



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@cecmecmed.cu; mpalvarez@cecmecmed.cu y evareg@cecmecmed.cu

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

<https://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/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**



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. _____/2026

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

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

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

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

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

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

RESUELVO

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

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

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

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

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

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

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

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

“Año 68 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN E XXX-26

NIVELES DE REFERENCIA DIAGNÓSTICOS PARA RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA
E INTERVENCIONISTA

:

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		

1. Generalidades

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

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

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

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

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

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

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

Esta regulación toma en cuenta lo establecido por la *International Commission on Radiological Protection (ICRP)* por sus siglas en inglés) en su Publicación 135, *Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging*, los métodos para la determinación de las magnitudes específicas para la práctica, recomendados por la Organización Internacional de Energía Atómica, *Dosimetry in Diagnostic Radiology: An international code of practice. Technical Report Series n°. 457*, el Decreto Ley 102/2025 *Sobre el uso de la energía nuclear y las radiaciones ionizantes*, así como el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED,

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

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

2. Términos y definiciones

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

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

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

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

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

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

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

2.8 *Kerma* en aire en la superficie de entrada ($K_{a,e}$ por sus siglas en inglés): *Kerma* en aire, medido en un punto en el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto 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, proporcionado un comparador local, de manera similar a

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

3. Niveles de Referencia Diagnósticos para Radiología Diagnóstica e Intervencionista

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

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

4. Proceso para el establecimiento de NRD

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

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

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

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

5.1. Control de calidad

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

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

5.2. Procedimientos radiológicos

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

En este sentido se requiere:

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

5.3. Magnitudes y unidades

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

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

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

Por otra parte, para pacientes pediátricos se seguirá la agrupación por rangos de edad y peso 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

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

5.5. Métodos para recolectar la información

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

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

La elección comprenderá cualquiera de los siguientes métodos:

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

6. Validación de los resultados

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

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

7. Revisión y actualización de los NRD

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

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

8. Bibliografía

- 8.1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED. ed. 2. Resolución No. 69/2023 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 15 diciembre 2023]. Disponible 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/ftsups/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/5a7e4aece5274a2e8ab47136/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_SSGlossaryl_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>.
376
- 377 8.13. Vañó E, Fernández JM, Sánchez RM, Ten JJ. 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

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 Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulator 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**