



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



28.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA 64.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 17 al 21 de septiembre del 2012

Punto 4.12 del orden del día provisional

CSP28/17, Rev. 1 (Esp.)
7 de septiembre del 2012
ORIGINAL: ESPAÑOL

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN: NORMAS BÁSICAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD

Introducción

1. En 1994, la 24.^a Conferencia Sanitaria Panamericana aprobó la resolución CSP24.R9 (1), en la que ratificaba las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (2). En esta resolución también se instaba a los Estados Miembros a que se apoyaran en ellas para establecer reglamentos y criterios de funcionamiento, y al Director de la OPS a que siguiera cooperando con los Estados Miembros en la formulación y ejecución de planes nacionales sobre seguridad de las radiaciones.

2. En el 2005 se emprendió un proceso de examen de dichas normas por las organizaciones intergubernamentales que las patrocinaban, teniendo en cuenta la nueva información científica generada desde 1994 sobre los efectos para la salud de las radiaciones ionizantes, así como la experiencia adquirida por los Estados Miembros en la aplicación de las normas a lo largo de ese período. Como conclusión de este proceso, en el 2006 quedó demostrada la necesidad de una revisión y actualización de las mencionadas normas.

3. El proceso de revisión formal comenzó en el 2007 y concluyó en el 2011. En el 2006 y el 2010, la Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) envió cartas a los Estados Miembros para informarles acerca del proceso e indicarles que, una vez acordadas las nuevas normas, estas se someterían a la consideración de los Cuerpos Directivos de la OPS para obtener su ratificación.

Antecedentes

4. La primera versión de las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación fue publicada en 1962 y, en 1967, 1982 y 1996 se publicaron actualizaciones. Con el transcurso de los años, estas normas se han convertido en el punto de referencia internacional en materia de seguridad radiológica y todos los Estados Miembros las utilizan para el establecimiento de sus normativas nacionales.

5. La OPS ha participado activamente en el proceso de examen y revisión de la última versión de las normas, junto con la Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (AEN/OCDE), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM) y el Programa de la Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), mediante una Secretaría Mixta, denominada Secretaría de las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.

6. Durante este período de examen y revisión se celebraron más de 60 reuniones, entre ellas las reuniones de la Secretaría de las Normas, sesiones y talleres regionales organizados por los organismos interesados con la finalidad de recibir observaciones de los Estados Miembros y de los grupos de expertos. Además se convocaron reuniones técnicas específicas para asuntos más complejos o nuevos.

7. La Junta de Gobernadores del OIEA aprobó la nueva versión de las normas en septiembre del 2011 y publicó la versión provisional en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso (3). Esta versión provisional fue enviada a los órganos rectores de cada organización para tramitar los procesos de ratificación correspondientes. Hasta la fecha, estas nuevas normas han sido ratificadas formalmente por el OIEA, la FAO, el PNUMA, la AEN/OCDE, la OIT, así como por la OMS en la 131.^a reunión del Consejo Ejecutivo, celebrada del 28 al 29 de mayo del 2012 (4).

Análisis de la situación

8. La radiactividad es un fenómeno natural y las fuentes naturales de radiación son características del medio ambiente. La radiación y los materiales radiactivos también pueden ser de origen artificial y tienen aplicaciones en medicina, industria, agricultura y ganadería e investigación, así como en la generación de energía nucleoelectrónica. Los riesgos radiológicos que el uso de la radiación y de los materiales radiactivos puede entrañar para la salud de las personas y para el medio ambiente deben evaluarse y controlarse mediante la aplicación de normas de seguridad adecuadas.

9. Desde 1996, las aplicaciones de las radiaciones, tanto en medicina como en otros usos, han seguido aumentando considerablemente no solo a nivel mundial sino en la Región de las Américas; de igual manera, ha aumentado la dosis de radiación media que recibe la población (5). La exposición médica es particularmente importante dado que es la causa principal de las exposiciones a la radiación de origen artificial y que continúa mostrando una tendencia ascendente tanto con respecto a las dosis por procedimiento como a la frecuencia de las exposiciones médicas en todo el mundo. En algunos países de la Región, como Estados Unidos de América, por primera vez en la historia la exposición médica ha sido superior a la exposición a las radiaciones provenientes de fuentes naturales (5).

10. Las Normas requieren que los países cuenten con una infraestructura reguladora nacional para la seguridad y la protección radiológica. Sin embargo, sólo 22 países de la Región tienen autoridades reguladoras en esta esfera y, en muchos casos donde existen, no tienen suficiente capacidad técnica ni recursos para poder cumplir adecuadamente con sus funciones. En donde existen, la autoridad reguladora está localizada en los ministerios de salud o en otras instancias gubernamentales o incluso está dividida entre varias instancias.

11. Además de las debilidades reguladoras en América Latina y el Caribe, la falta de trabajadores sanitarios entrenados adecuadamente, particularmente físicos médicos como requieren las Normas, pone en riesgo la seguridad, e incluso la vida, de los pacientes. Se sigue produciendo un número importante de sobreexposiciones de pacientes que reciben radioterapia, tanto en países desarrollados como en desarrollo. En algunos de estos casos se han registrado consecuencias para la salud, como en la sobreexposición en Trinidad y Tabago confirmada por la OPS en el 2010, o incluso se han perdido vidas como en las sobreexposiciones de Costa Rica y Panamá, lo que causa gran inquietud entre las autoridades sanitarias, los órganos reguladores, la comunidad médica, los pacientes, los medios de difusión y el público en general.

12. Los constantes adelantos tecnológicos en el área de la imagenología y la radioterapia en el futuro tendrán una repercusión sobre la dosis de radiación poblacional en todo el mundo que es muy difícil de predecir. Si bien algunos desarrollos nos han llevado a sistemas más sensibles y eficaces de detección, la facilidad de las nuevas tecnologías para adquirir imágenes podría dar lugar a exposiciones a la radiación innecesarias para los pacientes. Teniendo en cuenta que en la Región ha habido un rápido aumento no solamente de la cantidad de centros de salud y equipos, sino de la complejidad que tienen, el déficit en el número de profesionales bien capacitados se ve agravado. En América Latina y el Caribe hay unas 35 instituciones que otorgan capacitación en física médica, pero el 50% están concentradas en Argentina, Brasil y Cuba (6).

13. Pese a todas las precauciones que se adoptan en el diseño y explotación de las instalaciones nucleares o radiológicas, existe la posibilidad de que por fallos, actos

intencionales o accidentes se produzcan situaciones de emergencia nuclear o radiológica. En algunos casos, estas situaciones pueden dar lugar a una exposición o emisión de materiales radiactivos dentro de las instalaciones y en lugares públicos, que podrían requerir medidas de respuesta a emergencias con el fin de minimizar el efecto en la salud pública.

14. Las Normas requieren que se establezcan y mantengan preparativos adecuados a nivel local y nacional y, cuando así lo convengan los Estados, a nivel internacional para hacer frente a las emergencias nucleares o radiológicas. La respuesta médica eficaz también es un componente necesario ante cualquier emergencia radiológica o nuclear. En general, la respuesta médica constituye un gran reto para las autoridades debido a la complejidad de la situación, por lo que se requiere el apoyo de expertos y de medidas organizativas y materiales especiales. Para que la respuesta sea eficaz, es necesario que haya una planificación y preparación adecuadas.

15. Todos los años se siguen registrando accidentes y situaciones de emergencia radiológica o nuclear en la Región, algunos de ellos con víctimas fatales. Los últimos accidentes y situaciones de emergencia radiológica o nuclear notificados en la Región fueron en Chile, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Honduras, Perú, Trinidad y Tabago y Venezuela. Los países afectados buscaron apoyo en países con más infraestructura en este tema como Argentina, Brasil o Estados Unidos, además del apoyo internacional. Por otra parte, la capacidad de respuesta del sector de la salud, incluida la respuesta médica, es muy débil en América Latina y el Caribe, lo que a menudo hace que la atención a las víctimas deba prestarse en centros especializados fuera de la Región.

16. Además, la reciente emergencia nuclear en Japón ha creado gran preocupación en los gobiernos, medios de difusión y público de la Región. La necesidad de concretar la creación de capacidades de respuesta a emergencias radiológicas y nucleares por parte de los países de América Latina y el Caribe, incluida la articulación del apoyo internacional, es evidente dado el número de incidentes y accidentes ocurridos en años recientes y la amenaza de actos maliciosos con sustancias radioactivas como una manera de dañar a las personas y la propiedad con las graves consecuencias sociales y económicas que ello produciría.

17. Las Normas establecen además los requisitos básicos para la protección de los trabajadores frente a los riesgos de la radiación. No obstante, el cumplimiento de estos requisitos aún está pendiente en la mayoría de los países, además de que hay grandes diferencias de unos a otros. A pesar de que algunos países (como Brasil, Cuba y México) han avanzado enormemente en cuanto al cumplimiento de estos requisitos, son muchos los países que están lejos de lograrlo. Uno de los principales problemas consiste en la capacidad limitada que algunos países tienen para proporcionar dosimetría personal a todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos a las radiaciones (Bolivia, Chile, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Jamaica, Nicaragua,

Panamá, Paraguay y Uruguay), mientras en otros no existe ese servicio a nivel nacional como en Honduras y en muchos otros del Caribe, que bien, no monitorean las dosis de los trabajadores, o bien contratan el servicio externamente, generalmente en Estados Unidos.

18. Los residuos radiactivos pueden generarse a partir de una gran variedad de actividades, desde los hospitales hasta las centrales nucleares, las minas y las instalaciones para el procesamiento de minerales. Dado el impacto medioambiental y el riesgo que representan para el público, los residuos radiactivos necesitan de una adecuada gestión que incluya su acondicionamiento y almacenamiento seguros. Son pocos los países de la Región que disponen de una política adecuada de residuos radiactivos y de un lugar centralizado de almacenamiento. En su lugar, con frecuencia estos residuos son almacenados en los propios lugares donde fueron usados, sin un acondicionamiento apropiado o sin que se adopte una decisión final, como sucede en Bolivia, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Panamá o Paraguay.

19. Los requisitos establecidos en las nuevas normas se rigen por los objetivos, conceptos y principios de los Principios Fundamentales de Seguridad (7), y se basan en la información obtenida de la experiencia de los Estados Miembros en la aplicación de los requisitos de las Normas de seguridad anteriores. Asimismo, se basan en actividades amplias de investigación realizadas por organizaciones científicas nacionales e internacionales acerca de los efectos para la salud de la exposición a la radiación y de las medidas y las técnicas para el diseño y uso seguros de las fuentes de radiación. También tienen en cuenta las conclusiones del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR) (5, 8) y las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) (9). Puesto que las consideraciones científicas son solo una parte de los fundamentos para adoptar decisiones con respecto a la protección y la seguridad, en las normas también se utilizan juicios de valor relacionados con la gestión de riesgos que reflejan el consenso internacional alcanzado.

20. Las nuevas normas están destinadas ante todo a ser utilizadas por gobiernos y órganos reguladores. Los requisitos estipulados en ellas también podrán aplicarlos las autoridades de salud, organizaciones profesionales y proveedores de servicios, así como las organizaciones de apoyo técnico o proveedores de fuentes de radiación.

21. Las nuevas normas establecen requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. Se aplican a las tres categorías de exposición —exposición ocupacional, exposición del público y exposición médica— y a todas las situaciones de exposición, ya sean planificadas, existentes o de emergencia.

22. Se establecen requisitos para la protección de las personas sin distinción de género ni raza. No obstante, se identifican y establecen requisitos específicos para grupos

especiales de riesgo como el embrión o el feto que se encontraría en riesgo debido a la exposición de una embarazada. El riesgo de los efectos en la salud de un lactante al que se esté amamantando, debido a la ingestión de sustancias radiactivas; la exposición a la radiación de niños y pacientes pediátricos; o la exposición ocupacional de aprendices o estudiantes de 16 a 18 años. Asimismo, se establece que la notificación por una trabajadora a su empleador de sospecha de embarazo o de que está amamantando, no se considerará como una razón válida para excluirla de su trabajo.

23. Las nuevas normas están concebidas para identificar la protección del medio ambiente como una cuestión que debe ser evaluada, al tiempo que se prevé cierta flexibilidad para incorporar en los procesos de toma de decisiones los resultados de las evaluaciones ambientales que sean proporcionales a los riesgos radiológicos. También incluyen criterios para la protección contra la exposición debida al radón, que se basan en los últimos estudios de la OMS (10) y en las recomendaciones de la ICRP (11). En cuanto al transporte de materiales radiactivos, se establece que se ajuste a lo dispuesto en el reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA (12) y en toda convención internacional pertinente. Respecto a las emergencias nucleares o radiológicas, se estipula que el gobierno establezca y mantenga, en los territorios del Estado y dentro de su jurisdicción, un sistema de gestión de emergencias para dar respuesta con el fin de proteger la vida y la salud humanas y el medio ambiente (13). Los programas sobre la vigilancia de la salud de los trabajadores se basarán en los principios técnicos y éticos de salud ocupacional establecidos por la OIT (14). La exposición médica de voluntarios, en el marco de un programa de investigación biomédica debe estar en conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki (15) y tener en cuenta las directrices publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (16), junto con las recomendaciones de la ICRP al respecto (17). El contenido de radionúclidos en alimentos objeto de comercio internacional que pudieran contener sustancias radiactivas como resultado de una emergencia nuclear o radiológica, debe regirse por las directrices publicadas por la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius (18). Para establecer los niveles aceptables de radionúclidos en el agua potable deben considerarse los valores publicados por la OMS (19). En cuanto a las exposiciones médicas, se requiere que se establezcan programas de garantía de calidad teniendo en cuenta los principios establecidos por la OMS, la OPS y los órganos profesionales competentes.

Intervención de la Conferencia Sanitaria Panamericana

24. Se solicita a la Conferencia que examine la información proporcionada en este documento y considere la posibilidad de aprobar el proyecto de resolución presentado en el anexo A.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación [Internet]. XXIV Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, XLVI Reunión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre de 1994; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 1994 (Resolución CSP24.R9) [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/ftcsp_24.htm.
2. Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (AEN/OCDE), Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organización Internacional del Trabajo (OIT), Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS), Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación [Internet]. Colección de Seguridad No. 115, OIEA, Viena (1997) [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponibles en: <http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/SS-115s-Web/Start.pdf>.
3. Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: normas básicas internacionales de seguridad – Edición provisional. Viena (Austria): OIEA, 2011 [consultado el 31 de Julio del 2012]. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/SupplementaryMaterials/SupM_Pub1531_Spanish.pdf.
4. Organización Mundial de la Salud. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad (documento EB131/11) [Internet]. 131.ª Reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS; del 28 al 29 de mayo del 2012; Ginebra (Suiza). Ginebra: OMS; 2012 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB131/B131_11-sp.pdf
5. Naciones Unidas. Effects of Ionizing Radiation. Volume I: Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B; Volume II: Scientific Annexes C, D and E. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, UNSCEAR 2006 Report. United Nations sales publications E.08.IX.6 (2008) and E.09.IX.5. Naciones Unidas: Nueva York, 2009 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en: <http://www.unscear.org/unscear/en/publications.html>

6. Organización Internacional de Energía Atómica y Organización Panamericana de la Salud. El médico físico: Criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina. Viena: OIEA; 2010 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P1424_S_web.pdf
7. Comunidad Europea de Energía Atómica (EAEC), Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (AEN/OCDE), Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organización Internacional del Trabajo (OIT), Organización Marítima Internacional (IMO), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). Principios fundamentales de seguridad. Nociones fundamentales de seguridad No. SF-1, OIEA: Viena, 2007. [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1273_S_web.pdf
8. Naciones Unidas. Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas. Effects of Ionizing Radiation [Internet]. UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly, with scientific annexes, Vols. I and II. UN: New York; 2011 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponibles en: Vol. I: http://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_1.html
Vol. II: http://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_2.html
9. Comisión Internacional de Protección Radiológica. Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Publicación ICRP No. 103. Editada por la Sociedad Española de Protección Radiológica con la autorización de ICRP. ICRP-SEPR: Madrid; 2008 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en: http://www.icrp.org/docs/P103_Spanish.pdf.
10. World Health Organization, WHO Handbook on Indoor Radon: a Public Health Perspective. OMS: Ginebra, 2009 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547673_eng.pdf.
11. International Commission on Radiological Protection, Statement on Radon, ICRP Ref 00/902/09; (2009) [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en: [http://www.icrp.org/docs/ICRP_Statement_on_Radon\(November_2009\).pdf](http://www.icrp.org/docs/ICRP_Statement_on_Radon(November_2009).pdf)

12. Organismo Internacional de Energía Atómica. Reglamento para el transporte seguro de materiales radioactivos, Edición de 2009. Normas de Seguridad del OIEA, Serie No. TS-R-1. OIEA: Viena, 2009 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en:
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1384s_web.pdf
13. Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, Oficina de Coordinación de Asuntos Humanitarios de la Naciones Unidas, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización Internacional del Trabajo, Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud. Preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica. Colección de normas de seguridad N.º GS-R-2. IAEA: Viena; 2002 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en:
http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1133s_web.pdf
14. Oficina Internacional del Trabajo. Principios directivos técnicos y éticos relativos a la vigilancia de la salud de los trabajadores (Serie de Seguridad y Salud en el Trabajo, No. 72). Ginebra: OIT; 1998 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en:
http://www.ilo.org/global/publications/ilo-bookstore/order-online/books/WCMS_PUBL_9223108284_ES/lang-es/index.htm
15. World Medical Association. 18th World Medical Assembly, Helsinki; 1974; as amended by the 59th World Medical Assembly; Seoul (Corea); 2008.
16. Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with World Health Organization, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS: Ginebra; 2002.
17. International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Biomedical Research, ICRP Publication 62, Ann. ICRP 22(3), 1992.
http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP_Publication_62.
18. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius (CAC). Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. Lista 1 – Niveles máximos y niveles de referencia para contaminantes y toxinas en los alimentos (radionucleidos, p. 35). CODEX STAN 193-1995. FAO: Roma; 2010 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en:
http://www.codexalimentarius.net/input/download/standards/17/CXS_193s.pdf

19. Organización Mundial de la Salud. Guidelines for Drinking-water Quality (Fourth Edition). OMS: Ginebra; 2011 [consultado el 31 de julio del 2012]. Disponible en:
http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en

Anexos



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



28.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA **64.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL**

Washington, D.C., EUA, del 17 al 21 de septiembre del 2012

CSP28/17, Rev. 1 (Esp.)
Anexo A
ORIGINAL: ESPAÑOL

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN: NORMAS BÁSICAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD

LA 28.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA,

Habiendo examinado el documento *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad* (documento CSP28/17, Rev. 1);

Consciente del significativo aumento del uso de las radiaciones ionizantes en los ámbitos de la medicina, la industria, la agricultura y ganadería y la investigación en la Región, y de los posibles efectos nocivos para la salud de las personas y para el medio ambiente;

Reconociendo las iniciativas de armonización internacional en materia de seguridad radiológica emprendidas por diversas organizaciones intergubernamentales como la Comunidad Europea de Energía Atómica, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (AEN/OCDE), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) las que, mediante una Secretaría Mixta y en consulta con los Estados Miembros y con organizaciones científicas y profesionales pertinentes revisaron las anteriores Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación de 1996, atendiendo, entre otros aspectos, a las recomendaciones formuladas en el 2007 por la Comisión Internacional de Protección

Radiológica (CIPR) y a las conclusiones del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR),

RESUELVE:

1. Respalda las nuevas normas de *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: normas básicas internacionales de seguridad*,
2. Instar a los Estados Miembros a que se apoyen en la orientación que brindan estas normas cuando establezcan o actualicen las normativas o los reglamentos nacionales y los criterios de funcionamiento en el ámbito de la seguridad radiológica.
3. Solicitar a la Directora que, de acuerdo con la disponibilidad de recursos en la Organización, continúe cooperando con los Estados Miembros en la formulación, aprobación y ejecución de planes nacionales sobre seguridad radiológica de conformidad con las normas básicas internacionales mencionadas.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CSP28/17, Rev. 1 (Esp.)
Anexo B

Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para la Oficina del proyecto de resolución

<p>1. Punto del orden del día: 4.12, Rev. 1: Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad</p>
<p>2. Relación con el Programa y Presupuesto 2012-2013:</p> <p>Área de trabajo: Sistemas de Salud basados en Atención Primaria de Salud</p> <p>a) Objetivos estratégicos de trabajo:</p> <p>OE1: en lo referente a la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional</p> <p>OE5: en lo referente a las emergencias radionucleares</p> <p>OE8: en lo referente a la protección del medio ambiente de contaminantes radiactivos y a la salud ocupacional de trabajadores expuestos a radiación</p> <p>OE12: en lo referente al acceso a servicios de diagnóstico por imagen y radioterapia seguros y de calidad</p> <p>b) Resultado previsto:</p> <p>Mejorar el uso seguro de radiaciones ionizantes y proteger a los pacientes, trabajadores, público en general y medioambiente de los riesgos para la salud. Incluir o actualizar las normativas nacionales en los aspectos de seguridad radiológica aplicables a todos los usos y situaciones y fortalecer (y crear donde no existen) autoridades reguladoras acorde a los riesgos de cada país.</p>
<p>3. Repercusiones financieras del punto del orden del día:</p> <p>La estrategia tiene repercusiones financieras para la Organización.</p> <p>a) Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su período de vigencia (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):</p> <p>Muchas de las actividades se realizarán en colaboración con el OIEA. No obstante, para el apoyo a los países que no son miembros del OIEA, así como para el fortalecimiento de las autoridades reguladoras del sector de la salud es necesario el apoyo de OPS. Sería deseable contar con una cantidad del orden de \$100.000 por bienio.</p> <p>b) Costo estimado para el bienio 2012-2013 (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):</p> <p>\$50.000</p>

<p>c) Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?</p> <p>\$10.000</p>
<p>4. Repercusiones administrativas</p> <p>a) Indicar a qué niveles de la Organización se tomarán medidas:</p> <p>A nivel regional y de país.</p> <p>b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal):</p> <p>Actualmente se cuenta con el apoyo adicional de Ileana Fleitas, física médica y experta en protección radiológica, localizada en la oficina de Cuba. Actualmente cubrimos su subsidio con fondos extrapresupuestarios, pero habría que garantizar su continuidad para próximos bienios.</p> <p>c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación):</p> <p>La mejora de la seguridad radiológica es un proceso continuo que va desde el establecimiento o fortalecimiento de infraestructuras reguladoras (marco legal y autoridades reguladoras) hasta la mejora de los procedimientos en las prácticas. Como consecuencia esto comprende varios bienios.</p>



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CSP28/17, Rev. 1 (Esp.)
Anexo C

**PLANTILLA ANALÍTICA PARA VINCULAR LOS PUNTOS DEL ORDEN DEL DÍA
CON LOS MANDATOS INSTITUCIONALES**

- 1. Punto del orden del día:** 4.12, Rev. 1: Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad
- 2. Unidad a cargo:** Sistemas de Salud Basados en Atención Primaria de la Salud/Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
- 3. Funcionario a cargo:** Dr. Pablo Jiménez
- 4. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculados a este punto del orden del día:**
 - Ministerios de salud de cada país y territorio de la Región.
 - Autoridades reguladoras nacionales.
 - Organismos nacionales y subregionales de prevención y atención de desastres de cada país y territorios.
 - Varios centros colaboradores y ONG en la promoción del uso seguro de radiaciones en medicina, así como en respuesta a emergencias radionucleares.
 - Organismo Internacional de Energía Atómica.
- 5. Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017:**

El tema está relacionado con todos los valores de la Agenda de Salud para las Américas, pero, principalmente, con la disminución de las inequidades y el fortalecimiento de la solidaridad panamericana.

Este punto del orden del día también contribuye en:

 - a) Fortalecer a la autoridad sanitaria nacional.
 - b) Aumentar el acceso a servicios de salud de buena calidad.
 - c) Fortalecer la seguridad sanitaria.

6. Vínculo entre este punto del orden del día y el Plan Estratégico 2008-2012:

- Objetivo Estratégico 1:** en lo referente a la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional.
- Objetivo Estratégico 5:** en lo referente a las emergencias radionucleares.
- Objetivo Estratégico 8:** en lo referente a la protección del medio ambiente de contaminantes radiactivos y a la salud ocupacional de trabajadores expuestos a radiación.
- Objetivo Estratégico 12:** en lo referente al acceso a servicios de diagnóstico por imagen y radioterapia seguros y de calidad.

7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos de países de la Región de las Américas:

Calidad y seguridad de los servicios de diagnóstico por imagen y radioterapia

La calidad en un servicio de radiología cobra mayor importancia por la relevancia de obtener diagnósticos certeros o terapias eficientes, que en muchos casos, determinan la curación o supervivencia de un paciente. Indudablemente, los programas de control de calidad también mejoran la calidad de la imagen radiológica y disminuyen la dosis de radiación que reciben el paciente y los trabajadores de salud.

Trabajos recientes de la OPS demuestran que aún queda mucho por hacer en esta esfera. Un estudio realizado en varios países con los hospitales centinelas de la OPS para la vigilancia de neumonías bacterianas, demostró que la calidad de las exploraciones de tórax en niños menores de 5 años no es buena. Ninguno de los hospitales participantes tenían implementado un programa de garantía de calidad y existían grandes diferencias en cuanto a las dosis de radiación que recibían los niños y la calidad de las imágenes que se obtenían en los diferentes centros.

Por otra parte, la existencia de trabajadores sanitarios mínimamente entrenados pone en riesgo la seguridad, e incluso la vida de los pacientes. Existe también un déficit de personal calificado, particularmente físicos médicos. Teniendo en cuenta que en América Latina y el Caribe ha habido un rápido aumento, no solamente de la cantidad de centros y equipos, sino de la complejidad de los mismos, el déficit en el número de profesionales se ve agravado. Actualmente existen dentro de América Latina y el Caribe unas 35 instituciones que otorgan capacitación en la temática, pero el 50% están concentradas en Argentina, Brasil y Cuba. Se siguen produciendo un número importante de sobreexposiciones de pacientes que reciben radioterapia, tanto en países industrializados como en desarrollo. Algunos de ellos con consecuencias graves para la salud, como en la sobreexposición en Trinidad y Tabago confirmada por OPS en el 2010, e incluso la vida como en las de Costa Rica y Panamá, causando gran inquietud entre las autoridades sanitarias, órganos reguladores, comunidad médica, pacientes, medios y el público en general.

Los constantes adelantos tecnológicos en el área de la imagenología y la radioterapia tendrán en el futuro una repercusión sobre la dosis de radiación poblacional en todo el mundo que es muy difícil de predecir. Si bien algunos desarrollos nos han llevado a sistemas más sensibles y efectivos de detección, la facilidad de las nuevas tecnologías para adquirir las imágenes podría dar lugar a exposiciones a la radiación innecesarias para los pacientes.

La evaluación de los niveles de dosis de radiación de las exposiciones médicas es particularmente importante dado que es el mayor contribuyente a las exposiciones a la radiación artificial, y continúa una tendencia ascendente tanto en las dosis por procedimiento como en la frecuencia de exposiciones médicas en todo el mundo. En algunos países como Estados Unidos, la contribución de la exposición médica ha sobrepasado a la proveniente de las fuentes naturales por primera vez en la historia.

Infraestructuras reguladoras

Las ventajas y los riesgos del uso de radiaciones, tanto en aplicaciones médicas, industriales o de investigación, son bien conocidos. Las radiaciones ionizantes pueden producir efectos agudos (por ejemplo, quemaduras) y efectos a largo plazo (por ejemplo, cáncer y enfermedades hereditarias) que también son conocidos como efectos no estocásticos (determinísticos) y estocásticos. El elevado riesgo potencial para la salud que implica su uso hace necesario adoptar medidas especiales para la protección radiológica de pacientes, trabajadores, público y medio ambiente.

La armonización de las normas y guías internacionales no solamente permite que los recursos se utilicen de manera efectiva y previene la duplicación de esfuerzos, sino que también crea sinergias y maximiza el impacto de normas formuladas separadamente por las distintas organizaciones.

Uno de los requisitos fundamentales de las Normas Internacionales es el establecimiento de una infraestructura nacional para la seguridad y protección radiológica, que incluye la necesidad de contar con una autoridad reguladora. Sin embargo, sólo 22 países de la Región tienen autoridades reguladoras en esta esfera y, en muchos casos donde existen, su capacidad técnica y sus recursos son ciertamente limitados para poder cumplir adecuadamente con sus funciones. En donde existe regulación, la autoridad competente está localizada bien en los Ministerios de Salud, bien en otras instancias gubernamentales o bien divididas entre ambos.

La exposición ocupacional

La exposición a la radiación ionizante ocurre en muchas ocupaciones. Las fuentes artificiales de radiación se usan comúnmente en la industria manufacturera, la defensa, instituciones académicas e investigativas, y en la industria de la energía nuclear. También se usan ampliamente por el personal médico para el diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades.

Con la excepción de la minería, las dosis promedio de la mayoría de las exposiciones ocupacionales por fuentes artificiales, incluyendo la industria nuclear, se encuentran por debajo de los 2 mSv al año. Las dosis en las profesiones de la medicina —médica, dental y veterinaria— son generalmente bajas. El 80% de los técnicos radiólogos que trabajan en CT y radiografía convencional no tienen registros medibles de dosis. Sin embargo, algunos procedimientos de radiología guiada por imágenes requieren que el trabajador esté muy cerca del paciente, lo que aumenta el riesgo de una exposición apreciable. Los médicos que realizan radiología intervencionista son el grupo ocupacional más expuesto dentro de la radiología diagnóstica. La dosis efectiva anual que reciben los trabajadores en un servicio de tomografía por emisión de positrones (*positron emission tomography* o PET) es de 8 mSv.

Dentro de este grupo, las exposiciones ocupacionales para los técnicos son de 2 a 4 superiores que las que reciben los médicos en estos servicios.

Las Normas Internacionales establecen los requisitos básicos para la protección de los trabajadores a los riesgos a la radiación. No obstante, el cumplimiento de estos requisitos sigue aún estando pendiente en la mayoría de los países, habiendo grandes diferencias de unos a otros. Mientras algunos países (Brasil, Cuba México) han avanzado enormemente para el cumplimiento de estos requisitos, hay aún muchos países que están lejos de ellos. Uno de los principales problemas consiste en la limitada capacidad que algunos países tienen para prestar dosimetría personal a todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos a las radiaciones (Bolivia, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Jamaica, Nicaragua, Panamá, Paraguay, República Dominicana, Uruguay), mientras en otros no existe ese servicio a nivel nacional como en Honduras y en muchos otros del Caribe, que bien, no monitorean las dosis de los trabajadores, o bien contratan el servicio externamente, generalmente en Estados Unidos.

Los residuos radiactivos

Los residuos radiactivos pueden generarse por una gran variedad de actividades, desde los hospitales hasta las centrales nucleares, las minas y las instalaciones para el procesamiento de minerales. Dado el impacto medioambiental y el riesgo que representan para el público, los residuos radiactivos necesitan de una adecuada gestión que incluya su acondicionamiento y almacenamiento seguro.

La falta de gestión de las fuentes radiactivas en desuso parece común en los países de América Latina y el Caribe. Son pocos los países que disponen de una adecuada política de residuos radiactivos y de un lugar centralizado de almacenamiento. En su lugar, con frecuencia estos residuos son almacenados en los propios lugares donde fueron usados, sin un acondicionamiento apropiado y/o sin una decisión final adoptada, como es el caso en Bolivia, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Panamá o Paraguay.

Emergencias Radiológicas y Nucleares

Pese a todas las precauciones que se adoptan en el diseño y explotación de las instalaciones nucleares o radiológicas, existe la posibilidad de que por fallos, o por un acto intencional, o por accidentes se produzcan situaciones de emergencia nuclear o radiológica. En algunos casos, estas situaciones pueden dar lugar a una exposición o emisión de materiales radiactivos dentro de las instalaciones y en lugares públicos, que podrían requerir medidas de respuesta a emergencias con el fin de minimizar el impacto en la salud pública.

Se deben prever y mantener preparativos adecuados a los niveles local y nacional y, cuando lo convengan los Estados, a nivel internacional para hacer frente a las emergencias nucleares o radiológicas.

La respuesta médica efectiva también es un componente necesario ante cualquier emergencia radiológica o nuclear. En general, la respuesta médica constituye un gran reto para las autoridades debido a la complejidad de la situación, por lo que se requiere el apoyo de expertos especializados y de medidas organizativas y materiales especiales. Para ser efectivos, se hacen necesarias una adecuada planificación y preparación.

Los accidentes y situaciones de emergencia radiológica o nuclear siguen ocurriendo anualmente en la Región. Varios de estos accidentes radiológicos o nucleares, algunos de ellos con víctimas mortales, han sido publicados. Los últimos accidentes y situaciones de emergencia radiológica o nuclear reportados en la Región han sido en Venezuela, Trinidad y Tabago, Ecuador, Chile, Perú, Honduras, El Salvador y Estados Unidos. Además la reciente emergencia nuclear en Japón ha creado gran preocupación en los gobiernos, medios y público de la Región.

La necesidad de concretar la implementación de capacidades de respuesta a emergencias radiológicas y nucleares por parte de los países de América Latina y el Caribe, incluida la articulación del apoyo internacional, es evidente a partir del número de incidentes y accidentes ocurridos en años recientes y de la amenaza de actos malevolentes con sustancias radioactivas como vector de daño a personas y propiedades con las graves consecuencias sociales que ello produciría. La Región ha enfrentado diversos accidentes en los últimos años, en los cuales los países afectados buscaron apoyo en países con más infraestructura en este tema como los son Argentina y Brasil, además del apoyo internacional. Por otra parte, la capacidad de respuesta del sector salud, incluyendo la respuesta médica, es muy débil en América Latina y el Caribe, ocasionando con frecuencia que la atención a las víctimas deba prestarse en centros especializados fuera de la Región.

8. Repercusiones financieras del punto del orden del día:

Muchas de las actividades se realizarán en colaboración con el OIEA. No obstante, para el apoyo a los países que no son miembros del OIEA, así como para el fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras del sector salud es necesario el apoyo de la OPS. Sería deseable contar con una cantidad del orden de \$100.000 por bienio. En particular, \$50.000 para el resto del bienio 2012-2013.