exposiciones médicas

Objetivos generales de la guía

Marco internacional de seguridad del paciente de la OMS

Tipos de daño en la atención en salud
Clasificación de la severidad del daño según la OMS
Factores contributivos

Daño por exposición a radiación

Marco de la protección radiológica

Principio de justificación
Principio de optimización
Concepto de nivel de referencia y nivel de investigación
Protocolo de atención de referencia
Concepto de exposición no intencional y exposición accidental
Enfoques de análisis para los incidentes por exposición a radiación: individual y colectivo
Determinación de los niveles de investigación
Objetivando el concepto de exposición involuntaria o intencional
Análisis gráfico y acciones concretas para el monitoreo de dosis de radiación
Recolección de datos para la determinación de los NRD y NI
Consideraciones para la clasificación de los incidentes por exposición a radiación según el marco de seguridad del paciente de la OMS
Clasificación de los incidentes por exposición a radiación según la dosis y su relación con el marco internacional de seguridad del paciente
Concepto de sobrexposición en exposiciones médicas y principio de justificación

Incidentes por exposición a radiación que deben ser monitoreados

Pasos para la aplicación de la guía

Procesos que deben ser implementados para la gestión de incidentes
Criterios para la elección del protocolo a monitorear
Búsqueda activa de incidentes por exposición a radiación en una práctica dada
Elección del indicador dosimétrico
Planear Hacer Actuar y Verificar
Establecimiento de la regla para determinar el nivel de investigación para el estudio de los incidentes no intencionados

Ejemplo de aplicación – informe de gestión

Elección de protocolo
Procesos implementados de búsqueda activa de incidentes
Periodo de evaluación
Regla para el cálculo del nivel de investigación
Resultados

Aplicación de análisis de causa raíz para un incidente colectivo

Notificación al ente regulador y procesos de mejora

Bibliografía

Anexos

Anexo 1 anotaciones sobre el sistema de definiciones
Anexo 2 indicadores dosimétricos



Radiofarmacia

La radiofarmacia hospitalaria de procesos generados en el área encargada de la gestión de radiofarmacos, asegurando su correcta recepción, almacenamiento, dispensación y distribución.

Es fundamental para garantizar la seguridad del paciente y cumplir con la normatividad vigente.

Definiciones

Las siguientes definiciones son tomadas del marco de seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud (1) y del marco de la protección radiológica de la Comisión Internacional de Protección Radiológica en Medicina (2). Así mismo, se construye un sistema de definiciones que permite la tipificación de los incidentes cuya naturaleza es la exposición a radiación ionizante en diversas prácticas médicas, las bases metodológicas para monitorear el exceso de dosis, la clasificación del daño por radiación y la medición de las mejoras.

Condición insegura o peligrosa: es una circunstancia que incrementa la probabilidad de convertirse en un incidente, indistintamente de la condición clínica del paciente o de su enfermedad.

Daño: alteración estructural o funcional del organismo o todo efecto perjudicial derivado de él. Comprende enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte, y pueden ser de tipo físico, social o psicológico.

Daño clínicamente significativo por exposición: deterioro funcional temporal o permanente de un tejido clínicamente relevante por exposición a radiación aguda o de forma prolongada (reacciones tisulares).

Incidente por exposición a radiación individual: ocurrencia sin daño apreciable debido a un fallo en el proceso de atención que conduce a un daño biológico clínicamente no significativo en un paciente, que es causado por la exposición a radiación ionizante. Estos pueden ser: a. incidente por exposición accidental; b. incidente por exposición no intencional y c. incidente por exposición inadvertida al feto.

a. Incidente por exposición accidental: son exposiciones no justificadas que deben analizarse desde un enfoque individual. Estos son los más frecuentes:

- Exposición de un paciente equivocado.
- Exposición de una región u órgano equivocado en el paciente correcto.
- Exposición no debidamente justificada.

b. Incidente por exposición no intencional (o involuntaria): exceso de exposición sustancialmente mayor que la esperada, aun cuando la exposición se encuentra justificada, y donde es posible demostrar una falla o desviación en la atención.

c. Incidente por exposición inadvertida del feto: cualquier exposición inadvertida del embrión o feto en el curso de una exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos.

Exposición involuntaria o no intencionada: Exposición sustancialmente mayor o significativamente diferente de la prevista.

Exposición accidental: la exposición distinta de la planificada con fines clínicos que, como consecuencia de un evento imprevisto y no deseado, sufre una persona sometida a una exposición médica.

Exceso de exposición: corresponde al porcentaje de dosis de radiación por encima del valor típico de dosis y teniendo en cuenta que la dosis recibida por el paciente ha superado el nivel de investigación.

Evento adverso por exposición a radiación: corresponde a un incidente con daño apreciable por un fallo en el proceso de atención que conduce a un daño clínicamente significativo en un paciente a causa de la exposición a radiación ionizante.

Situación anómala: falla en el equipo, error en el proceso o tarea o acción u omisión durante el ciclo de atención que provoca la exposición inusual a radiación en diferentes pacientes.

Incidente por exposición colectiva: corresponde a un incidente sin daño apreciable en un colectivo de pacientes, ocasionado por una situación anómala, que no sobrepasan los niveles de investigación de los indicadores de dosis establecidos mediante cualquier regla que lo determine, pero que pudo afectar o afectó a más de cinco pacientes.

Evento significativo de dosis: cualquier incidente en la categoría de exposiciones médicas, clasificado con daño o sin daño, como consecuencia de una exposición accidental, no intencional, inadvertida al feto o exposición colectiva bajo una situación anómala.

Nivel de referencia de un parámetro de dosis institucional: se trata de un valor estadístico obtenido a partir de la distribución de un indicador dosimétrico a lo largo de un período de observación determinado. Este valor estadístico es la mediana de esa distribución para un protocolo dado en una institución específica.

Nivel de investigación: se trata de un valor por encima del cual se considera que ha habido una exposición a un paciente que necesita una investigación de seguimiento.

Nota: Ver anotaciones y referencias sobre la construcción de este conjunto de definiciones en el Anexo.1

Introducción

Las exposiciones médicas son las exposiciones a la radiación ionizante que sufren los pacientes durante procedimientos con propósito médico de diagnóstico o terapéutico (3). Estas exposiciones deben ser debidamente justificadas para garantizar el beneficio clínico respecto al riesgo radiológico plausible por el daño biológico que causa la radiación. En este sentido, el acto de la exposición tiene como requisito una dosis apropiada o típica, que garantice el control de la exposición para disminuir los excesos de radiación no justificados y los daños biológicos que se presentan (4).

El problema inicial para esta gestión es cómo definir los incidentes por exposición a radiación en pacientes que deben ser monitoreados, cómo clasificarlos y correlacionarlos con un lenguaje propicio dentro de un contexto hospitalario. Esto es, cómo tipificar los incidentes cuya naturaleza es la exposición a radiación dentro del horizonte de los eventos de seguridad del paciente, y en este sentido, cuáles deben ser analizados, clasificados y reportados teniendo en cuenta las características del daño por exposición a dosis bajas y potencialmente moderadas.

En Colombia, los criterios de notificación de incidentes fueron adoptados de las recomendaciones del OIEA, como quedó estipulado en el capítulo de exposiciones médicas de la Resolución 181434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía. No obstante, no existe claridad para la aplicabilidad de dichos criterios en el contexto hospitalario, dada su desconexión lingüística con los términos comúnmente empleados en el argot de la seguridad del paciente, lo que impide que las instituciones prestadoras de servicios de salud gestionen y reporten estos eventos.

Con el fin de plantear el mejoramiento en la gestión de los eventos por exposición en un contexto clínico, y reducir la frecuencia de su ocurrencia y la dosis de radiación colectiva, es pertinente proponer una guía con un modelo de gestión soportado en los conceptos de protección radiológica que permita la inclusión de incidentes por dosis de radiación como eventos dentro del marco internacional de seguridad del paciente.

Justificación del desarrollo de una cultura de la seguridad del paciente frente a las exposiciones médicas

Los daños producidos por la exposición de un individuo a radiación ionizante en el rango de dosis bajas (<100 mSv), pueden ser medidos a través del conteo de las proteínas involucradas en los procesos de reparación del ácido desoxirribonucleico (ADN) (5), evidenciando el daño por radiación sobre el material biológico. La probabilidad de reparación del ADN puede no ser completamente efectiva, y, en consecuencia, se pueden desencadenar procesos carcinogénicos a largo plazo (6, 7).

Los efectos biológicos a bajas dosis de radiación, denominados estocásticos, tienen décadas de latencia (del orden de diez años para leucemias y de veinte a treinta años para cánceres sólidos) (8), (9). En efecto, la manifestación clínica debido a la alteración celular, que conduce a efectos radioinducidos, no se puede evidenciar en la práctica diaria de las imágenes diagnósticas, ni es posible realizar seguimientos a pacientes durante largos periodos dado que no es costo efectivo para una constatación de enfermedad cancerígena.

Una vez que se haya presentado una exposición accidental no intencional o de otro tipo, no es posible establecer, desde el punto de vista práctico, una intervención posterior en el paciente irradiado que permita medir el daño producido. Sin embargo, diversos estudios en radiobiología demuestran la relación de rupturas de doble cadena en el ADN y otras alteraciones macromoleculares en la célula con la dosis de radiación recibida durante estudios de imágenes médicas (8, 9).

Desde el punto de vista epidemiológico, los cánceres radioinducidos por dosis bajas han sido ampliamente estudiados, y se han establecido correlaciones positivas con estudios sobre exposiciones médicas y ocupacionales (10). Estudios de casos de pacientes pediátricos y jóvenes, cuyo propósito ha sido la estimación y el análisis del riesgo radiológico, concluyen que es necesario establecer medidas que disminuyan los efectos por exposición a largo plazo (11).

Teniendo en cuenta los efectos individuales y los resultados de estudios epidemiológicos de asociación de cáncer radioinducido por exposición, es pertinente gestionar los eventos de exposición como casos de seguridad del paciente para lograr un mayor control de las exposiciones médicas.

En el marco internacional de seguridad del paciente, el daño se define como la “alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella”, que puede ser de tipo físico, social o psicológico. Sin embargo, desde esta definición no se evidencia la relación directa con el daño biológico. Por ende, los eventos por exposición o sobrexposición no justificada, cuyo daño se da a nivel intracelular, no pueden clasificarse en las categorías de severidad, entendidas como evento sin daño, daño leve, moderado o centinela (1).

Desde el ámbito mundial, entidades como la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecen lineamientos para el control de las exposiciones médicas (12, 13). No obstante, dado que en el marco de seguridad del paciente de la OMS no se incluyen con claridad los eventos por exposición a radiación, se puede inferir una ruptura conceptual que dificulta un mejor desarrollo de la cultura de seguridad de las exposiciones médicas en las políticas de los diferentes Estados y, por ende, en las instituciones de salud.

En las normativas colombianas, algunas de las exigencias para la habilitación de servicios de

imágenes diagnósticas están asociadas a la calidad y seguridad del paciente, particularmente en lo relacionado con la investigación, la gestión y el reporte de los incidentes en exposiciones médicas durante el uso de las tecnologías médicas generadoras de radiación.

La implementación de una guía donde se defina la operación y gestión de los incidentes por dosis de radiación, y su clasificación como eventos de seguridad del paciente, contribuye a la instauración de una cultura integral de la seguridad del paciente en los servicios de radiología diagnóstica e intervencionista y en los servicios de medicina nuclear, para reducir la ocurrencia de este tipo de eventos y, por tanto, optimizar la dosis individual y poblacional.



Objetivos generales de la guía

Objetivo general

Establecer una guía para la estandarización de la gestión de los incidentes por exposición a radiación en las prácticas médicas de radiología diagnóstica e intervencionista y medicina nuclear desarrolladas en las instituciones prestadores de servicios de salud en el territorio colombiano.

Objetivos específicos

- Definir los incidentes en pacientes por exposición a radiación que deben ser monitoreados y reportados dentro de los contextos hospitalarios y ante el ente regulador.
- Establecer un método de clasificación de los incidentes relacionados con exceso de exposición a radiación basado en una descripción estadística de una distribución de referencia.
- Orientar los procesos de búsqueda activa de los incidentes relacionados con las exposiciones no justificadas y las exposiciones que implican uso de consentimiento informado, situaciones anómalas relacionadas con exposiciones colectivas de pacientes que fueron expuestos bajo condiciones inseguras.
- Presentar un modelo de gestión de incidentes que tipifica y clasifica los incidentes por exposición a radiación en las exposiciones médicas bajo el marco de seguridad del paciente.



Marco internacional de seguridad del paciente de la OMS

La seguridad en salud es un principio fundamental de la atención a los pacientes y un componente fundamental para la gestión de la calidad. Según la OMS, la seguridad “implica la ausencia de daños prevenibles a un paciente durante el proceso de atención sanitaria, en particular, la reducción a un mínimo aceptable de los riesgos de daños innecesarios relacionados con la atención en salud” (14).

En términos operacionales, la seguridad del paciente se concibe como un conjunto de elementos estructurales, de procesos e instrumentos construidos a partir de la evidencia científica disponible para disminuir el riesgo de sufrir un evento adverso y, en caso de ocurrencia, mitigar sus consecuencias (15).

El concepto de seguridad del paciente se basa en conocimientos derivados de otras áreas y la sistematización de un conjunto de métodos del contexto sanitario que permiten construir un sistema taxonómico para clasificar, analizar y notificar los eventos adversos, con miras a lograr el aprendizaje continuo y propender a la implementación de medidas (16).

A continuación se desarrollan los conceptos esenciales del marco de seguridad del paciente necesarios para la conjugación con los conceptos de la protección radiológica y así derivar en un sistema conceptual para la gestión de los incidentes por exposición a radiación en pacientes.

Tipos de daño en la atención en salud

Conceptos generales adoptados del marco internacional de la OMS (1):

- **Evento:** algo que le ocurre a un paciente o que le atañe durante el proceso de atención sanitaria.
- **Incidente:** está relacionado con la seguridad del paciente, es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasiona un daño innecesario a un paciente.
- **Incidente sin daño:** ocurrencia que, aunque alcanzó al paciente no le ocasionó ningún tipo de perjuicio.
- **Evento adverso:** incidente que causa daño al paciente, es un sinónimo de incidente con daño.
- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo o todo efecto perjudicial derivado de ella. El daño comprende enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte.
- **Tipos de daño:** físicos, sociales o psicológicos.

El daño asociado a la atención en salud es el que se atribuye a las actuaciones durante los procedimientos o tratamientos que tuvieron lugar en la atención sanitaria o que se asocia a ella, y que no pueden adjudicarse a una enfermedad o lesión identificada previamente. Los daños más comunes asociados a la atención en salud incluyen los retrasos y errores diagnósticos, las infecciones, el olvido de cuerpo extraño quirúrgico o cirugía incorrecta, los errores de medicación, las caídas de pacientes, la confusión de paciente y muchos otros (1, 17).

Clasificación de la severidad del daño según la OMS

Según el marco internacional de seguridad del paciente, el daño se califica de la siguiente manera (1):

Categoría A. Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.

Categoría B. Leve: la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima.

Categoría C. Moderado: resultado sintomático y exige intervención o prolongación de la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.

Categoría D. Grave: el resultado es sintomático y exige una intervención que le salve la vida, o requiere una intervención quirúrgica o médica mayor.

Categoría E. Muerte: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

Factores contributivos

Factores contributivos son las acciones o los factores que se cree han cumplido un papel en el origen o evolución de la ocurrencia de un incidente o elevan el riesgo de que se produzca, debido al deterioro o vulneración de las barreras de seguridad. A continuación, se presentan los tipos de factores contributivos tomados del marco de seguridad del paciente (1) y algunos ejemplos que ilustran la influencia sobre los incidentes que se pueden presentar en la prestación de los servicios de salud relacionados con la exposición a radiación:

Paciente: se relaciona con las acciones y comportamientos durante el procedimiento radiológico, incluyendo movimiento, que lleva a la repetición del estudio. Es común en pacientes pediátricos.

Tecnología y tarea: conjunto de factores que contribuyen como también las formas del uso (tarea) y el funcionamiento (tecnología). Falta de protocolos o de procedimientos claros, inadecuada configuración de parámetros técnicos que incrementan la dosis de radiación.

Individuo: incidencia del talento humano en la causa de incidentes por exposición a radiación debido al descuido en la aplicación de protocolos o por la falta de capacitación, entre otros.

Equipo de trabajo: está relacionado con la comunicación efectiva y la capacidad de realizar tareas conjuntas entre roles diferentes o iguales para el cumplimiento del mismo propósito. Falta de comunicación entre tecnólogos, tecnólogo-auxiliar para la atención de un paciente o falta de comunicación para la implementación de un protocolo entre médico radiólogo-físico médico, entre otros.

Ambiente: factores físicos e infraestructura, los sistemas eléctricos y de iluminación. El sistema eléctrico inestable que genera caídas de voltaje afectando el funcionamiento del equipo de rayos X, lo que implica el aborto de la exposición en la toma de estudios.

Organización y gerencia: abarca la influencia de los factores administrativos y económicos en el ámbito gerencial. Ausencia de políticas claras en materia de protección radiológica de los

pacientes, ausencia de la claridad de un marco conceptual que permita el reconocimiento y la gestión de los incidentes por exposición. Disposición de profesionales pertinentes para la gestión.

Contexto institucional: factores externos a la organización que impactan implícitamente en los procesos de atención. Ejemplo de ello son el escaso conocimiento de los profesionales de los entes reguladores quienes aplican auditorías laxas para el cumplimiento normativo.

Daño por exposición a radiación

La radiación ionizante tiene la energía suficiente para ionizar átomos o moléculas de la materia del medio, generando alteraciones en su estructura electrónica (18, 19). Dentro de este tipo de radiación se encuentran los rayos X y rayos gamma, que corresponden a una región específica del espectro electromagnético, así como partículas emitidas durante la desintegración de radioisótopos empleados en radiofármacos. Estos fenómenos físicos son fundamentales en múltiples aplicaciones médicas, desde la obtención de imágenes diagnósticas y procedimientos intervencionistas hasta su uso terapéutico en oncología.

En el contexto del diagnóstico por imágenes y de los procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, los efectos relevantes de la radiación en los pacientes están determinados por la interacción de la radiación ionizante con los distintos tejidos y órganos, así como por su impacto en la manifestación clínica del daño (18, 19). La dosis absorbida, definida como la energía depositada por unidad de masa de tejido, es el parámetro fundamental para cuantificar la exposición a la radiación. La relevancia del nivel de dosis radica en la cantidad de energía absorbida, los mecanismos de interacción a nivel celular y tisular y la predisposición genética de los individuos, factores clave en la caracterización del daño clínico y la evaluación del riesgo radiológico (20).

La segmentación en niveles de dosis permite establecer rangos de interés en las exposiciones médicas de acuerdo con las posibles consecuencias o implicaciones en el riesgo radiobiológico. El Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR, por sus siglas en inglés) identificó los siguientes rangos de dosis de interés: a) dosis baja, entre 0 a 100 mGy; b) dosis moderada, entre 100 y 1000 mGy y c) dosis alta, mayor a 1000 mGy (7).

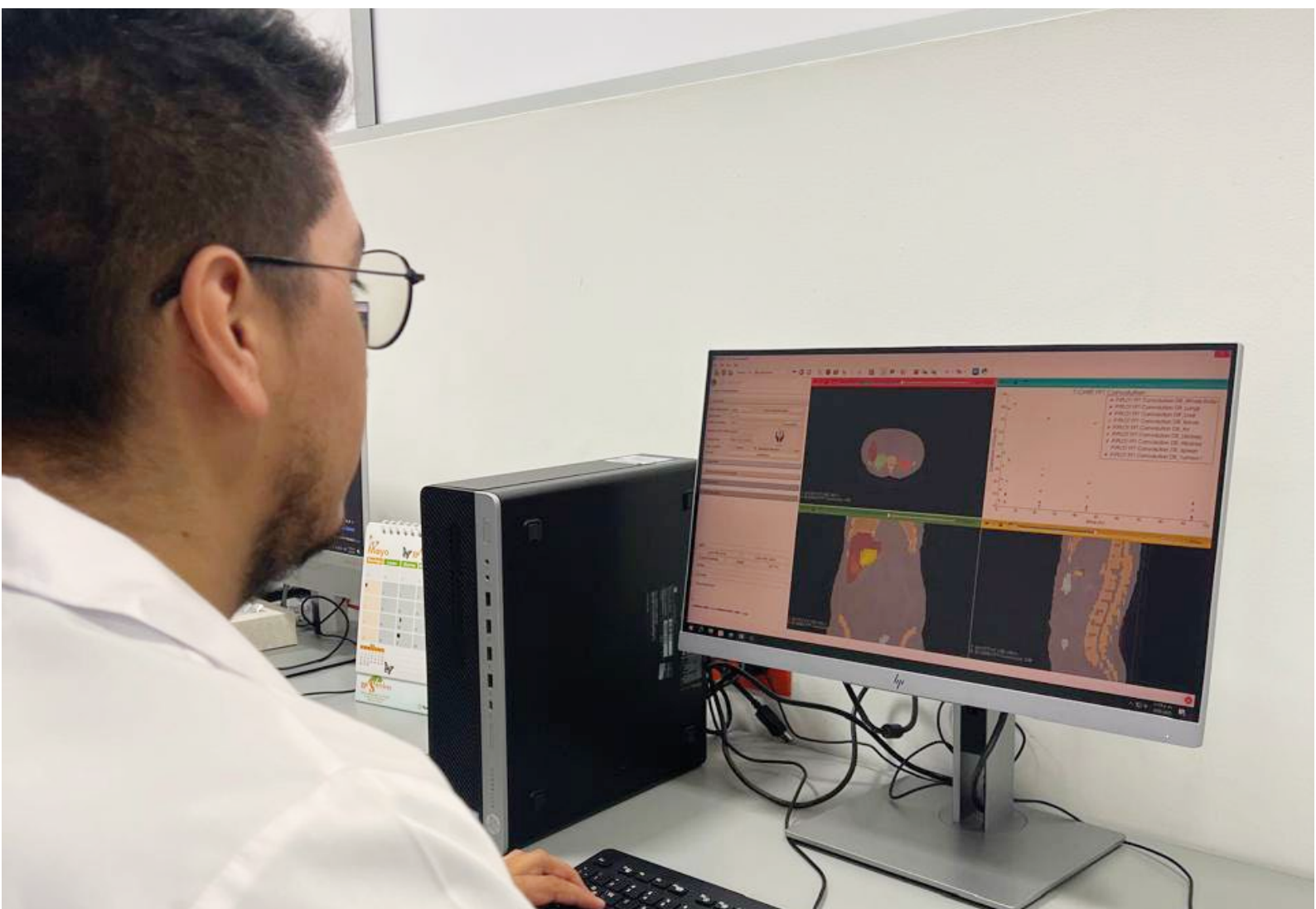
Las dosis recibidas por los pacientes en la categoría de exposición médica se dan en función del tipo de procedimiento, lo que incluye la modalidad y tecnología con la que se realiza, la complejidad clínica y el propósito diagnóstico o terapéutico. Con base en lo anterior, los efectos de la radiación ionizante y su correspondiente daño clínico deben ser comprendidos a la luz de los efectos comúnmente aceptados según: la dosis recibida, el rango en el que se encuentre y los órganos o regiones anatómicas irradiadas. Cabe destacar que no todas las dosis de radiación surten el mismo efecto.

En forma general, los efectos producidos por la radiación se clasifican como efectos estocásticos y determinísticos (o no estocásticos). Los efectos estocásticos no tienen una dosis umbral, por lo que pueden ocurrir a cualquier dosis y la gravedad del daño es independiente de la dosis. Los principales efectos estocásticos son los hereditarios y la carcinogénesis, y es este último el de mayor relevancia para efectos de protección radiológica y, en particular, en las aplicaciones médicas (7, 21).

Vale mencionar que no es posible determinar en un solo individuo la atribución de un cáncer

como manifestación clínica de una exposición a radiación a bajas dosis, dado que la exposición a radiación no sería el único factor agresor con posibilidad de desencadenar un proceso carcinogénico (22, 23). En consecuencia, no es posible establecer una relación causal unívoca entre la exposición y el desarrollo de esta enfermedad en el rango de las dosis bajas y moderadas. La probabilidad de atribución de esta enfermedad a la exposición a radiación solo es posible a partir de estudios radio-epidemiológicos realizados en grandes poblaciones (24) considerando, además, el intervalo de tiempo entre la exposición a la radiación y el desarrollo de una malignidad, período de latencia. La leucemia tiene el periodo de latencia más corto, cuya prevalencia en su punto máximo es entre 5 y 7 años, en tanto que los tumores sólidos radioinducidos han mostrado tener periodos de latencia de 10 a 30 años (10, 25).

Los efectos determinísticos son aquellos cuya gravedad depende de la dosis recibida, y se manifiesta con certeza al traspasar un umbral por debajo del cual no hay ocurrencia (4, 26). En este tipo de efectos, la evidencia clínica del daño es constatable en el momento de su ocurrencia, o en un lapso relativamente corto en comparación con la latencia de los efectos estocásticos. Algunos de los efectos determinísticos más comunes en el ámbito de los procedimientos guiados por imagen son la radiodermatitis, la epilación, la esterilidad temporal o permanente y los eritemas, entre otros (27). Adicionalmente, estudios recientes han establecido la causalidad entre los efectos de la radiación y las enfermedades cardiovasculares (28, 29).



Marco de la protección radiológica

La exposición de personas en condición de paciente y en condición de trabajador hace parte de la exposición planificada que se clasifica en categorías de exposición (2, 3, 4). Las siguientes corresponden a las categorías de exposición definidas por el ICRP:

- Exposición ocupacional: se refiere a todas las exposiciones en las que una persona incurre en su trabajo.
- Exposición médica: en los pacientes como parte del diagnóstico o tratamiento médico, en personas distintas de las ocupacionalmente expuestas o mientras prestan ayuda voluntariamente para la comodidad de los pacientes, o en los voluntarios para un programa de investigación biomédica que implique su exposición.
- Exposición del público: en el público por fuentes de radiación, excepto cualquier exposición ocupacional o médica y la radiación natural local normal.

Principio de justificación

En cuanto a la exposición de un paciente asociada a un examen diagnóstico, un procedimiento intervencionista o un tratamiento, la justificación constituye el axioma que fundamenta el proceso mediante el cual el facultativo médico sustenta la prescripción de un examen o tratamiento radiológico, tomando como base los datos clínicos del paciente. Por lo tanto, se espera que el balance entre el riesgo y el beneficio tenga como resultado un provecho neto (2, 30).

De acuerdo con Malone et al. (30), el principio de justificación en medicina presenta las siguientes características:

- el proceso de justificación se evalúa con cada individuo, es decir, cada paciente;
- en casos especiales como en pacientes gestantes se requiere el consentimiento de la persona para todos y cada uno de los procedimientos con radiación;
- las exposiciones médicas no están sujetas a límites de dosis.

Estos atributos, según Malone et al., permiten gestionar la justificación y suponen el balance entre el riesgo versus los efectos radiológicos a largo plazo (30).

Principio de optimización

En términos generales, es el axioma que sustenta el proceso por el cual se busca un valor óptimo, haciendo referencia a la acción de optimizar. En protección radiológica, y particularmente en medicina, esta definición implica el proceso para encontrar el valor óptimo de dosis en función de la calidad diagnóstica de la imagen en un estudio diagnóstico o de intervención guiado por imagen.

De acuerdo con la publicación 105 de la ICRP, el enfoque que generalmente se acepta para el proceso de optimización en medicina se presenta en dos niveles:

- El primer nivel, asociado a la tecnología generadora de radiación, comprende el conocimiento de cómo operan los equipos y el efecto de los parámetros técnicos modificables para la

obtención de los diferentes estudios. La falta de conocimiento sobre estos parámetros, y de los posibles avances en algunas tecnologías, puede provocar una exposición innecesaria a la radiación (2, 4).

- El segundo nivel establece la prioridad del adecuado uso de la tecnología y los procesos de atención junto con sus variantes, esto es la cotidianidad del trabajo. Un ejemplo lo ilustra la elección de los protocolos aplicados a pacientes adultos diferentes a los de los pediátricos, en tanto que la dosis de radiación a un paciente adulto no sería la misma que para uno pediátrico, pero se conserva la calidad diagnóstica (2, 4).

Los enfoques para el control de la exposición de pacientes tanto a nivel poblacional como a nivel individual estarán orientados al monitoreo de las variaciones del NRD o del nivel típico de dosis y el análisis de casos que superan el nivel de investigación previamente definido.

Concepto de nivel de referencia y nivel de investigación

En relación con la normativa colombiana, la Resolución 181434 define un nivel de referencia como un término genérico que denota niveles de actuación, intervención, investigación o registro. Cualquiera de estos niveles puede establecerse para cualquiera de las magnitudes determinadas en la práctica de la protección radiológica.

La ICRP, en su publicación 135 (31), recomienda la acepción de cuatro términos diferentes de nivel de referencia para diagnóstico, resumidos de la siguiente manera:

- **Nivel de referencia para diagnóstico, NRD:** se utiliza como herramienta para ayudar a optimizar la protección en la exposición médica de pacientes en imagenología.
- **NRD:** es una métrica de radiación que se mide o determina de forma sencilla, para evaluar la cantidad de radiación ionizante utilizada para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico con imágenes médicas.
- **Valor de NRD:** un valor teórico arbitrario de NRD, fijado en el percentil 75 de la distribución de las medianas de las distribuciones de los valores típicos de diferentes instituciones.
- **Determinación de NRD:** el proceso cíclico de establecer valores NRD para usarlos como herramienta de optimización.

En términos operativos se adoptan las siguientes dos definiciones establecidas en el ICRP 135:

- **Nivel de referencia de un parámetro de dosis institucional (NRD):** se trata de un valor estadístico obtenido a partir de la distribución de un indicador dosimétrico a lo largo de un período de observación determinado. Este valor estadístico es la mediana de esa distribución para un protocolo dado en una institución específica y también se denomina valor típico de dosis.
- **Nivel de investigación (NI):** se trata de un valor que al sobrepasarse indica que ha habido una exposición a un paciente que necesita una investigación de seguimiento. El método de cálculo del nivel de investigación se desarrolla en la sección Determinación del nivel de investigación.

Protocolo de atención de referencia

El protocolo para la realización de los estudios radiológicos que se construye y documenta como referencia, permite realizar análisis de seguimiento con el fin de evaluar las desviaciones en su uso. Este protocolo debe aplicarse siempre para generar la distribución de referencia a partir de la cual calcular el NRD y establecer NI.

El proceso de revisión y de investigación de los valores atípicos a lo largo del tiempo, tiene el propósito de ir identificando las oportunidades de mejora para el ajuste y la consecución de un protocolo optimizado.

Por lo tanto, en esta guía, el protocolo de referencia se define como (32):

“el proceso de atención que incluye los criterios de prescripción y preparación, las cantidades de cualquier fármaco necesario para la realización del estudio, junto con el flujo y tiempos necesarios para la adquisición (flujos de inyección de medios de contraste, material radiactivo, número de fases, tiempos de retardo). También se incluyen la definición de las regiones anatómicas de interés clínico, los parámetros técnicos, de reconstrucción y del pos-proceso de las imágenes, series y volúmenes que garantizan un estudio óptimo y con la suficiente calidad diagnóstica”.

Toda desviación del protocolo de referencia, que conduce a exposiciones accidentales o exposiciones no intencionales a nivel individual o colectivo y que es correlacionable con fallas en el proceso de atención, debe ser considerado un incidente por exposición a radiación y debe investigarse. En radiología intervencionista diagnóstica o terapéutica, la condición clínica del paciente es un factor contributivo para aumentar significativamente el tiempo de exposición y así los indicadores dosimétricos. El análisis de los incrementos significativos debe tener en consideración el concepto del médico que realiza el procedimiento.

Concepto de exposición no intencional y exposición accidental

Los términos “exposición involuntaria” del OIEA (33) y “exposición no intencional” de la Directiva de la UE (34) expresan un significado fundamentalmente semejante, en tanto que ambos expresan una condición de exceso de dosis a través de los términos sustancialmente mayor o significativamente diferente de lo previsto.

La normativa española, en el Boletín Oficial del Estado del jueves 31 de octubre de 2019 (35), define la exposición accidental como “la exposición distinta de la planificada con fines clínicos que, como consecuencia de un evento imprevisto y no deseado, sufre una persona sometida a una exposición médica”, definición que se adopta en esta guía.

En resumen, la definición de las formas de exposición involuntaria o no intencionada y la exposición a accidental se adoptarán de la siguiente forma:

- Exposición involuntaria o no intencionada: exposición sustancialmente mayor o significativamente diferente de la prevista (33, 34).
- Exposición accidental: la exposición distinta de la planificada con fines clínicos que, como consecuencia de un evento imprevisto y no deseado, sufre una persona sometida a una exposición médica (35).

Enfoques de análisis para los incidentes por exposición a radiación: individual y colectivo

En 2016, la Asociación Europea de Autoridades competentes en Protección Radiológica (HERCA, por sus siglas en inglés) propuso algunos enfoques para investigar la exposición innecesaria con riesgo de efectos tisulares, altas dosis efectivas o altas dosis en órganos (enfoque individual), como también el riesgo estocástico por exposición de un grupo de pacientes a bajas dosis. Sustrato de estas acepciones, la Sociedad Europea de Radiología (36) se ha encaminado en las siguientes dos orientaciones que serán adoptadas en esta guía:

- Enfoque individual: exposición innecesaria ya sea producto de un exceso de dosis de radiación o por una exposición de un paciente equivocado o tejido u órgano equivocado con riesgo de reacciones tisulares, altas dosis efectivas o altas dosis en órganos;
- Enfoque colectivo: exposición colectiva no esperada con riesgo de efectos estocásticos.

Determinación de los niveles de investigación

El NI quedará determinado al definir la regla, sea esta cualitativa o cuantitativa, que establece un valor de un indicador dosimétrico dado. Existen diversas reglas derivadas de la estadística descriptiva como el percentil 95 (P95) sugerida por el OIEA en Patient Radiation Exposure Monitoring in Medical Imaging (37) o cualquier otra regla como la de los valores atípicos de una distribución conocida como regla de Tukey.

En el mundo se han establecido diversas normativas que establecen reglas para el cálculo de niveles de dosis por encima de los cuales se desencadena una notificación a los respectivos entes reguladores. Algunos ejemplos se encuentran en las normativas de Reino Unido (38) y Australia (39). En esta guía sugerimos el uso de la regla P95 (37) o la regla de Tukey (32) para el cálculo del bigote superior de un diagrama de cajón y bigotes. La expresión para este cálculo es:

$$NI = Q3 + f \cdot RIC \quad (1)$$

Donde NI es el nivel de investigación, Q3 es el tercer cuartil y RIC es el rango intercuartil de la distribución de referencia. El factor f es un parámetro que para la regla de Tukey toma el valor $f = 1.5$ pero que puede ser propuesto según el grado de rigor en el control del exceso de exposición que se quiera establecer.

Objetivando el concepto de exposición involuntaria o intencional

Para calcular el exceso de exposición cuando el indicador dosimétrico de un estudio ha superado el NI, se propone implementar el siguiente procedimiento (32):

Se define el factor F como el cociente entre el nivel de investigación de la ecuación (1) y la mediana M de la distribución de referencia de un indicador dosimétrico, que es el NRD.

$$F = \frac{NI}{M} \quad (2)$$

De esta manera, el exceso mínimo de dosis para un protocolo de un estudio que cuenta con nivel de referencia y nivel de investigación será:

$$Exc = \frac{NI - M}{M} = \frac{NI}{M} - 1 \quad (3)$$

Un paciente que ha recibido una dosis medida en un indicador dosimétrico denotado por IDi y que ha superado el nivel de investigación, estará dada por:

$$Exc = \frac{IDi - M}{M} = \frac{Di}{M} - 1 \quad (4)$$

A partir del cálculo realizado con la ecuación (4) se puede reportar el exceso de exposición al momento del análisis del caso, cuando haya sido determinado como evento de seguridad del paciente. Análisis gráfico y acciones concretas para el monitoreo de dosis de radiación.

Análisis gráfico y acciones concretas para el monitoreo de dosis de radiación

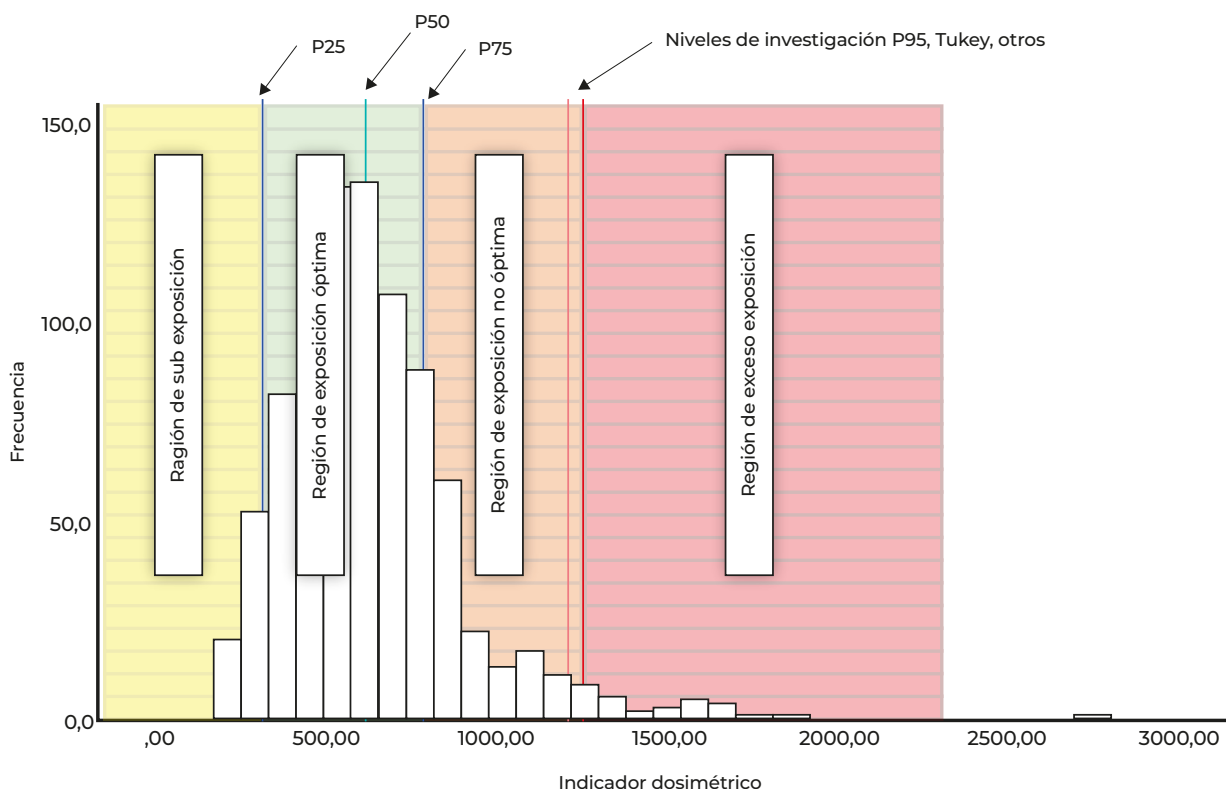


Figura 1. Distribución de referencia y regiones de análisis

Representación gráfica de la distribución de referencia de un indicador dosimétrico en un estudio diagnóstico dado. Se identifican las regiones de subexposición, exposición óptima, exposición no óptima y exceso de exposición, según los percentiles establecidos.

La distribución de referencia describe estadísticamente los procesos de atención y las formas de la toma de estudios diagnósticos con radiación en una modalidad dada. Analizar la distribución de un indicador dosimétrico permite objetivar lo que es un estudio subexpuesto que probablemente requiere ser repetido, así como los estudios que requieren investigación. En este sentido, el propósito de analizar la distribución de referencia es orientar un proceso de optimización estandarizado que permita el análisis de los valores de dosis según el rango intercuartílico donde se ubique el estudio. De esta manera, en esta guía se propone el análisis de las regiones intercuartiles teniendo en cuenta los siguientes criterios (ver figura 1):

- **Región de subexposición (región amarilla):** se define como el conjunto de valores de un indicador dosimétrico dado por debajo del percentil P25. Acción: Analizar si el estudio requiere ser repetido o la probabilidad de afectación del diagnóstico.
- **Región de exposición óptima (región verde):** se define como el conjunto de valores de un indicador dosimétrico dado entre los percentiles P25 y el P75. Acción: No se requiere ninguna acción.
- **Región de exposición no óptima (región naranja):** se define como el conjunto de valores de un indicador dosimétrico dado entre los percentiles P75 y el NI. Acción: Analizar si existe una tendencia al alza del indicador dosimétrico en un intervalo de tiempo.
- **Región de exposición de exceso de exposición (región roja):** se define como el conjunto de valores de un indicador dosimétrico dado entre mayores al NI. Acción: Investigar las causas del caso en el cual se sobre pasó el NI.

Recolección de datos para la determinación de los NRD y NI

La recolección de los datos para la construcción de la distribución de referencia debe seguir un procedimiento sistemático validable que garantice los valores reportados y la repetibilidad de este en un proceso longitudinal. Para recolectar los datos se recomienda seguir los siguientes pasos:

Recolección manual

1. Defina el intervalo de tiempo y la fecha de inicio de registro.
2. Defina el protocolo o tipo de estudio al cual le realizará el monitoreo y control de exposición.
3. Asegure que el registro emplea la misma notación coma o punto según su formato.
4. Asegure que no haya variación en el registro de datos si hay cambio de la persona que registra.
5. El número de datos que se propone para la construcción de la distribución del nivel de referencia varía según la modalidad diagnóstica (se recomienda seguir la guía para el establecimiento de niveles de referencia de la Asociación Colombiana de Física Médica).
6. Registre los indicadores de dosis correspondientes al protocolo hasta alcanzar la muestra establecida.
7. Calcule la mediana y el nivel de investigación con la regla establecida.

8. Construya un histograma y el diagrama de cajón y bigotes.

Recolección de datos con sistema de monitoreo automatizado

1. Defina el intervalo de tiempo para el análisis.
2. Defina el protocolo o tipo de estudio al cual le realizará el monitoreo y control de exposición.
3. Defina el número de datos que se propone para la construcción de la distribución del nivel de referencia (mínimo 50 datos).
4. Calcule la mediana y el nivel de investigación con la regla establecida.
5. Monitoree permanentemente los gráficos de indicadores dosimétricos automatizados.

Nota: Con base en el NI se establecen los procesos de búsqueda activa de casos de valores atípicos. Inicialmente, los valores atípicos no corresponden a incidentes por exposición a radiación, esto se define una vez se realiza el análisis del caso.

Consideraciones para la clasificación de los incidentes por exposición a radiación según el marco de seguridad del paciente de la OMS

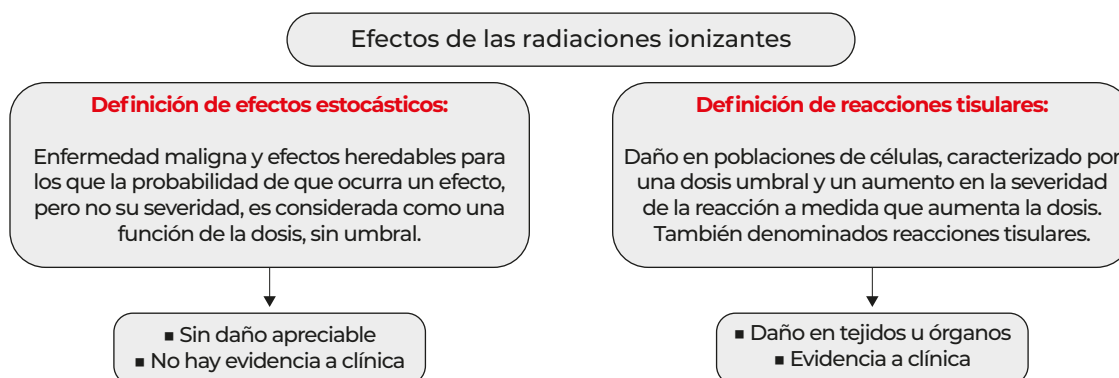


Figura 2. Relación de los efectos por radiación con el tipo de daño según su evidencia clínica

Clasificación de los efectos de la radiación ionizante en función de la dosis recibida y su manifestación clínica. Se diferencian los efectos estocásticos, sin umbral de dosis, de los determinísticos, con umbral definido.

Con el fin de clasificar los incidentes en exposiciones médicas como eventos de seguridad del paciente, se requiere aceptar que el daño por exposición a bajas dosis no genera un daño clínicamente evidenciable (32) y, en tanto no exista dicha evidencia, la clasificación de los incidentes por exposición a radiación a dosis bajas y moderadas hasta los 500 mGy, donde se empiezan a evidenciar las reacciones tisulares, dichos incidentes serán clasificados sin daño. Se debe señalar que puede presentarse una alta frecuencia de ocurrencia en las prácticas diarias de la toma de estudios diagnósticos, lo que merece atención especial para la disminución de la probabilidad inferida de los efectos estocásticos.

De otro lado, las reacciones tisulares son manifestaciones clínicas de la exposición a radiación. Entendiendo que dichos efectos son correlacionables con una exposición dada, en tanto se pueda demostrar mediante el análisis de causa raíz o de otro tipo una falla en el proceso de atención, el incidente deberá ser clasificado como evento adverso por exposición a radiación (Ver la figura 2).

Clasificación de los incidentes por exposición a radiación según la dosis y su relación con el marco internacional de seguridad del paciente

La investigación de incidentes en exposiciones médicas comienza con la clasificación del tipo de evento y la evaluación del impacto en los pacientes, ya sea de forma individual o colectiva. Esta valoración considera el posible daño clínicamente evidenciable o el riesgo de efectos estocásticos, en función de la dosis de radiación recibida. En la etapa de clasificación, se realiza un análisis de causa raíz que abarca todos los factores contributivos involucrados en la ocurrencia del incidente.

Con el fin de ilustrar el razonamiento desde el posible incidente que se investiga hasta llegar a la clasificación final del daño según el marco de seguridad del paciente, en la figura 3 se muestran las diferentes rutas y etapas del proceso.

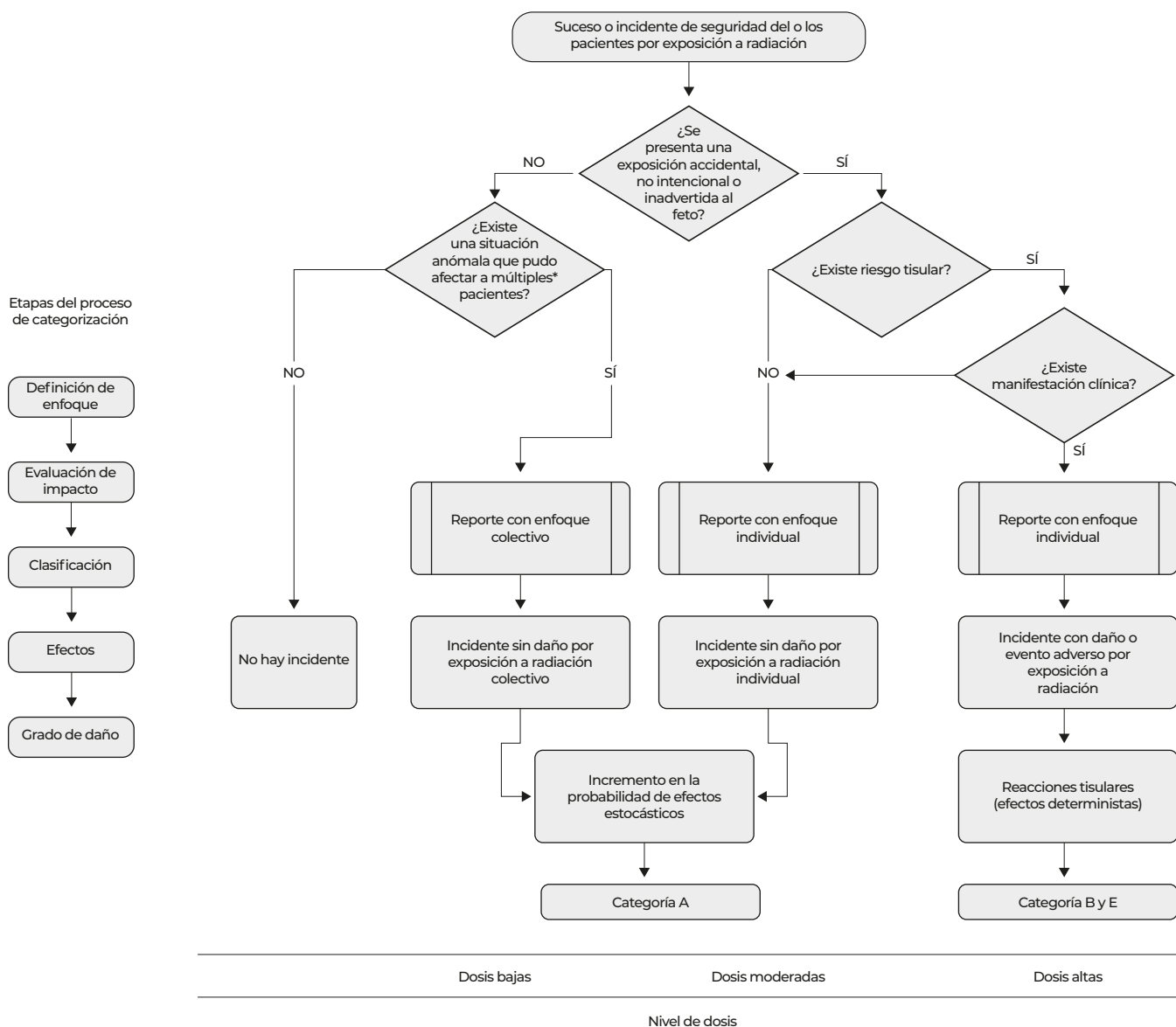


Figura 3 Clasificación de incidentes por exposición a radiación en función de la dosis
 Esquema conceptual que muestra la clasificación de incidentes según la dosis de radiación recibida por los pacientes. Se establecen categorías desde exposiciones sin daño hasta incidentes con daño clínicamente significativo (32).

Concepto de sobrexposición en exposiciones médicas y principio de justificación

Desde el punto de vista ético, toda exposición a radiación debe pasar por un proceso de análisis clínico para que las pruebas diagnósticas prescritas respondan a las necesidades particulares de un paciente, de tal manera que se refleje el cumplimiento del principio de justificación. Los incidentes por exposición se relacionan con este principio ya sea por el no cumplimiento o por el exceso de dosis. La figura 4 muestra la relación entre el principio de justificación y el concepto de sobrexposición.

En esta guía la sobrexposición se entenderá como incidente por exposición accidental o exposición no intencionada.

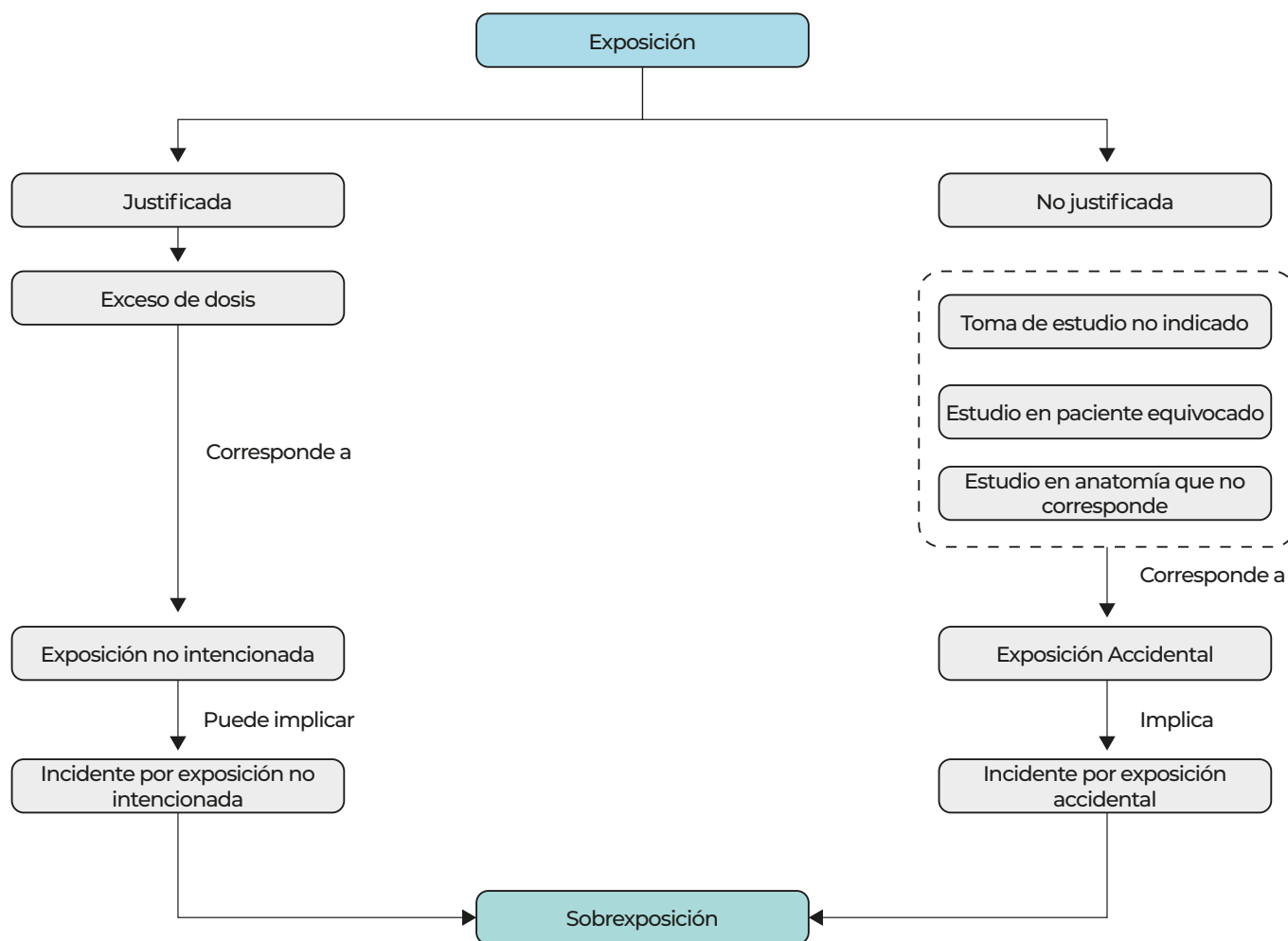


Figura 4. Concepto de sobrexposición en relación con el principio de justificación y los tipos de exposiciones accidentales o no intencionales. Diagrama que ilustra la relación entre el principio de justificación de la exposición médica y los diferentes tipos de incidentes por radiación. Se incluyen exposiciones accidentales, no intencionales o involuntarias (32).

Incidentes por exposición a radiación que deben ser monitoreados

Los incidentes por exposición a radiación en las exposiciones médicas que se propone sean monitoreados en las instituciones prestadores de salud que realizan prácticas que implican irradiación de pacientes son (ver figura 5) (32):

- **Incidente por exposición accidental:** son exposiciones accidentales o no justificadas, y que deben analizarse desde un enfoque individual.
- **Incidente por exposición involuntaria o no intencionada:** exceso de exposición sustancialmente mayor que la esperada, aun cuando la exposición se encuentra justificada, y donde es posible demostrar una falla o desviación en la atención.
- **Incidente por exposición inadvertida del feto:** cualquier exposición inadvertida del embrión o feto en el curso de una exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos.
- **Incidente por exposición colectiva:** corresponde a un incidente sin daño apreciable en un colectivo de pacientes, ocasionado por una situación anómala, cuyas dosis recibidas no sobrepasan los niveles de investigación de los indicadores de dosis establecidos mediante cualquier regla que lo determine, pero que pudo afectar o afectó a más de cinco pacientes.

A continuación, se describen ejemplos asociados a cada uno de los tipos de incidentes definidos:

- **Incidente por exposición accidental.** Por error en la administración de las órdenes médicas, se ingresa al paciente que no corresponde al área de tomografía computarizada para realizar su estudio. Al paciente ingresado se le había ordenado un estudio de tomografía de cráneo simple y por la confusión en el manejo de pacientes se le realizó un estudio de abdomen contrastado.
- **Incidente por exposición involuntaria o no intencionada.** El nivel de referencia para diagnóstico en el estudio de tomografía de cráneo simple, establecido en la magnitud producto dosis longitud total en paciente adulto es de 750 mGy.cm. El nivel de investigación establecido para este protocolo en la misma magnitud es de 1200 mGy.cm. A un paciente se le toma una tomografía computarizada de cráneo simple con una dosis de 1450 mGy.cm. Cuando se realiza la investigación se observa que la longitud del barrido es mucho mayor de la estipulada, abarcando estructuras anatómicas que no serán leídas y por tanto no tienen valor clínico para el diagnóstico del paciente.
- **Incidente por exposición inadvertida del feto.** Una paciente en estado de gestación regresa al servicio de imágenes diagnósticas para indicar que se había tomado un estudio de radiografía general de pelvis, y que posteriormente se dio cuenta de su estado. La paciente estaba bastante preocupada por la exposición a radiación. El servicio de imágenes diagnósticas no contaba con un proceso de encuesta a las usuarias en edad de procrear.
- **Incidente por exposición colectiva.** Un médico nuclear reporta al físico médico que a partir de determinada fecha encuentra que el producto dosis longitud del componente CT del PET-CT es mucho más alto que de costumbre. El físico médico realiza una revisión retrospectiva de los últimos 20 pacientes y encuentra que la mediana de los 20 pacientes es significativamente mayor que el NRD que tenía establecido. Al revisar el protocolo del CT se percata de que el tecnólogo lo había modificado por instrucción de otro médico nuclear del servicio, sin presentar informe del cambio. Tras la investigación de la situación anómala se identificó que

el incremento en la dosis no aportaba valor diagnóstico respecto al protocolo que se encontraba implantado previo al incidente. Ver ejemplo del análisis de causa raíz con este incidente.

Los incidentes por exposición a radiación que se propone sean monitoreados, se encuentran íntimamente relacionados con las metas internacionales de seguridad del paciente y con modelos de atención en el contexto clínico, como se muestra en la figura 5. La meta 1 y la meta 4 se relacionan con la identificación correcta de los pacientes (ejemplo: número de cédula y nombre completo) y con la realización del procedimiento correcto en el lado correcto, respectivamente. En la meta 4 está implícito el uso adecuado de guías clínicas, procesos de atención y protocolos para la toma de estudios.

De otro lado, la atención centrada en la persona se relaciona con el respeto de las decisiones del usuario en su condición de paciente, lo que guarda relación estrecha con el uso adecuado del consentimiento informado y el asentimiento o disentimiento respecto a un criterio médico o procedimiento prescrito.

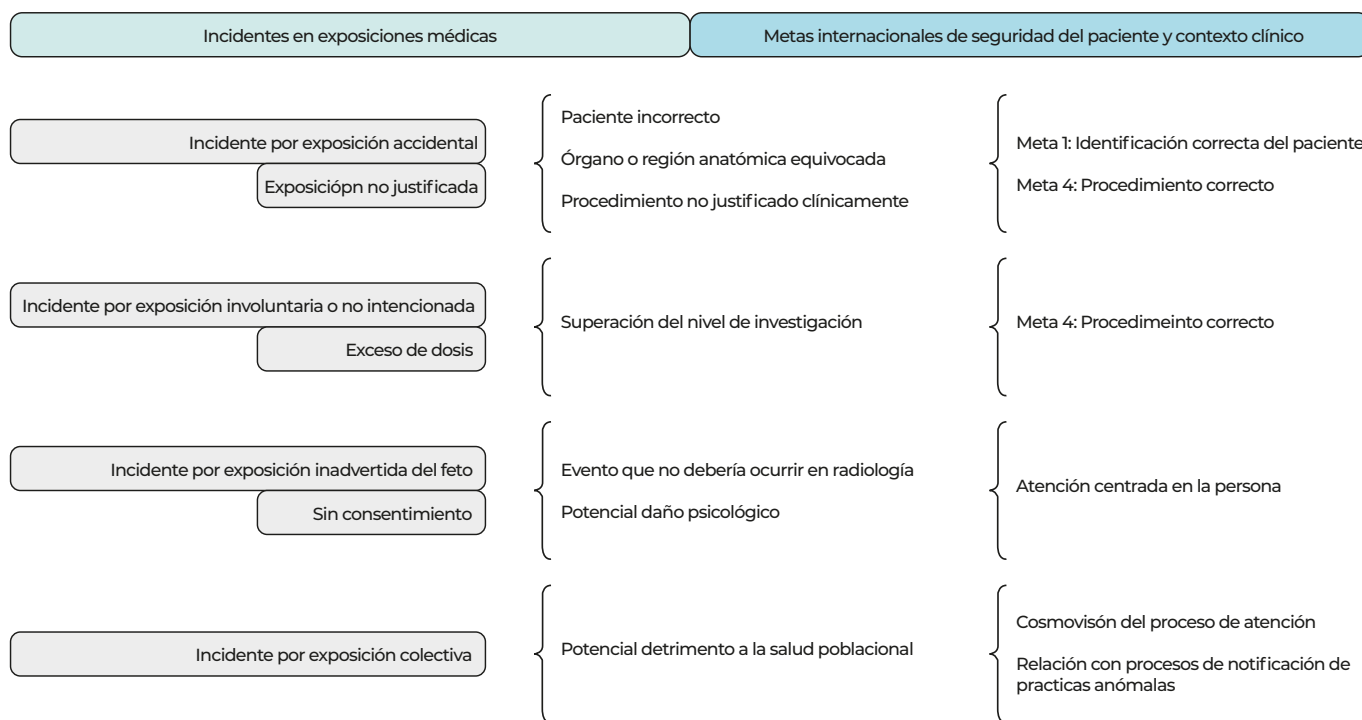


Figura 5. Incidentes por exposición a radiación. Relación entre los tipos de incidentes por exposición a radiación en exposiciones médicas con las metas internacionales de seguridad del paciente y el contexto clínico.

Aplicación de la guía

Procesos que deben ser implementados para la gestión de incidentes

Los procesos básicos que deben ser implementados para la gestión de los incidentes por exposición a radiación son:

- Establecimiento de niveles de referencia y niveles de investigación.
- Atención con procedimientos claros para la identificación de paciente y la realización del estudio correcto. Esto implica el manejo adecuado de las órdenes médicas.
- Manejo de consentimiento informado en pacientes gestantes.
- Control de las prácticas con indicadores globales de calidad: índice de rechazo de imágenes y de estudios, reporte de fallas de equipos y criterios para la suspensión de las atenciones.

Criterios para la elección del estudio a monitorear

Basados en la valoración del potencial impacto tanto a nivel poblacional como individual, se proponen los criterios para definir la prioridad de los tipos de estudio a ser monitoreados:

- Volumen de atenciones anuales.
- Demografía del blanco poblacional de los pacientes atendidos con el protocolo: impacto en los rangos de edad y condiciones clínicas.
- Impacto de la dosis de radiación individual y poblacional que aporta el protocolo.
- Impacto clínico medido en términos de la capacidad diagnóstica y el número de patologías que justifican el uso del protocolo.

La selección del estudio implica tener en cuenta los rangos de edad o de índice de masa corporal u otros criterios de selección como las indicaciones clínicas.

Búsqueda activa de incidentes por exposición a radiación en una práctica dada

En seguridad del paciente la búsqueda activa obedece a una serie de estrategias para la identificación retrospectiva de incidentes ocurridos que permita el establecimiento de barreras de seguridad para la gestión del riesgo en forma prospectiva.

■ Búsqueda activa de incidentes por exposición involuntaria o no intencionada

Después de estimar el NRD y el NI, la búsqueda activa implica monitorear los casos que superan el NI, analizar las causas y reportar según corresponda. El monitoreo implica socializar los NRD y NI con los médicos y tecnólogos, indicar que los casos que superan el NI, requieren una investigación y una vez analizadas las causas y los factores contributivos, socializarlas con el grupo de médicos y tecnólogos para minimizar el riesgo de nuevas ocurrencias.

■ Búsqueda activa de incidentes por exposición accidental

Se relaciona con el monitoreo de la prescripción, indicando al grupo de médicos prescriptores, médicos radiólogos y tecnólogos, la obligatoriedad del reporte de los estudios inadecuadamente prescritos desde el punto de vista administrativo o por fallos en el proceso de la justificación clínica. La búsqueda activa relacionada con las exposiciones accidentales también hace referencia al reporte de casos donde se ha irradiado al paciente incorrecto, se ha tomado el estudio que no corresponde o se irradian la región anatómica incorrecta.

■ **Búsqueda activa de incidentes por exposición inadvertida del feto**

Los incidentes por exposición inadvertida al feto se presentan cuando no se tienen estipuladas los procesos de tamizaje mediante encuesta de embarazo en pacientes mujeres en edad de procrear. Sumado al riesgo radiológico, se debe tener presente el riesgo psicológico toda vez que una atención centrada en la persona exige el consentimiento de la usuaria en su condición de paciente. El consentimiento informado permite la explicación de los riesgos y los beneficios, lo que genera mayor confianza en la paciente. La búsqueda activa se realiza a través de encuesta a las usuarias en rangos de edad definidos.

■ **Búsqueda activa de situaciones anómalas que dan lugar a incidentes colectivos**

Las situaciones anómalas, definidas en la sección de definiciones, hacen referencia a la atención de pacientes bajo circunstancias no óptimas o no seguras con un equipo o una práctica que implica la exposición de pacientes cuyos resultados no son de la mejor calidad diagnóstica, o en el proceso de atención se irradia múltiples veces a los pacientes. Esto puede ocurrir ya sea por el fallo de un equipo de manera intermitente, el cambio de un protocolo o personal inexperto entre otras causas. Todo el equipo del servicio, en el que se realizan procedimientos médicos que implican la exposición de pacientes a radiación ionizante, debe ser entrenado para reconocer dichas situaciones y desplegar un proceso de reporte y de análisis. La situación anómala es la circunstancia que desencadena una investigación de la práctica.

Elección del indicador dosimétrico

Con la elección del estudio o procedimiento se elige la tecnología de adquisición de imágenes. En la tabla del Anexo 2 se relacionan todos los indicadores dosimétricos asociados a las tecnologías de imágenes médicas. Para el monitoreo de las prácticas se recomienda los indicadores dosimétricos que reflejen la mayor cantidad posible de información, por ejemplo el producto dosis longitud total en lugar del producto dosis longitud por serie; el valor total resumirá todo lo sucedido durante la toma del estudio en tanto que el indicador por serie (o una sola imagen en radiografía plana) reflejará lo acontecido en una sola serie de imágenes que componen el estudio.

Planear, hacer, actuar y verificar

Basados en el ciclo de mejora continua planear-hacer-actuar-verificar, en esta guía se propone un ciclo adaptado a los procesos de atención de pacientes que involucran exposición a radiación. Como se muestra en la figura 6, el ciclo incluye la construcción de un nivel de investigación para la gestión de los incidentes no intencionados y la búsqueda activa de los incidentes por exposición accidental, inadvertidos al feto y las situaciones anómalas relacionadas con los incidentes colectivos. Una vez se tiene el número de incidentes de cada tipo con sus respectivos análisis de causa raíz, se procede al registro institucional según sea individual (teniendo en cuenta los procesos de notificación de cada centro) y a un informe según sea colectivo. Finalmente, se consolidará en un informe la gestión realizada en primer ciclo. Se propone que este informe sea notificado al ente regulador correspondiente.

Establecimiento de la regla para determinar el nivel de investigación para el estudio de los incidentes no intencionados

Para monitorear los incidentes por exposición a radiación se propone aplicar el **percentil P95 o la regla de Tukey** de la distribución de referencia. Estas reglas resultan ser óptimas en el balance costo-sensibilidad. Es decir, no resultará un número excesivo de incidentes que no permitiría el análisis de cada uno de ellos y tendrá la sensibilidad necesaria para detectar fallas en los procesos de atención que constantemente dan lugar a estudios con exceso de dosis.

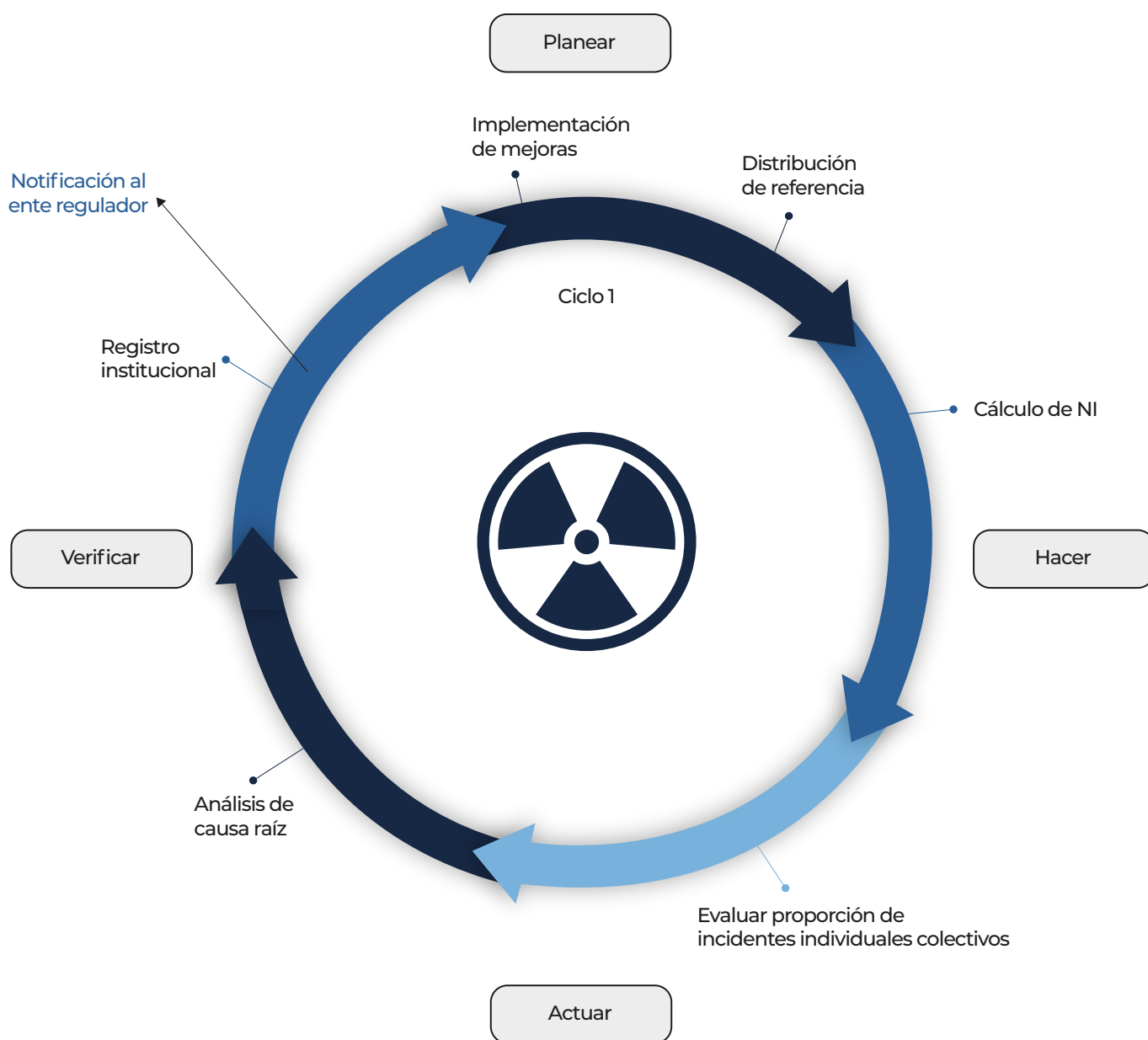


Figura 6. Ciclo de mejora para el control de los incidentes en exposiciones médicas.

Diagrama que describe el ciclo de mejora continua aplicado a la gestión de incidentes por exposición a radiación. Incluye las etapas de planificación, implementación, evaluación y acción correctiva.(32).

Ejemplo de aplicación – Informe de gestión

Elección de protocolo

CT de cráneo simple

Rangos de edad: 0 a 3, 4 a 8. 9 a 15, > 15 años.

Procesos implementados de búsqueda activa de incidentes

- Determinación de niveles de referencia y niveles de investigación.
- Atención con procedimientos claros para la identificación de pacientes y el estudio correcto. Esto implica el manejo adecuado de las órdenes médicas.
- Manejo de consentimiento informado en pacientes gestantes.
- Control de las prácticas con indicadores globales de calidad: índice de rechazo de imágenes y de estudios, reporte de fallas de equipos y criterios para la suspensión de las atenciones.

Periodo de evaluación

01 de junio a 31 de diciembre del año 2024.

Regla para el cálculo del nivel de investigación

Regla de Tukey. Se reportan un nivel de investigación por cada rango de edad.

Resultados

Enfoque individual

Incidentes por exposición no intencionada.

| Protocolo | Rango de edad | Muestra de referencia | NRD mGy.cm | NI mGy.cm | Exceso % | Número de casos |
|------------------|---------------|-----------------------|------------|-----------|----------|-----------------|
| CT cráneo simple | 0 - 3 | 51 | 300 | 500 | 66 | 3 |
| | 4 - 8 | 56 | 400 | 600 | 50 | 5 |
| | 9 - 15 | 67 | 500 | 800 | 60 | 7 |
| | >15 | 82 | 700 | 1000 | 43 | 15 |
| Total | | | | | | 30 |

Tabla 1 Resultados del número de incidentes de tipo no intencionado.

Nota: Repetir la tabla en caso de contar con protocolos adicionales monitoreados.

Incidentes por exposición accidental:

| Protocolo | Identificador | Término clave | Causa raíz | Número de casos |
|------------|---------------|--|---|-----------------|
| CT abdomen | 1 | Irradiación de región que no corresponde | Error en lectura de orden médica | 1 |
| Rx tórax | 2 | Irradiación de paciente que no corresponde | Error en el llamado de pacientes en la sala de espera | 1 |
| CT Cráneo | 3 | Estudio no justificado | Error de análisis médico | 11 |
| Total | | | | 13 |

Tabla 2 Resultados del número de incidentes por exposición accidental.

Incidentes por exposición inadvertida del feto:

| Protocolo | Identificador | Término clave | Causa raíz | Número de casos |
|------------|---------------|--|---|-----------------|
| CT abdomen | 1 | Irradiación sin consentimiento informado | No se cumplió con proceso de encuesta de embarazo | 1 |
| Total | | | | 1 |

Tabla 3 Resultados del número de incidentes por exposición inadvertida al feto.

Enfoque colectivo

Incidentes por exposición colectiva de pacientes

Situación con impacto colectivo 1:

En una institución se compró un arco en c, se realizó el control de calidad y fue aceptado para la realización de estudios. Durante la realización de los estudios gastroenterológicos, los médicos se quejaron de la mala calidad de la imagen.

Situación considerada como impacto colectivo 2:

En una institución con altos estándares de calidad donde se contaba con los niveles de referencia para diagnóstico NRD en mamografía y las tecnólogas se encontraban adecuadamente entrenadas en el manejo de las dosis de radiación. Se realizó un cambio del tubo de rayos x y se inició la atención de pacientes sin esperar el control de calidad respectivo. Se inició la atención y se realizaron 5 estudios de mamografía de tamizaje. La tecnóloga que tomó los estudios se percató de que la dosis de radiación era apreciablemente más alta de lo que ella conocía. El NRD en el tubo anterior era de 1,4 mGy en dosis glandular media para un espesor de mama comprimida de 5 cm y en el tubo actual el promedio de los 5 pacientes atendidos era de 3,4 mGy en la misma magnitud.

Total de incidentes

Reuniendo la información de las tablas 1, 2, 3, se obtienen los resultados de la tabla 4.

| Enfoque | Tipo de incidentes | Muestra de estudios del periodo de tiempo evaluado | Número de incidentes | % de ocurrencia |
|------------|--|--|----------------------|-----------------|
| Individual | Incidente por exposición accidental | 2500 | 3 | No aplica |
| | Incidente por exposición no intencionada | 256 (solo protocolo de CT) | 30 | 11.7% |
| | Incidente por exposición inadvertida al feto | 2500 | 1 | No aplica |
| Colectivo | Incidentes colectivos | No aplica | 2 | No aplica |

Tabla 4 Resultados totales del número de incidentes.

Aplicación de análisis de causa raíz para un incidente colectivo

Consideremos la situación clasificada como incidente colectivo en esta guía. Recordemos la situación:

Incidente por exposición colectiva. Un médico nuclear reporta al físico médico que a partir de determinada fecha encuentra que el producto dosis longitud del componente CT del PET-CT es mucho más alto que de costumbre. El físico médico realiza una revisión retrospectiva de los últimos 20 pacientes y encuentra que la media de los 20 pacientes es significativamente mayor que el NRD que se tenía establecido. Al revisar el protocolo del CT se percata de que el tecnólogo lo había modificado por instrucción de otro médico nuclear del servicio sin presentar informe del cambio. Tras la investigación de la situación anómala se identificó que el incremento en la dosis no aportaba valor diagnóstico respecto al protocolo que se encontraba implantado previo al incidente.

Un análisis de causa raíz permite identificar los siguientes factores contributivos:

1. Factor humano. Cambio de protocolo sin validación previa:

- El tecnólogo modificó los parámetros del equipo sin seguir el procedimiento de aprobación institucional.
- El médico nuclear insta al cambio de parámetros.

2. Factor humano. Supervisión inadecuada de los procedimientos técnicos:

- No se realizó un monitoreo oportuno del impacto del cambio en la dosis de radiación.

3. Tarea y equipo. Uso de protocolo no autorizado:

- El tecnólogo emplea la configuración de parámetros que conforman un protocolo no autorizado.

4. Factor relacionado con el equipo de trabajo. Falta de comunicación interna:

- No hubo coordinación adecuada entre el médico nuclear, el físico médico y el personal técnico sobre los cambios implementados.

5. Factor relacionado con la organización y gerencia. Deficiencias en la gestión de calidad:

- Ausencia de documentación y directrices en materia de control de cambio de protocolos.
- Falta de un proceso estandarizado de control de calidad de los estudios y verificación de cambios en protocolos y su impacto en los estudios tomados.

Conclusión: El incidente se originó por una combinación de falta de supervisión, comunicación deficiente y ausencia de un procedimiento formal para la modificación de protocolos. La implementación de medidas correctivas garantizará una mejor gestión de calidad y seguridad en la exposición a radiación de los pacientes.

Recomendaciones y acciones correctivas:**1. Implementar un procedimiento de validación y autorización**

- Todo cambio en los protocolos de PET CT debe ser revisado y aprobado por un comité de calidad conformado por un médico nuclear, un físico médico y un tecnólogo.

2. Fortalecer la comunicación entre equipos

- Establecer reuniones periódicas entre médicos nucleares, físicos médicos y tecnólogos para discutir cambios y mejoras en los protocolos.

3. Registrar y documentar modificaciones en los protocolos

- Crear un formato estandarizado para documentar cambios y obtener las firmas de aprobación correspondientes.

4. Monitoreo continuo de parámetros dosimétricos

- Implementar auditorías periódicas de dosis en estudios PET-CT para detectar desviaciones tempranas.

5. Capacitación y concienciación del personal

- Brindar formación al personal técnico sobre la importancia del cumplimiento de protocolos y su impacto en la seguridad del paciente.

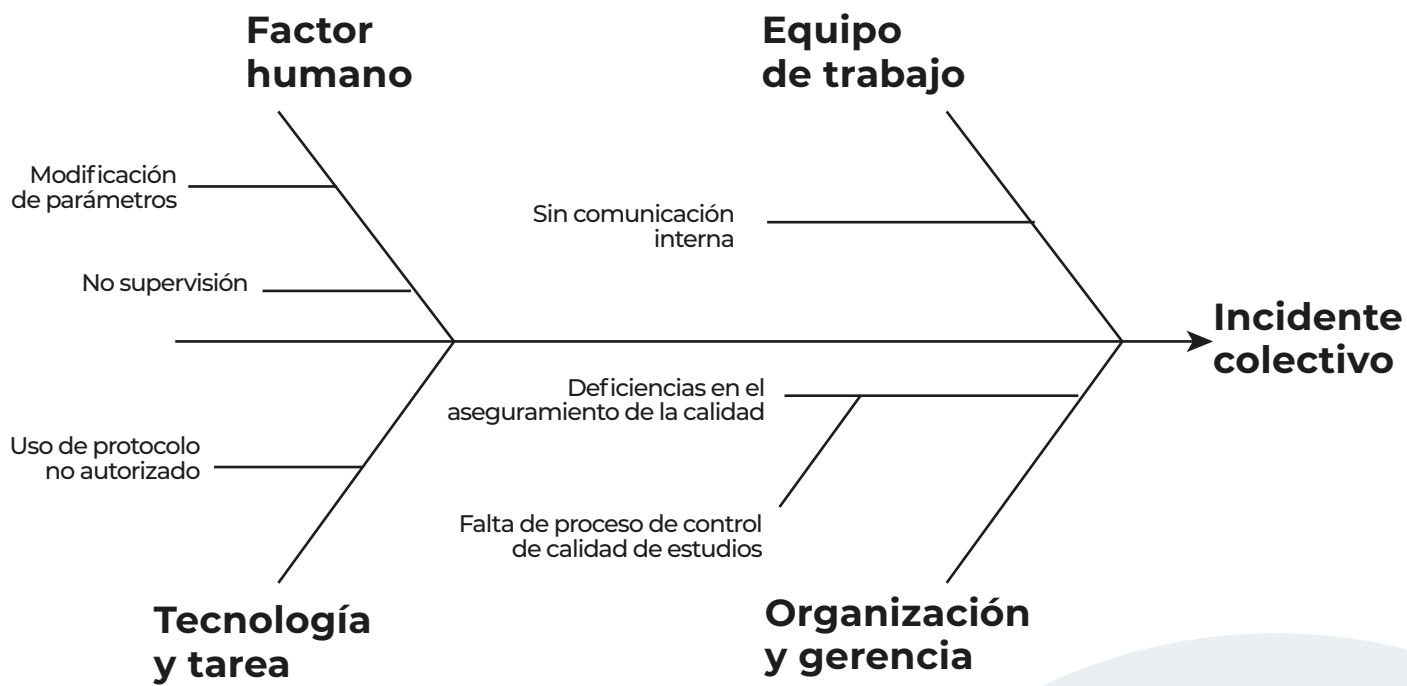


Figura 7. Espina de pescado o diagrama de Ishikawa.

Diagrama que ilustra los factores contributivos tras el análisis de causa raíz de un incidente colectivo en PET CT.

Notificación al ente regulador y procesos de mejora

El propósito superior asociado al reporte de los incidentes al ente regulador, aparte de ser un cumplimiento normativo de regulación de las prácticas, es evidenciar las mejoras en los contextos hospitalarios como parte del compromiso ético y la responsabilidad social con los usuarios y pacientes. Actualmente la notificación de incidentes o eventos adversos se exige uno a uno, no obstante, al no tenerse claridad de los eventos que deben ser reportados cuando se trata incidentes por exposición a radiación en imagenología, dicho registro es prácticamente nulo. Por tanto, una vez definida esta guía, el número de incidentes que debería ser notificados incrementará significativamente, por lo que se propone que, en lugar de una notificación de cada evento, se realice un informe de la gestión global. Sin embargo, la notificación en una institución prestadora de servicios de salud deberá realizarse conforme a las políticas internas implantadas.

Bibliografía

1. World Health Organization. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Geneve;; 2009.
2. Sociedad Argentina de Radioprotección. ICRP. Publicación 105. Protección Radiológica en Medicina. Ciudad Autónoma de Buenos Aires;; 2011.
3. Beninson D JHSWMC. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. ; 1991.
4. Sociedad Española de Protección Radiológica, Asociación de Profesionales de la Comisión Nacional de Energía Atómica y la Actividad Nuclear. ICRP 103: Las recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Report No.: 103.. Madrid;; 2007.
5. SHI L, TASHIRO S. Estimation of the effects of medical diagnostic radiation exposure based on DNA damage. Journal of radiation research. 2018 Apr; 59(2).
6. Vano E,DLMaLD. Implications in medical imaging of the new ICRP thresholds for tissue reactions. Ann ICRP. 2015 Jun; 44(1).
7. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR. Biological mechanisms relevant for the inference of cancer risks from low-dose and low-dose-rate radiation. Volume III Scientific Annex C. New York: UNSCEAR ; 2021.
8. Brenner DJ. Low radiation doses: small risks? no risks? or risks to only a few? Radiology. 2020 May; 295(2).
9. Foray NMBaNH. Individual response to ionizing radiation. Mutation Research/Reviews in Mutation Research. 2016; 770.
10. Hauptmann M,DRD,CE,CHM,KG,LD.&BdGA. Epidemiological studies of low-dose ionizing radiation and cancer: summary bias assessment and meta-analysis. JNCI Monographs. 2020 Jul; 2020(56).
11. Marcu LG,MCaEB. How much is too much? Systematic review of cumulative doses from radiological imaging and the risk of cancer in children and young adults. Critical Reviews in Oncology/Hematology. 2021; 160.
12. Hanson GP,CBaPJ. History of the radiological health program of the Pan American Health Organization. Revista Panamericana de Salud Pública. 2006; 20.
13. Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante. Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA. Report No.: ssg-46. ; 2022.
14. Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud. [Online]. [cited 2024 06 02. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.
15. Ministerio de la Protección Social. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. [Online].; 2008 [cited 2024 06 02. Available from: https://minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%200112%20de%20

16. Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. ; 2021.
17. Aranaz JM,AC,VJ,MJ,&OD. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
18. Nikjoo HSUaDE. Interaction of radiation with matter press C, editor.; 2012.
19. Attix FH. Introduction to radiological physics and radiation dosimetry John Wiley & Sons , editor.; 2008.
20. Selman J. The fundamentals of imaging physics and radiobiology; 2000.
21. Lau LaKHN. Radiological safety and quality: paradigms in leadership and innovation Netherlands: Springer; 2014.
22. González AJ. Protección contra la exposición a bajas dosis de radiación ionizante: Un paradigma en evolución.(Una aproximación a qué y cuánto es una dosis baja). Revista de la Sociedad Científica del Paraguay. 2018; 23(2).
23. Instituto Nacional del Cáncer. Instituto Nacional del Cáncer. [Online]. [cited 2024 06 02. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer>.
24. González AJ. Legal Imputation of Radiation Harm to Radiation Exposure Situations. Chapter 7 (Spanish Edition). In (IAEA) IAEA. Nuclear Law: The Global Debate (Spanish Edition): IAEA; 2022.
25. Brenner DJ,ea. Cancer risks attributable to low doses of ionizing radiation: assessing what we really know. Proceedings of the National Academy of Sciences. 2003; 100(24).
26. International Commission on Radiological Protection. Low-dose Extrapolation of Radiation-related. ICRP PUBLICATION 99 Valentin J, editor.: The International Commission on Radiological Protection; 2006.
27. IAEA (Corporate Author). Patient dose optimization in fluoroscopically guided interventional procedures Editor I(, editor.: International Atomic Energy Agency; 2010.
28. Wang Hea. Radiation-induced heart disease: a review of classification, mechanism and prevention. International journal of biological sciences. 2019; 15 (10).
29. Belzile-Dugas EaMJE. Radiation-induced cardiovascular disease: review of an underrecognized pathology. Journal of the American Heart Association. 2021; 10(18).
30. Malone J,GR,CC,HP,JH,MJ.&CR. Justification of diagnostic medical exposures: some practical issues. Report of an International Atomic Energy Agency Consultation. he British journal of radiology. 2012; 85(1013).

31. Vañó E MDMCRMKKRMea. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. Ann ICRP. Annals of the ICRP. 2017 Octubre; 46(1).
32. H ES. MODELO PARA LA GESTIÓN DE EVENTOS SIGNIFICATIVOS DE DOSIS DE RADIACIÓN: APLICACIÓN EN ESTUDIOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE CRÁNEO [Tesis de doctorado]. 2024. IUNIR.
33. Organismo Internacional de Energía Atómica. Normas de seguridad del OIEA para la protección de las personas y el medio ambiente: Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación. Requisitos de Seguridad Generales. Requisitos de seguridad generales (GSR). Report No.: Parte 3.. Viena: OIEA; 2016.
34. Unión Europea. Diario Oficial de la Unión Europea. Directiva 2013/59/Euratom del Consejo. Unión Europea; 2013.
35. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Boletín Oficial del Estado. Report No.: 262.. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2019.
36. European Society of Radiology (ESR). How to manage accidental and unintended exposure in radiology: an ESR white paper. Insights Imaging. 2019 Feb; 10(1).
37. International Atomic Energy Agency. Patient Radiation Exposure Monitoring in Medical Imaging. Safety Reports Series No.: 112. OIEA; 2024.
38. Department of Health & Social Care. Guidance to the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017. , Department of Health & Social Care; 2017.
39. Arpana. Australian Radiation Incident Register. Annual Report. Arpana; 2019-2021.
40. The International Commission on Radiological Protection. Radiation Protection: ICRP 16. Publication 16. Protection of the Patient in X-ray Diagnosis. A Report prepared by a task group of Committee 3 of the International Commission on Radiological Protection Protection TICoR, editor. SYDNEY 9 BRAUNSCHEWIG: PERGAMON PRESS ; 1969.
41. Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Internacional del Trabajo. Informes de seguridad. Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. Report No: 115. Viena; 1994.

Anexos

Anexo 1 anotaciones sobre el sistema de definiciones

Condición insegura o peligrosa: Definición tomada textualmente del marco internacional de seguridad del paciente (1).

Daño: Definición tomada textualmente del marco internacional de seguridad del paciente (1).

Daño clínicamente significativo por exposición: Definición propuesta que tiene en cuenta la forma de daño de la exposición a radiación en el rango de las altas dosis y los efectos deterministas como manifestación clínica.

Incidente por exposición a radiación individual: Definición que vincula el término incidente del marco internacional de seguridad del paciente en las prácticas médicas que implican exposición a radiación en pacientes con el enfoque individual de la UE relacionado con el potencial daño causado a un único paciente cuando la exposición recibida es a bajas o moderadas dosis.

Incidente por exposición accidental: Definición relacionada al principio de la justificación, en relación al principio de aplicación de esta guía.

Incidente por exposición no intencional o involuntaria: Definición relacionada al principio de optimización, en relación al principio de aplicación de esta guía.

Incidente por exposición inadvertida del feto: Este tipo de incidente, considerado inicialmente sin daño apreciable, puede derivar en un evento adverso según la dosis, el estado gestacional y el impacto psicológico.

Exceso de exposición: Definición necesaria para cuantificar el exceso de exposición a fin de determinar cuándo un protocolo se encuentra debidamente optimizado.

Evento adverso por exposición a radiación: Definición que vincula el sentido del concepto de evento adverso del marco de seguridad del paciente con el daño clínico que tiene lugar cuando la exposición se presenta a altas dosis de radiación o se consideran otras formas de daño, como el psicológico.

Situación anómala: Definición que antecede a la determinación de que una situación o circunstancia que ha implicado la exposición de múltiples pacientes, y tras un proceso de investigación, deba ser clasificada como incidente colectivo. Esta definición también recoge el sentido de los criterios de investigación del OIEA (33).

Evento significativo de dosis: Engloba todos los tipos de incidentes que pueden o tienen lugar en situaciones de exposición planificada en la categoría de las exposiciones médicas.

Incidente por exposición colectiva: Definición que describe la clasificación final tras la investigación y análisis de lo ocurrido en una situación anómala. Algunos ejemplos:

- a. Cambios significativos en los niveles de referencia sin justificación clínica aparente.
- b. Índice de rechazo de estudios por encima del índice de rechazo base.

Nivel de referencia de un parámetro de dosis institucional: Concepto adaptado del ICRP 135 (31) para efectos de aplicación esta guía en el ámbito institucional.

Nivel de investigación: Concepto adaptado del ICRP 135 (31) para efectos de aplicación esta guía en el ámbito institucional.

Anexo 2 indicadores dosimétricos

| Modalidad | Sigla | Monitoreo a nivel de estudio | Monitoreo a nivel de serie* o imagen |
|--------------------------------------|--------|---|---|
| Tomografía computarizada | CT | DLP total y CTDIVOL promedio | DLP serie y CTDIVOL promedio de la serie |
| Mamografía | MG | Dg, K _{a,e} | Dg de una imagen, K _{a,e} de la imagen |
| Angiografía o hemodinámica | XA | PSD, PKA, K _{a,r} acumulado | PSD, PKA, K _{a,r} serie |
| Radiografía general digital | DX | PKA, K _{a,e} total | PKA, K _{a,e} por imagen |
| Medicina nuclear | MN | Radiofármaco utilizado y actividad inyectada | MBq |
| Tomografía por emisión de positrones | PET CT | DLP total, CTDI _{vol} promedio, radiofármaco utilizado y actividad inyectada | DLP serie, CTDI _{vol} promedio de la serie |

Tabla 5 Indicadores dosimétricos generales.

DLP total: Suma de los producto dosis longitud de cada una de las series que conforman un estudio.
 CTDI_{vol} promedio: Índice volumétrico en tomografía computarizada promedio en una serie dada.
 Dg: Dosis glandular media en mamografía.
 K_{a,e}: Kerma en aire en la superficie de entrada.
 PSD: Dosis pico piel.
 PKA: Producto kerma aire.

ACOFIMED
Colombia