



**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

**NIVELES DE REFERENCIA DIAGNÓSTICOS PARA RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA
E INTERVENCIONISTA**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) actual**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las DDRR.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación.

Al final de esta propuesta, encontrará un DOCUMENTO DE OPINIÓN para expresar, marcando con una X, la opción correspondiente a su grado de CONFORMIDAD con el Proyecto circulado, así como su criterio sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras.

Las contribuciones deben enviarse a los siguientes correos electrónicos: adalberto@cecmecu; mpalvarez@cecmecu y evareg@cecmecu

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

<https://www.cecmecu/regralmentacion/en-circulacion>

Fecha de inicio de la circulación del anteproyecto de DR: **28-11-2025**

Fecha tope de envío de las observaciones: **30-12-2025**

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED**



1
2
3
4
5 REPÚBLICA DE CUBA
6 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
7 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
8 MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
9 CECMED

10
11
12 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**
13 **DIRECTORA**

14
15 **RESOLUCIÓN No. _____/2026**
16

17 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el
18 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de
19 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

20 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el
21 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento
22 del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones
23 legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y
24 vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y
25 actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

26 **POR CUANTO:** El Decreto-Ley No. 10 de fecha 16 de abril de 2020 establece las normas para
27 la creación de las Autoridades Nacionales Reguladoras y decreta que el Centro para el Control
28 Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos del MINSAP tiene como campo de
29 regulación los medicamentos, equipos, dispositivos y otros productos y servicios para la salud
30 humana.

31 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el
32 MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual
33 establece en su capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, artículo
34 88, que los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un
35 control regulador pre mercado y post mercado por parte del CECMED.

36 **POR CUANTO:** El avance alcanzado en la introducción de Dispositivos Médicos Radiológicos
37 en el ámbito sanitario nacional, así como el acceso cada vez mayor de la población a los servicios
38 de salud que emplean estas tecnologías, requiere el fortalecimiento del marco regulador de la
39 Autoridad Nacional Reguladora, dirigido al control y fiscalización de estos dispositivos médicos
40 e instalaciones.

41 **POR TANTO:** En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están
42 conferidas como directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021,
43 emitida por el MINSAP,

44

45 **RESUELVO**

46 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación E XX-26 *Niveles de Referencia*
47 *Diagnósticos para Radiología Diagnóstica e Intervencionista*, la cual se adjunta como Anexo
48 Único a la presente Resolución, formando parte integrante de la misma.

49 **SEGUNDO:** La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en
50 vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

51 **NOTIFÍQUESE** al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a la Sección de
52 Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos, a la Sección de Radiofísica Médica y a la
53 Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED.

54 **COMUNÍQUESE** al Grupo Nacional de Imagenología, a las Sociedades Científicas
55 correspondientes, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que
56 brinden atención a pacientes y que dispongan de servicios de diagnóstico por imagen y terapia
57 con radiaciones ionizantes, a la Sección Independiente para el Control del Cáncer del MINSAP,
58 a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, a la Dirección de Seguridad
59 Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia,
60 Tecnología y Medio Ambiente, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas
61 personas naturales y/o jurídicas corresponda.

62 **DESE CUENTA** al Viceministro que atiende el área de Asistencia Médica y al Director
63 Nacional de Ciencia y Tecnología, ambos del MINSAP.

64 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general
65 conocimiento.

66 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de
67 Asesoría Jurídica del Centro.

68 DADA en la sede del CECMED, la Habana a los _____ días del mes de
69 _____ del año 2026.

70 “Año 68 de la Revolución”.

71

72

73 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**
74 **Directora**



75
76
77 **REPÚBLICA DE CUBA**
78 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**
79 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**
80 **MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**
81 **CECMED**

82
83
84
85
86
87
88
89 **REGULACIÓN E XXX-26**
90 **NIVELES DE REFERENCIA DIAGNÓSTICOS PARA RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA**
91 **E INTERVENCIONISTA**

92 :
93
94
95
96
97
98

99	Tabla de contenido	
100	1. Generalidades.....	6
101	2. Términos y definiciones.....	7
102	3. Niveles de Referencia Diagnósticos para Radiología Diagnóstica e Intervencionista	9
103	4. Proceso para el establecimiento de NRD.....	9
104	5. Elementos a tener en cuenta para el establecimiento de NRD.....	10
105	5.1. Control de calidad.....	10
106	5.2. Procedimientos radiológicos.....	10
107	5.3. Magnitudes y unidades	10
108	5.4. Inclusión de pacientes.....	11
109	5.5. Métodos para recolectar la información	12
110	6. Validación de los resultados	12
111	7. Revisión y actualización de los NRD	12
112	8. Bibliografía	12
113		

114 **1. Generalidades**

115 En la actualidad las imágenes médicas, como herramienta para el diagnóstico, juegan un rol
116 fundamental en la atención al paciente, por lo que su uso se incrementa día a día, y con ello la
117 exposición a las radiaciones ionizantes.

118 Esta situación, asociada a factores tales como: el acceso cada vez mayor de la población a las
119 tecnologías que emplean fuentes de radiación ionizantes, la no justificación de una parte
120 importante de los exámenes radiológicos realizados, la repetición de estos, así como la falta de
121 implementación de acciones de optimización, constituyen desde hace varios años, una
122 preocupación constante tanto para personal médico como para las autoridades reguladoras en los
123 diferentes países.

124 Por ello, una buena parte de los esfuerzos de la comunidad científica nacional e internacional se
125 concentran esencialmente, en garantizar el cumplimiento de dos de los principios fundamentales
126 de la protección radiológica: la justificación individual y la optimización de la protección. En este
127 último caso, los Niveles de Referencia Diagnósticos (NRD) representan una herramienta efectiva
128 para apoyar el proceso de su implementación, aunque por sí sola no es suficiente. La evaluación
129 de la calidad de la imagen diagnóstica también debe tenerse en cuenta.

130 Los NRD son empleados para indicar si, en condiciones rutinarias, los niveles de dosis en el
131 paciente o la actividad administrada en un procedimiento de imagenología específico, son
132 inusualmente altos o bajos. En ese caso, debería emprenderse una revisión local para determinar
133 si se ha optimizado adecuadamente la protección o si es necesaria una acción correctiva. Debe
134 quedar claro que estos valores de dosis no pueden verse como una línea divisoria entre una buena
135 o mala práctica, así como tampoco representan un límite de dosis o una restricción de dosis.

136 La determinación y posterior implementación de los NRD puede resultar un proceso complejo,
137 no solo desde el punto de vista técnico, si no, por carecer de la comprensión y apoyo de las
138 autoridades correspondientes para abordar esta tarea.

139 En este sentido las Normas Básicas Internacionales de Seguridad recomiendan que los gobiernos,
140 a partir de sus funciones específicas y como resultado de consultas entre la autoridad sanitaria,
141 los órganos profesionales competentes y la autoridad reguladora, establezcan un conjunto de
142 NRD en relación con las exposiciones médicas producidas en la imagenología con fines médicos,
143 así como en los procedimientos de intervención guiados por imágenes.

144 La aplicación de este requisito ha estado limitada en casi la totalidad de los países de la región,
145 donde Cuba no queda exenta, dado entre otras causas, por no disponer de un marco regulador que
146 incorpore estos elementos, y cohesionen de alguna manera los esfuerzos que aisladamente se
147 efectúan por profesionales de la salud, sociedades científicas, autoridades reguladoras y el
148 Ministerio de Salud Pública (MINSAP).

149 Esta regulación toma en cuenta lo establecido por la *International Commission on Radiological
150 Protection (ICRP por sus siglas en inglés)* en su Publicación 135, *Diagnostic Reference Levels in
151 Medical Imaging*, los métodos para la determinación de las magnitudes específicas para la
152 práctica, recomendados por la Organización Internacional de Energía Atómica, *Dosimetry in
153 Diagnostic Radiology: An international code of practice. Technical Report Series nº. 457*, el
154 Decreto Ley 102/2025 *Sobre el uso de la energía nuclear y las radiaciones ionizantes*, así como
155 el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED,

156 fundamentalmente en lo que a legalidad, claridad, flexibilidad y transparencia se refiere, avalando
157 así el uso seguro y efectivo de estas tecnologías.

158 Este documento tiene como objetivo proveer a los usuarios de una guía de uso práctico para el
159 trabajo con los NRD, que conduzca a su comprensión y facilite su posterior determinación e
160 implementación en función de cada modalidad de diagnóstico. Se encuentra dirigido a directivos
161 del MINSAP, a la Autoridad Nacional Reguladora (ANR), a las Sociedades Científicas de
162 Imagenología y la de Protección Radiológica, responsables por la evaluación y gestión de dosis
163 en las instituciones de salud donde las radiaciones ionizantes son utilizadas con fines médicos, así
164 como a todo el personal vinculado a la ejecución de procedimientos radiológicos.

165 **2. Términos y definiciones**

166 **2.1 Adulto de tamaño estándar:** Persona cuyo peso debe estar cercano al peso medio de la
167 población considerada. Un peso medio de 70 ± 10 kg puede ser apropiado para algunos
168 países. Esto normalmente se logra seleccionando datos de pacientes con pesos dentro de un
169 cierto rango, por ejemplo, entre 50 kg y 90 kg, lo que permite lograr una media de 70 kg.

170 **2.1 Autoridad Nacional Reguladora:** Institución estatal a la que corresponde, en el ejercicio
171 de las funciones atribuidas, establecer disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos,
172 y que, a su vez, fiscaliza el cumplimiento de la legislación vigente en el área de
173 competencia. A efectos de la presente regulación se considera Autoridad Nacional
174 Reguladora al CECMED.

175 **2.3 Imagen Digital y Comunicación en Medicina (Digital Imaging and Communication in
176 Medicine, DICOM por sus siglas en inglés):** Formato de archivo estándar para imágenes
177 médicas, el cual se emplea para almacenar, visualizar, imprimir y transmitir imágenes
178 médicas y datos relacionados

179 **2.4 Dosis Glandular Media (DGM):** Dosis media absorbida en el tejido glandular,
180 excluyendo la piel, de una mama comprimida uniformemente con una composición de un
181 50 % de tejido adiposo y un 50 % de tejido glandular.

182 **2.5 Índice de Dosis Volumétrico en Tomografía Computarizada (CTDI_{vol} por sus siglas en
183 inglés):** Magnitud dada por la relación existente entre el Índice Ponderado de Dosis en
184 Tomografía Computarizada y el factor *pitch* en barridos helicoidales o el espacio entre
185 exploraciones axiales.

186 **2.6 Índice Ponderado de Dosis en Tomografía Computarizada (CTDI_w por sus siglas en
187 inglés):** Combina los valores del *Kerma* en aire medido en el centro y la periferia de un
188 maniquí de cabeza o cuerpo.

189 **2.7 Kerma (Acrónimo del inglés Kinetic Energy Released per unit Mass):** Suma de las
190 energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por las
191 partículas ionizantes no cargadas, por unidad de masa.

192 **2.8 Kerma en aire en la superficie de entrada (K_{a,e} por sus siglas en inglés):** *Kerma* en aire,
193 medido en un punto en el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto
194 irradiado y en el eje del haz de radiación. Incluye la contribución de la retrodispersión.

- 195 2.9 **Kerma incidente en aire ($K_{i,a}$ por sus siglas en inglés):** *Kerma* en aire libre, medido en un
196 punto en el plano correspondiente de la superficie de entrada del objeto irradiado y en el eje
197 del haz de radiación. No incluye la contribución de la retrodispersión.
- 198 2.10 **Límite de dosis:** Valor de la dosis efectiva o la dosis equivalente a personas en situaciones
199 de exposición planificada que no debe ser excedido.
- 200 2.11 **Magnitud de NRD:** Magnitud fácilmente medible y que permite evaluar la cantidad de
201 radiación utilizada para realizar una tarea clínica concreta.
- 202 2.12 **Niveles de Referencia Diagnósticos (NRD):** Es una forma de nivel de investigación
203 utilizada como herramienta para ayudar a optimizar la protección en la exposición médica
204 de los pacientes para procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Se emplean para
205 indicar si, en condiciones de rutina, la cantidad de radiación usada para un procedimiento
206 específico es inusualmente alta o baja. Para medicina nuclear se utiliza la actividad
207 administrada por unidad de peso corporal.
- 208 2.13 **Niveles de Referencia Diagnósticos Local (NRD_L):** Niveles de Referencia Diagnósticos
209 para un procedimiento de rayos X establecido en instituciones de salud en una parte de un
210 país, para una tarea definida de imágenes clínicas, realizado en un número razonable de
211 salas de rayos X (entre 10 y 20), basado en el valor del 75 percentil de la distribución de
212 una magnitud de NRD apropiada.
- 213 2.14 **Niveles de Referencia Diagnósticos Nacional (NRD_N):** Niveles de Referencia
214 Diagnósticos establecidos en un país, basado en los datos correspondientes a una muestra
215 representativa de instituciones de salud de ese país, para una tarea de imágenes clínicas
216 específica. Generalmente se definen como el tercer cuartil (75 percentil) de la distribución
217 de los valores de la mediana de una magnitud apropiada de NRD, observada en cada
218 instalación de salud.
- 219 2.15 **Niveles de Referencia Diagnósticos Regional (NRD_R):** Niveles de Referencia
220 Diagnósticos establecidos en una región, basados en una muestra representativa de centros
221 de salud o en valores de NRD nacionales.
- 222 2.16 **Producto Kerma-Área (P_{KA}):** Integral de la *Kerma* en aire libre, en ausencia de
223 retrodispersión, sobre el área del haz de rayos X en un plano perpendicular al eje del haz.
224 Puede darse el caso, que aún en ciertos documentos se emplee la expresión Producto Dosis-
225 Área (PDA), que resulta ser la terminología más antigua.
- 226 2.17 **Producto Kerma-Longitud (P_{KL}):** Integral de la *Kerma* en aire sobre una línea de longitud
227 L.
- 228 2.18 **Restricción de dosis:** Valor de dosis individual prospectivo, relacionado con la fuente que
229 se emplea en situaciones de exposición planificada como parámetro para la optimización de
230 la protección.
- 231 2.19 **Valor típico:** Valor de la mediana de la distribución de los datos para una magnitud de
232 NRD, para un procedimiento de imágenes clínicas. La distribución incluye datos de un
233 centro sanitario concreto que tiene varias salas de rayos X, o de un pequeño número de
234 instituciones de salud. Estos valores se pueden utilizar como guía para fomentar una mayor
235 optimización en una instalación, proporcionando un comparador local, de manera similar a

236 los NRD locales. Los valores típicos se emplean cuando el número de salas de rayos X (o
237 centros de salud) es demasiado pequeño para permitir la determinación de NRD locales.

238 **3. Niveles de Referencia Diagnósticos para Radiología Diagnóstica e Intervencionista**

239 Los NRD se obtienen habitualmente como el tercer cuartil de los valores de las medianas de las
240 dosis impartidas a los pacientes dentro de un rango de peso acordado, para dispositivos
241 ampliamente definidos, y para un tipo de procedimiento concreto, en una amplia muestra de
242 instituciones de salud. La tabla 1 resume los tipos de NRD en función de la muestra abarcada.

243 **Tabla 1. Tipos de NRD, métodos de derivación y áreas de aplicación**

Término	Áreas e instalaciones	Distribución empleada	Aplicación
Valores Típicos	Institución de salud que dispone de varias salas de rayos X, o un número pequeño de centros o un único centro vinculado a una nueva técnica	La mediana de la distribución, ya que los datos son insuficientes para emplear el tercer cuartil	Uso local para identificar unidades de rayos X que requieren una mayor optimización.
Local	Salas de rayos X dentro de unos pocos centros de atención médica (10 a 20 salas de rayos X) en un área local	Tercer cuartil de los valores de la mediana para salas de rayos X individuales	Uso local para identificar unidades de rayos X que requieran una mayor optimización
Nacional	Selección representativa de instalaciones que cubren todo un país	Tercer cuartil de los valores de la mediana para salas de rayos X individuales o de valores nacionales	A nivel nacional para identificar instalaciones de rayos X donde se necesita optimización
Regional	Varios países dentro de un continente	Valor de la mediana de la distribución de valores nacionales o 75 percentil de la distribución para una selección representativa de establecimientos de salud en toda la región	Países dentro de la región sin un NRD relevante o para los cuales el NRD nacional es superior al regional

244 **4. Proceso para el establecimiento de NRD**

245 El proceso para la determinación y establecimiento de NRD abarcará los siguientes pasos:

- 246 a) identificar los procedimientos y/o indicación clínica a incluir;
247 b) determinar las magnitudes de NRD a registrar;
248 c) definir el tamaño de la muestra, la que incluye: número de centros, salas y pacientes;
249 d) registrar la información y valores de las magnitudes de NRD requeridas;
250 e) analizar y establecer los NRD;
251 f) divulgar los datos obtenidos al personal apropiado.

252 Si los NRD determinados son locales, deberá realizarse una comparación con los NRD
253 nacionales y en caso de ser necesario se tomarán acciones correctivas.

254 **5. Elementos a tener en cuenta para el establecimiento de NRD**

255 **5.1. Control de calidad**

256 La aplicación de los NRD no es suficiente, por sí solos, para optimizar la protección. La
257 optimización se refiere generalmente a mantener la calidad de la información diagnóstica
258 proporcionada por el examen en consonancia con el objetivo médico y, al mismo tiempo, tratar
259 de reducir la exposición de los pacientes a la radiación a un nivel tan bajo como sea
260 razonablemente posible.

261 Por ello, y previo al proceso de determinación de los NRD, se requiere realizar el control de
262 calidad a los dispositivos generadores de radiación implicados en esta actividad, para garantizar
263 que su desempeño esté en conformidad con los estándares y recomendaciones establecidos en las
264 regulaciones nacionales vigentes, emitidas por el CECMED.

265 **5.2. Procedimientos radiológicos**

266 Los NRD deben promoverse para todos los procedimientos diagnósticos, para todos los
267 dispositivos médicos radiológicos (DMR) y exámenes (indicaciones clínicas), teniendo en cuenta
268 la distribución de los grupos de pacientes de acuerdo a su rango de edad y peso.

269 En este sentido se requiere:

- 270 • identificar los exámenes o procedimientos para los cuales se pretenden establecer los
271 NRD;
- 272 • evaluar si estos exámenes constituyen las exploraciones más comunes, a partir de la
273 frecuencia de su ejecución;
- 274 • brindar prioridad a aquellos que impliquen altas dosis de radiación.

275 **5.3. Magnitudes y unidades**

276 La métrica de la radiación usada como magnitud de NRD debe ser medible fácilmente y permitir
277 evaluar la cantidad de radiación utilizada para realizar una tarea clínica concreta, o estar
278 disponible para los exámenes radiológicos seleccionados. En la tabla 2 se muestran éstas y sus
279 unidades específicas para cada modalidad de diagnóstico.

280 **Tabla 2. Magnitudes para establecer NRD por modalidad diagnóstica**

Modalidad	Magnitud	Unidad
Radiografía	$K_{a,e}$	mGy
	P_{KA}	$mGycm^2$
Mamografía	$K_{a,e}; K_{a,i}$ o DG	mGy
Fluoroscopia/procedimientos	P_{KA}	$Gycm^2$

intervencionistas	$K_{a,r}$	Gy*
	Tiempo de fluoroscopia	s
	Número de imágenes en cine o angiografía por sustracción digital	-
Tomografía Computarizada	CTDI _{vol}	mGy
	P _{KL} (DLP)	mGycm

*Gy: en el sistema internacional de medidas, representa la unidad de dosis absorbida de radiación ionizante, equivalente a una absorción de 1 julio por kilogramo (J/kg).

5.4. Inclusión de pacientes

284 Para realizar este estudio se seleccionará un tipo de paciente estándar. Generalmente, esta
285 estandarización para pacientes adultos, conocido también como adultos de tamaño estándar, se
286 efectúa en función de restricciones dadas en intervalos de peso. El peso medio elegido debe
287 acercarse al promedio de la población considerada, por lo que, en el caso de Cuba se considerará
288 un rango entre 70 ± 15 kg.

289 Por otra parte, para pacientes pediátricos se seguirá la agrupación por rangos de edad y peso
290 mostrada en la tabla 3.

Tabla 3. Agrupación de pacientes pediátricos en función del peso y la edad

Tipo de distribución	Rango
Por peso	< 5 kg
	5 - < 15 kg
	15 - < 30 kg
	30 - < 50 kg
	50 - < 80 kg
Por edad	< 1 mes
	1 mes - < 4 años
	4 - < 10 años
	10 - < 14 años
	14 - < 18 años

292 El número de pacientes, instituciones y salas de rayos X objeto de interés para la determinación
293 de los NRD según la modalidad de diagnóstico por imagen, queda indicado en cada documento
294 específico previsto a estos fines.

295 **5.5. Métodos para recolectar la información**

296 La recolección de información para establecer NRD se llevará a cabo a partir de procedimientos
297 concretos en pacientes individuales, sin embargo, existen circunstancias limitadas en los que la
298 evaluación puede ejecutarse a través de mediciones relativas simples o con el uso de maniquíes,
299 como pueden ser en radiografía dental y mamografía.

300 El método a emplear para recolectar la información dependerá de las condiciones existentes en el
301 país y en particular en las instalaciones médicas. El equipo a cargo de la investigación analizará y
302 aprobará su selección, al mismo tiempo que elaborará todos los registros a utilizar.

303 La elección comprenderá cualquiera de los siguientes métodos:

- 304 • a través de los sistemas electrónicos de gestión de dosis, de estar disponibles;
- 305 • mediante el uso de los Sistemas de Información Radiológica (*RIS* por sus siglas en inglés) y los Sistemas de Información Hospitalaria (*HIS* por sus siglas en inglés), que muestran
306 una gran ventaja al ofrecer la posibilidad de efectuar una revisión retrospectiva de los
307 exámenes e incluir un número mayor de pacientes. El estándar de Imagen Digital y
308 Comunicación en Medicina (*DICOM*) posee un formato específico para estos fines,
309 denominado Informe Estructurado de Dosis de Radiación (*RDSD* por sus siglas en inglés)
310 para el registro y almacenamiento de la información de dosis de radiación de las
311 diferentes modalidades de imagen;
- 312 • método manual, el cual emplea formularios impresos, diseñados o adaptados a cada
313 examen imagenológico; su empleo puede resultar muy engorroso.

315 **6. Validación de los resultados**

316 Una vez concluida el estudio se elaborará un expediente con toda la información correspondiente,
317 la que se tramitará a las autoridades y órganos competentes para la validación de los resultados y
318 posterior implementación.

319 La ANR de conjunto con las sociedades científicas de imagenología y protección radiológica,
320 dispondrá de 30 días hábiles para emitir su decisión sobre la aprobación de los NRD.

321 **7. Revisión y actualización de los NRD**

322 La revisión y actualización de los NRD se lleva a cabo en las circunstancias siguientes:

- 323 • anualmente para los NRD locales y valores típicos;
- 324 • transcurridos 5 años posteriores a su implementación, para los NRD nacionales;
- 325 • al producirse cambios en la legislación nacional vigente;
- 326 • cuando se realice la introducción de nuevas tecnologías (DM y softwares) en el país.

327 **8. Bibliografía**

328 8.1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
329 Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. ed. 2. Resolución
330 No. 69/2023 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 15 diciembre 2023]. Disponible
331 en:

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf

8.2. Consejo de Estado, República de Cuba: Decreto-Ley 102/2025 “Sobre el uso de la energía nuclear y las radiaciones ionizantes” [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.gob.cu>

8.3. DICOM Standards Committee. CT radiation dose reporting. DICOM standard supplement 127 [Internet]. Virginia, EEUU: NEMA; 2007 [citado 12 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.dicomstandard.org/News-dir/ftsup/docs/sups/sup127.pdf>.

8.4. European Commission, Directorate General for Energy. European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. Radiation Protection 185 [Internet]. Luxemburgo: European Union; 2018 [citado 20 de junio de 2024]. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-details/-/publication/6e473ff5-bd4b-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en#>.

8.5. Hart D, Hillier MC, Shrimpton PC. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-Ray Imaging Procedures in UK. 2010 Review [Internet]. Inglaterra: Heath Protection Agency; 2012 [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7e4aeee5274a2e8ab47136/HPA-CRCE-034_Doses_to_patients_from_radiographic_and_fluoroscopic_x_ray_imaging_procedures_2010.pdf.

8.6. Hart D, Hillier MC, Wall BF. National reference dose for common radiographic, fluoroscopic and dental X-ray examinations in the UK. *Br. J. Radiol* [Internet]. 2009 [citado 2 de julio de 2024]; 82(973):1-12. Doi: <http://dx.doi.org/10.1259/bjr/12568539>.

8.7. Health Information and Quality Authority. Diagnostic Reference Levels. Guidance on the establishment, use and review of diagnostic reference levels for medical exposure to ionizing radiation [Internet]. Irlanda: HIQA; 2022 [citado 6 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2022-11/Diagnostic%20Reference%20Levels_Undertaking%20guidance_Oct%202022.pdf.

8.8. International Commission on Radiological Protection. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP [Internet]. 2017 [citado 23 de mayo de 2014]; 46 (1). Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_46_1.

8.9. International Commission on Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP [Internet]. 2007 [citado 23 de mayo de 2024]; 37(2-4). Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_37_2-4.

8.10. Organismo Internacional de Energía Atómica. Glosario de Seguridad Nuclear Tecnológica y Física del OIEA [Internet]. Viena: OIEA; 2024 [citado 20 de junio de 2024]. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1578_S_web.pdf.

8.11. Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación: Normas básicas internacionales de seguridad [Internet]. Viena: OIEA, 2016 [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/23-01464S_SSGlossary1_web.pdf.

- 373 8.12. Ubeda C, Vañó E, Ruiz R, Soffía P, Fabri D. Niveles de referencia para diagnóstico: Una
374 herramienta efectiva para la protección radiológica de pacientes. Rev. Chil. Radiol [Internet].
375 2019 [citado 12 de mayo de 2024]; 25(1):19-25. Doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082019000100019>.
- 377 8.13. Vañó E, Fernández JM, Sánchez RM, Ten JI. Niveles de referencia de dosis en radiología
378 intervencionista. Radiología [Internet]. 2013 [citado 12 de mayo de 2024]; 55(S2):17-24.
379 Doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2013.08.001>.
- 380

PROYECTO

DOCUMENTO DE OPINIÓN

NIVELES DE REFERENCIA DIAGNÓSTICOS PARA RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulador de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista consultado, empleando una de las siguientes tres opciones (marque con una X):

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar	Respuesta		
	Sí	No	No del todo
1 ¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2 ¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED**