



Calle 4 #455 (altos) e/ 19 y 21.
Vedado. CP 10 400. Ciudad Habana.
Tf: 832 5072, 832 7217
Email: tx@cceem.sld.cu

Ministerio de Salud Pública

**Centro de Control Estatal de Equipos Médicos
CCEEM**

**CCEEM ER.,e_2
2004.11.09**

REGULACIÓN

**“Implantación del Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la
Instrumentación en Medicina Nuclear”**

1. Introducción

Como fruto de la experiencia colectiva de un grupo de especialistas que se dedican a ejercer la práctica de Medicina Nuclear en Cuba y de una amplia revisión de la documentación existente, tanto nacional como internacionalmente, sobre el tema de Control de Calidad en Medicina Nuclear, se desarrolla un “Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear” que debe servir como documento base para proporcionar la información necesaria a los técnicos y especialistas que realizan los Controles de Calidad en las diferentes instituciones donde se realiza la práctica médica con fuentes abiertas de radiaciones ionizantes. La elaboración de este documento se realizó a partir de un análisis exhaustivo de la disponibilidad de recursos en nuestros servicios e instituciones nacionales.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), creado por la resolución ministerial 11, como un centro subordinado al Ministerio de Salud Pública, cuyo objetivo fundamental es el de organizar, de acuerdo con el nivel de la práctica internacional, la efectividad y seguridad de los equipos médicos de producción nacional y de importación, utilizados en el Sistema Nacional de Salud (SNS) aprueba el “Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear” como el documento técnico que rige los procedimientos de realización de los Controles de Calidad de la Instrumentación en todos los Laboratorios y Servicios de Medicina Nuclear del país.

La aprobación de este protocolo será la base para llevar a cabo la Implementación del Programa Nacional de Auditorías de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear, de forma tal que se garantice un trabajo eficaz, eficiente y seguro de los servicios, siempre encaminados a una atención con excelencia de nuestros pacientes.

2. Objeto

El objeto de la presente regulación es la aprobación y puesta en vigor del “Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear”; así como el establecimiento de un programa anual de auditorías externas, que llevará a cabo el CCEEM, con vistas a comprobar el cumplimiento de los aspectos establecidos en dichos protocolos.

Es aplicable a todas las entidades pertenecientes al SNS que realizan la práctica de Medicina Nuclear en Cuba, tanto para uso “in vitro” como “in vivo”.

3. Referencias Normativas y Regulatorias

1. Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos, CCEEM, 1992.
2. Guía para la implementación de los reglamentos de seguridad en la práctica de Medicina Nuclear. CNSN. Rev.00/02.
3. Gaceta Oficial de la República de Cuba, año C, número 1, enero de 2002. Reglamento “Normas Básicas de Seguridad Radiológica”.
4. Decreto - Ley 183, de la Metrología del 23 de febrero de 1998.
5. DECRETO NO. 270 REGLAMENTO DEL DECRETO - LEY DE LA METROLOGÍA del 10 de enero del 2001.
6. Reglamento para la Selección, Capacitación y Autorización del Personal que realiza Prácticas Asociadas al Empleo de Radiaciones Ionizantes. Resolución conjunta CITMA-MINSAP. 2003.

4. Requisitos y responsabilidades para el establecimiento del “Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear”.

- 4.1 Todas los Laboratorios o Servicios de Medicina Nuclear estarán sujetos a un Programa de Control de Calidad de la Instrumentación de carácter obligatorio, que podrá ser modificado por la autoridad competente de acuerdo a la evolución tecnológica y a las recomendaciones vigentes. El titular de la unidad será responsable del cumplimiento de la ejecución, registro y archivo de datos del Programa de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Los registros podrán ser requeridos por la autoridad competente.
- 4.2 El Programa de Control de Calidad de los Laboratorios y Servicios de Medicina Nuclear del país deberá incluir la medición de todos los parámetros establecidos en el “Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear” con la periodicidad, como mínimo, que se indica en el mismo, teniendo en cuenta las particularidades y recomendaciones indicadas por los fabricantes, en los casos en que así proceda.
- 4.3 Será obligatoria la participación de todos los Laboratorios y Servicios de Medicina Nuclear del país en los ejercicios de calibración anual.
- 4.4 Será obligatoria la participación de todos los Laboratorios y Servicios de Medicina Nuclear del país en los ejercicios de intercomparación que organice el CCEEM.
- 4.5 El CCEEM realizará auditorías al Programa de Control de Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear que poseen los Laboratorios y Servicios de Medicina Nuclear del país con una frecuencia anual, para verificar el establecimiento y cumplimiento de los aspectos técnicos que se incluyen en el “Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear”.

5. Vigencia de la Regulación

- a) Esta regulación tendrá un período de implantación de 1 año a partir de la fecha de aprobación de la misma.

6. Bibliografía

- Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Colectivo de Autores. 2003.
- Control de Calidad de los instrumentos de Medicina Nuclear, 1991. IAEA. TECDOC-602/S.
- Sorenson and physics in Nuclear Medicine, J.A. Sorenson and M.E. Phelps, 1980. New York., 1980.

Comuníquese, publíquese y dése cuenta al Ministerio de Salud Pública de Cuba y al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

Dado en Ciudad de la Habana a los _ días del mes de _ de 2004

Aprobado por:

Ing. Dulce María Martínez Pereira
Directora.