



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

**INSTRUMENTACIÓN MÍNIMA PARA OPERAR LOS SERVICIOS DE MEDICINA  
NUCLEAR EN CUBA, EDICIÓN 2**

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 Juan Miguel Martín y a Yamile Feijoó Padrón, a los siguientes correos electrónicos: [juanmm@cecmecmed.cu](mailto:juanmm@cecmecmed.cu); [yamilefp@cecmecmed.cu](mailto:yamilefp@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 Proyecto de DR: **24-08-2026**

Fecha tope de envío de las observaciones: **09-10-2026**

**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:** Por el Decreto-Ley No. 102 *Sobre el uso de la Energía Nuclear y las Radiaciones Ionizantes*, de fecha 4 de junio del año 2025, aprobado por el Consejo de Estado, el cual establece en su artículo 18, que la Agencia Nacional de Regulación Sanitaria, como Autoridad Nacional Reguladora, adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene entre sus funciones específicas, autorizar las prestaciones médicas de los equipos, para el diagnóstico y la terapia, y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes a través de los controles a los programas de garantía de calidad de los de los servicios médicos que utilizan radiaciones ionizantes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 66 de fecha 23 de julio del año 2025, emitida por el CECMED, se aprobó y puso en vigor, como su Anexo Único, la Regulación 132-25 *Política del CECMED para la regulación de dispositivos médicos*, la cual establece el control regulador acorde con las características especiales de los dispositivos médicos radiológicos, tomando en cuenta los aspectos relativos a la seguridad y protección radiológicas.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 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, que los dispositivos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador premercado y postmercado por parte del CECMED, el cual emitirá las autorizaciones

correspondientes de conformidad a los requisitos establecidos, en correspondencia con el nivel de riesgo y sus aplicaciones clínicas.

**POR CUANTO:** La Regulación ER e\_3, *Instrumentación mínima con que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba*, se aprobó por el CCEEM, en fecha 9 de noviembre de 2004, con el objetivo de precisar los requisitos reguladores a cumplir en cuanto a instrumentación se refiere.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo establecido en los POR CUANTOS precedentes, se hace necesario actualizar la mencionada Regulación ER e\_3, en base al contexto nacional actual, caracterizado por la introducción y empleo de tecnologías complejas que utilizan radiaciones, en instituciones y servicios de salud. Ello posibilita al CECMED ejercer un mejor control regulador, que coadyuve a un mejor funcionamiento de estos equipos en los departamentos o servicios de medicina nuclear.

**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 DM-26 *Instrumentación Mínima para operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba*, en su edición 2, que se adjunta a la presente resolución y forma 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 y deroga la Resolución ER e\_3 del 2004.

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

**COMUNÍQUESE** a la Dirección Nacional de Atención Médica, a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías, a la Dirección Nacional de Salud Ambiental, a los Departamentos de Hospitales y de Atención Primaria de Salud del MINSAP, al Grupo Nacional de Imagenología, Grupo Especial de Trabajo de Medicina Nuclear y Grupo Nacional de Oncología, al Centro de Ingeniería Clínica y Electromedicina, 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, a la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, al Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a la Oficina de OPS/OMS en Cuba, a las demás estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

**DESE CUENTA** al Viceministro del MINSAP que atiende el área de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología 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 del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”.

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

ANEXO ÚNICO



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

**REGULACIÓN DM-26**  
**INSTRUMENTACIÓN MÍNIMA PARA OPERAR LOS SERVICIOS DE MEDICINA**  
**NUCLEAR EN CUBA**

**Edición 2**

133 **Tabla de contenido**

|     |    |                                                                                             |    |
|-----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 134 | 1. | Generalidades.....                                                                          | 5  |
| 135 | 2. | Términos y definiciones.....                                                                | 5  |
| 136 | 3. | Control regulador .....                                                                     | 6  |
| 137 | 4. | Responsabilidades y obligaciones generales del representante legal del centro asistencial.. | 7  |
| 138 | 5. | Equipamiento mínimo requerido para la operación de una instalación de Medicina Nuclear      |    |
| 139 |    | que realice diagnóstico <i>in vitro</i> .....                                               | 9  |
| 140 | 6. | Equipamiento mínimo requerido para la operación de una instalación de Medicina Nuclear      |    |
| 141 |    | que realice diagnóstico <i>in vivo</i> .....                                                | 9  |
| 142 | 7. | Control de cambios .....                                                                    | 10 |
| 143 | 8. | Bibliografía .....                                                                          | 10 |

144

## 1. Generalidades

El Sistema Nacional de Salud cuenta con instituciones que disponen de servicios destinados al diagnóstico por imagen o *in vitro*, así como al tratamiento de diversas enfermedades, que requieren el empleo de radiaciones ionizantes, dentro de las que se encuentran fuentes radiactivas no selladas. La rama de la medicina que emplea los radiofármacos para estos fines es la Medicina Nuclear y su gradual desarrollo ha estado acompañado de la incorporación de nuevas tecnologías y radiofármacos; con mayor complejidad en su manejo y control de la calidad.

La incorporación gradual de novedosos dispositivos médicos radiológicos, con nuevas aplicaciones y prestaciones, que constituyen un mayor riesgo para los seres humanos, ha hecho necesario prestar especial atención en relación a su uso efectivo y seguro; lo cual ha traído por consecuencia la actualización de procedimientos y regulaciones, en aras de implementar adecuadamente los nuevos procedimientos clínicos y actualizar los ya existentes, con una mayor optimización en la administración, seguimiento y control de las dosis efectivas administradas.

Las fuentes no selladas utilizadas en medicina nuclear se calibran en función de la actividad del radiofármaco a administrar, determinándose y registrándose la actividad en el momento de la administración, en un ambiente libre de otras fuentes radiactivas o contaminación indeseada. Para las nuevas tecnologías híbridas, así como para los radiofármacos emisores de positrones, que aportan una radiación con mayor energía y un tiempo de vida media menor, las actividades involucradas y por lo tanto las dosis efectivas asociadas son considerablemente superiores a las correspondientes a los usos diagnósticos convencionales. Resulta entonces imprescindible conocer con exactitud la cantidad de material radiactivo que será administrado 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.

El objetivo de esta disposición reguladora es el de actualizar la instrumentación mínima requerida en los diferentes Servicios de Medicina Nuclear del país, con el fin de garantizar un desempeño efectivo y seguro para todas las personas involucradas en dicha práctica. Su alcance comprende a todos los servicios de Medicina Nuclear, tanto para el diagnóstico por imagen e *in vitro*, la terapia y la investigación, pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud.

Esta regulación contribuye a continuar perfeccionado el marco regulador vigente, con el control efectivo del CECMED sobre la instrumentación mínima con que deben contar estos servicios para garantizar exactitud, precisión y trazabilidad con las dosis administradas, ya sea para el diagnóstico o la terapia.

## 2. Términos y definiciones

A los efectos de la presente disposición reguladora se establecen los términos y definiciones siguientes:

**2.1 Activímetro:** Dispositivo médico diseñado para la medición radionuclídica a inyectar a un paciente para el diagnóstico, terapia o investigación biomédica.

**2.2 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

- 187 2.3 **Autorización:** Licencia, permiso, inscripción, aprobación o certificación,  
188 según corresponda, dada por la ANR, dentro del ámbito de su competencia.
- 189 2.4 **Certificado de Autorización para el Uso Clínico (APUC):** Autorización emitida por el  
190 CECMED para aprobar el uso clínico en el país de un dispositivo médico radiológico, durante  
191 un período de tiempo determinado. Este certificado está avalado por un informe técnico.
- 192 2.5 **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con  
193 los requisitos.
- 194 2.6 **Efectividad:** Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.
- 195 2.7 **Dispositivos médicos radiológicos (DMR):** DM utilizado en instalaciones de irradiación  
196 médica para realizar procedimientos radiológicos que da lugar a la exposición de una persona  
197 o que ejerce control o influencia directos sobre el alcance de esa exposición. El término se  
198 aplica a generadores de radiación, a dispositivos que contienen fuentes selladas, a  
199 dispositivos utilizados en la imagenología médica para obtener imágenes, a sistemas  
200 híbridos, campanas, activímetros y contadores de pozos.
- 201 2.8 **Medicina Nuclear:** Es la especialidad médica en la que se emplean fuentes radiactivas no  
202 selladas con fines terapéuticos, de diagnóstico *in vivo*, *in vitro* e investigación médica.
- 203 2.9 **Práctica:** Actividad humana que puede aumentar la exposición de personas a la radiación  
204 procedente de una fuente artificial o de una fuente natural de radiación.
- 205 2.10 **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 206 2.11 **Riesgo radiológico:** Riesgo indebido resultante de la exposición a las radiaciones durante el  
207 trabajo en el medio ambiente en general. Está asociado a dos sucesos aleatorios: la eventual  
208 exposición de personas a radiaciones ionizantes y la eventual ocurrencia de efectos dañinos  
209 en la salud de las mismas como consecuencia de la exposición.
- 210 2.12 **Seguridad:** Estado de ausencia de peligros y de condiciones que puedan provocar daño en  
211 los individuos y en la sociedad en general.
- 212 **3. Control regulador**
- 213 3.1 El CECMED, para llevar a cabo el control regulador de los DMR e instalaciones médicas, toma  
214 en cuenta lo siguiente:
- 215 a) las particularidades y complejidad técnica;  
216 b) el riesgo asociado al empleo de radiaciones;  
217 c) el amplio espectro de aplicaciones clínicas;  
218 d) tipo de *software*, características e incidencia en el procesamiento de imágenes médicas, el  
219 diagnóstico y la planificación de tratamientos;  
220 e) tipo y características de la instalación médica
- 221 3.2 El control regulador de los DMR abarca:
- 222 a) establecer de los requisitos reguladores, mediante la emisión de regulaciones, protocolos y  
223 guías técnicas, que aseguren su uso adecuado;  
224 b) mantener actualizado el marco regulador para este tipo de tecnologías;  
225 c) autorizar las prestaciones médicas de los DMR empleados en el diagnóstico y la terapia;



- 226 d) emitir las autorizaciones correspondientes;
- 227 e) realizar visitas técnicas que permitan comprobar el estado y desempeño de los DMR e
- 228 instalaciones médicas;
- 229 f) desarrollar auditorías de calidad a las instituciones de salud que dispongan de servicios de
- 230 Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiología Diagnóstica e Intervencionista, para verificar
- 231 el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y desempeño de los DMR,
- 232 implementados a través de su sistema de gestión de la calidad.
- 233 3.3 Para la instalación de un DMR el CECMED demanda como requisito imprescindible y
- 234 obligatorio la inscripción del fabricante y/o suministrador, así como la autorización de
- 235 comercialización correspondiente, otorgada por esta ANR.
- 236 3.4 Para la ejecución de las tareas relacionadas con el control regulador de los DMR e instalaciones
- 237 médicas, el CECMED podrá auxiliarse de expertos externos, debidamente reconocidos por esta
- 238 propia autoridad reguladora.
- 239 3.5 Las acciones de control y fiscalización a realizar por parte del CECMED podrán efectuarse
- 240 cuando éste lo considere necesario.
- 241 3.6 El CECMED, es la autoridad nacional reguladora facultada para definir o establecer la
- 242 instrumentación necesaria para los servicios de medicina nuclear en cualquier institución en el
- 243 país.
- 244 3.7 El CECMED, es la autoridad nacional reguladora facultada para otorgar la autorización para
- 245 el uso clínico de los dispositivos médicos que emplean radiaciones, lo cual le permite ser
- 246 utilizado de acuerdo al tiempo de vigencia del certificado y para las aplicaciones reconocidas;
- 247 en correspondencia con la demostración del cumplimiento de los requisitos de calidad,
- 248 seguridad y efectividad, establecidos para las mismas.
- 249 3.8 Esta autorización comprende la ejecución de todas las actividades previstas para el desarrollo
- 250 de la práctica clínica de la Medicina Nuclear.
- 251 3.9 Todos los dispositivos médicos referidos en la presente regulación, deben contar con su
- 252 calibración/verificación vigente, emitida por un laboratorio reconocido, así como la
- 253 autorización de uso clínico emitida por el CECMED, vigente.
- 254 **4. Responsabilidades y obligaciones generales del representante legal del centro**
- 255 **asistencial**
- 256 El representante legal es el máximo responsable por:
- 257 4.1 El director de la institución de salud es el máximo responsable por:
- 258 a) la veracidad de la información brindada al CECMED con relación a los DMR;
- 259 b) informar al CECMED, a través de la Sección de Trámites y Preevaluación, empleando el
- 260 formulario que se presenta en el Anexo I, sobre la adquisición de nuevas tecnologías, así
- 261 como las etapas de instalación y ejecución de pruebas de aceptación previstas. Esta
- 262 información se entregará una vez arribado el equipo a la institución y al menos una semana
- 263 antes de comenzar los trabajos de instalación;
- 264 c) la presentación al CECMED en un plazo de sesenta días hábiles con antelación al
- 265 vencimiento de las autorizaciones vigentes, la solicitud de una nueva autorización;

- d) el cumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización otorgada;
- e) el establecimiento de un Programa de Gestión de la Calidad para los DMR acorde a lo determinado en el marco regulador del CECMED, así como el chequeo periódico de su implementación;
- f) contactar al Servicio de Control de Calidad reconocido por el CECMED en aquellos casos en que no se disponga de profesionales capacitados para llevar a cabo la evaluación del desempeño de los DMR e instalaciones médicas;
- g) garantizar que el personal vinculado a los servicios médicos radiológicos esté debidamente cualificado para el desempeño de sus funciones;

4.2 El jefe del servicio donde se encuentran instalados los DMR, es responsable de:

- a) el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente para este tipo de tecnologías;
- b) alertar al director de la institución de salud sobre su incumplimiento, así como cualquier situación que implique un riesgo potencial para su empleo seguro y efectivo;
- c) exigir la ejecución de las pruebas de control de calidad y elaboración de los informes técnicos con la frecuencia establecida en las regulaciones y/o protocolos aprobados por el CECMED;
- d) informar al director de la institución de salud, con tiempo suficiente, sobre el vencimiento de las autorizaciones vigentes y la necesidad de realizar una nueva solicitud al CECMED;
- e) Controlar y mantener actualizados los registros de los DMR, las dosis administradas a los pacientes inyectados, con todos los datos relativos al producto, así como las mediciones de área;
- f) mostrar toda la evidencia necesaria, para realizar el proceso de evaluación de la documentación para la renovación o solicitud de cualquier autorización;
- g) el cumplimiento y mantenimiento de los requisitos y condiciones de funcionamiento de los DMR que impone la necesidad de la precisión y exactitud en la administración de la dosis prescrita, encargo que no podrá ser delegado en ningún caso;
- h) investigar las causas, circunstancias y consecuencias del incumplimiento de lo establecido en la autorización vigente, así como adoptar las acciones correctivas o preventivas que correspondan.

4.3 El director de la institución de salud, así como los usuarios de los DMR e instalaciones médicas tienen el deber de informar al CECMED, a través de la Sección de Trámites y Preevaluación:

- a) cualquier rotura, incidente o evento adverso que se produzca durante el empleo de un DMR;
- b) la conclusión de los trabajos de instalación y/o reparación de los DMR, con el objetivo de llevar a cabo las pruebas correspondientes, que permitan el otorgamiento de una nueva autorización;

- 303 c) el plan de medidas correctivas a las no conformidades detectadas en cualesquiera de las  
304 formas de control llevada a cabo, en un término de quince días hábiles posteriores a la  
305 recepción del informe técnico.
- 306 4.4 El director de la institución de salud y los usuarios de los DMR e instalaciones médicas pueden  
307 solicitar al CECMED la ejecución de visitas técnicas y/o auditorias de calidad cuando lo  
308 consideren apropiado.
- 309 **5. Equipamiento mínimo requerido para la operación de una instalación de Medicina**  
310 **Nuclear que realice diagnóstico *in vitro***
- 311 a) equipo de medición *in vitro*.
- 312 **6. Equipamiento mínimo requerido para la operación de una instalación de Medicina**  
313 **Nuclear que realice diagnóstico *in vivo***
- 314 6.1. Departamento convencional que utilice isótopos de baja energía ( $^{99m}\text{Tc}$ )
- 315 a) activímetro con sus aditamentos complementarios; y
- 316 b) equipo de medición *in vivo*.
- 317 6.2. Departamento convencional que utilice isótopos de alta energía, tanto para diagnóstico como  
318 para terapia ( $^{131}\text{I}$ )
- 319 a) campana radioquímica, con activímetro (con sus aditamentos complementarios),  
320 exclusiva para ( $^{131}\text{I}$ ) y
- 321 b) equipo de medición *in vivo*.
- 322 6.3. Departamento con sistemas para Imagen Molecular (Sistemas PET, PET/CT, PET/RMN)
- 323 a) celda radioquímica, clase A/B con activímetro (con sus aditamentos complementarios),  
324 exclusiva para Isótopos emisores positrónicos
- 325 b) activímetro (con sus aditamentos complementarios) redundante y
- 326 c) equipo de medición *in vivo*.
- 327 • En el caso de departamentos, que posean varias modalidades, precisarán de todo el  
328 equipamiento requerido para cada una de las diferentes prácticas.
- 329 • En todos los casos se contará con detectores portátiles de tasa de dosis y de contaminación  
330 superficial y, al menos, uno más de carácter redundante, con respuesta adecuada para los  
331 radionúclidos y actividades empleadas;
- 332 • Para lograr una mayor exactitud y control de la actividad administrada, y, por lo tanto, la dosis  
333 absorbida, se deberá verificar la existencia de al menos 1 activímetro, redundante, con  
334 calibración trazable a patrones secundarios para los distintos radionúclidos que se emplearán.
- 335 • Se recomienda, además, la existencia de un monitor de contaminación superficial (estacionario)  
336 ubicado en el local de control, o a la salida de la zona controlada, en instalaciones que por sus  
337 dimensiones lo requieran.

## 7. Control de cambios

7.1 Se actualiza la Resolución conforme el formato actual.

### 7.2 Capítulo 6:

a) Se diferencian los distintos Departamento de Medicina Nuclear en dependencia del tipo de práctica que realizan:

- Departamento convencional que utilice isótopos de baja energía ( $^{99m}\text{Tc}$ )
- Departamento convencional que utilice isótopos de alta energía, tanto para diagnóstico como para terapia ( $^{131}\text{I}$ )
- Departamento con sistemas para Imagen Molecular (Sistemas PET, PET/CT, PET/RMN)

b) Se eliminan el acápite 6.2, 6.4 y 6.5 por ser requisitos de la práctica, no instrumentación.

7.3 Bibliografía se agrega la Regulación E 67-2024, *Autorización para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones*.

## 8. Bibliografía

8.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Autorización para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones. Regulación E 67-24 [Internet]. La Habana: CECMED; 2024 [citado 13 enero 2025]. Disponible en: [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_.116%20%20Regulacion%20E%2067-24\\_4.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.116%20%20Regulacion%20E%2067-24_4.pdf)

8.2 Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Instrumentación mínima con que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba. Regulación ER\_e3 [Internet]. La Habana: CCEEM; 2004 [citada 10 de julio de 2024]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/er-e3.pdf>

8.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Protocolo Nacional [Internet]. 2da ed. La Habana: Ciencias Médicas; 2017 [citado 10 de julio de 2024]. Disponible en: <http://www.ecimed.sld.cu/2022/12/14/control-de-calidad-de-la-instrumentacion-en-medicina-nuclear-protocolo-nacional-segunda-edicion/>

8.4 De las autoridades nacionales reguladoras. Decreto-Ley 10. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 65, (18 sept 2023) [citado 10 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf>

8.5 Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CU). Guía de seguridad para la práctica de Medicina Nuclear. La Habana: CNSN; 2011.

8.6 NC ISO 9001: 2015. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.

8.7 Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección Radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante. Colección de normas de seguridad. RS-G-1.5.

Viena: OIEA; 2010 [citado 24 agosto 2024]. Disponible en: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1117s\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1117s_web.pdf).

8.8 Organismo Internacional de Energía Atómica. Quality Control Procedures applied to Nuclear Instruments. IAEA-TECDOC-1599 [Internet]. Viena: OIEA; 2008 [citado 10 de julio 2024]. Disponible en: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te\\_1599\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te_1599_web.pdf).

8.9 Reglamento Normas Básicas de Seguridad Radiológica. Resolución Conjunta CITMA-MINSAP. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 1, (4 de enero de 2002) [citado 10 de julio 2024]. Disponible en: [http://www.gacetaoficial.cu/pdf/GO\\_O\\_01\\_2002.rar](http://www.gacetaoficial.cu/pdf/GO_O_01_2002.rar).

8.10 Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 24 agosto 2024]. Disponible en: [https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO\\_O\\_064\\_2008.rar](https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar).

## DOCUMENTO DE OPINIÓN

### INSTRUMENTACIÓN MÍNIMA PARA OPERAR LOS SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR EN CUBA, EDICIÓN 2

#### 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 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**