



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 ER.,e_3
2004.11.09**

REGULACIÓN

“Instrumentación mínima con que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba”

1. Introducción

En este momento, en el que los temas de prevención y seguridad en el trabajo alcanzan niveles de atención preferente, es del máximo interés para los profesionales y usuarios de radionúclidos, el disponer de pautas de actuación útiles y claras que les facilite alcanzar los mayores beneficios con los menores detrimentos posibles.

Esta afirmación alcanza especial interés en Medicina Nuclear, donde son empleadas fuentes abiertas de radiaciones ionizantes, por lo que resulta imprescindible conocer con exactitud la cantidad de material radiactivo que será administrada a los pacientes, así como tener un estricto control radiológico de las zonas de trabajo y de las exposiciones que reciben tanto los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs) como los miembros del público.

Por tales motivos, 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), estima pertinente establecer cual es la instrumentación mínima que debe existir en los diferentes Servicios de Medicina Nuclear del país con el fin de garantizar un trabajo eficaz, eficiente y seguro para todas las personas involucradas en dicha práctica.

2. Objeto

El objeto de la presente regulación es definir la instrumentación que debe existir en cualquier institución que realice la práctica de Medicina Nuclear en Cuba.

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. Definición del equipamiento mínimo necesario para operar un Laboratorio de Medicina Nuclear

4.1. El equipamiento mínimo necesario para operar un Laboratorio de Medicina Nuclear para uso "in vitro" será el siguiente:

- a) Instrumentos de Protección Radiológica de acuerdo a las normas de seguridad dictadas por la autoridad competente, para la medición de contaminación superficial.
- b) Detector tipo pozo, con espectrómetro destinado al fin propuesto que permita el conteo de las muestras, ya sea de forma manual o automática.

4.2. El equipamiento mínimo necesario para operar un Servicio de Medicina Nuclear para uso "in vivo" será el siguiente:

- a) Instrumentos de protección radiológica de acuerdo a las normas de seguridad dictadas por la autoridad competente, que incluye equipamiento para la medición de la tasa de dosis y la contaminación superficial.
- b) Calibrador de dosis (activímetro).

- c) Detector tipo pozo (opcional para el Servicio de acuerdo a las prácticas que lo requieran).
- d) Detector de radiaciones "in vivo": Captor de Iodo, y/o Renógrafo, y/o Gammatopógrafo, y/o Cámara Gamma y/o Sistemas Tomográficos (SPECT, PET), con sus correspondientes sistemas de procesamiento de datos.

5. Vigencia de la Regulación

- a) Esta regulación entrará en vigor 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.
- Guía de gestión de material radiactivo en instituciones médicas y laboratorios de investigación biológica. Publicación SEPR No.2.

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.