



Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5)

La presente obra está bajo una licencia:
Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5)

Para leer el texto completo de la licencia, visita:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/2.5/co/>

Usted es libre de:



Compartir - copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra

hacer obras derivadas

Bajo las condiciones siguientes:



Atribución — Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciante (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o que apoyan el uso que hace de su obra).



No Comercial — No puede utilizar esta obra para fines comerciales.

EQUIPOS BIOMÉDICOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Diana Patricia Jara Contreras*

Universidad Católica de Colombia

Resumen

En este artículo se analizarán las falencias técnicas y/o teóricas con las cuales se aplican las normas de protección radiológica en las fuentes emisoras de radiaciones ionizantes utilizadas en la medicina en nuestro territorio nacional. Las competencias de vigilancia y control están a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social (equipos o fuentes para el uso médico y equipos de rayos X industrial). En Colombia la vigilancia y control depende de la ubicación material de las fuentes y/o equipos emisores de radiaciones ionizantes, los cuales están a cargo de las Secretarías Departamentales y/o Distritales de Salud. Este escrito se enfocará en analizar la capacidad técnica del personal público interdisciplinario para verificar y aprobar el control de calidad que los titulares de las fuentes deben realizar para la protección del público en general. Lo anterior se hará a partir de las recomendaciones internacionales, en especial la dictada por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) en el documento Protocolos de Control de Calidad en radiodiagnóstico, ARCAL XLIX, en correlación a la vinculación de Colombia como país miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica, mediante Ley 16 de 1960.

Palabras clave: Equipos biomédicos, radiación ionizante, fuentes emisores, control de calidad, secretarías de salud.

Jara Contreras, Diana Patricia. Optante al Título de Abogada. Artículo elaborado bajo la dirección del Dr. Ricardo Arturo Ariza López. Universidad Católica de Colombia. Código 2101878, E – mail dianapato743@gmail.com.

Summary

In this article we will analyze the technical and / or theoretical shortcomings with which the norms of radiological protection in the emitting sources of ionizing radiations used in medicine in our national territory are applied. The supervision and control competences are in charge of the Ministry of Health and Social Protection (equipment or sources for medical use and industrial X-ray equipment). In Colombia, the surveillance and control depend on the material location of the sources and / or equipment emitting ionizing radiation, which are in charge of the departmental and / or district health secretariats. This paper will focus on analyzing the technical capacity of interdisciplinary public personnel to verify and approve the quality control that the owners of the sources must perform for the protection of the general public. The above will be based on international recommendations, especially the one issued by the International Atomic Energy Agency (IAEA) in the document "Protocols of Quality Control in Radiodiagnosis". ARCAL XLIX, in correlation to the connection of Colombia as a member country of the International Atomic Energy Agency, through the law 16 of 1960.

Keywords: Biomedical equipment, ionizing radiation, emission sources, quality control, secretaries of health.

Contenido

Introducción	1
1. Competencia en Colombia para la Protección Radiológica	3
1.1 Competencia del Ministerio de Minas y Energía	4
1.2 Competencia del Ministerio de Salud y Protección Social	6
1.3 De la Competencia Territorial	7
2. De los Autorizados en Prestar Servicios de Protección Radiológica	10
2.1 De los Controles de Calidad.....	13
Datos obtenidos en el protocolo ARCAL XLIX (Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico)	17
3. Idoneidad de los Servidores Públicos en Avalar Controles de Calidad	18
Conclusiones	23
Referencias.....	27

Introducción

Las radiaciones ionizantes son partículas u ondas electromagnéticas, y “el ser humano está sujeto a radiación electromagnética todo el tiempo” (Azpiri López, 2012, p. 5), al interactuar con la materia, y por la energía que poseen, tienen la capacidad de descomponer los átomos y moléculas en fragmentos con carga eléctrica, ion positivo y/o negativo. Los comportamientos de los iones en estado libre son diferentes cuando estos se encontraban eléctricamente neutros, por esto la ionización altera los procesos bioquímicos normales de las células con las que interactúa.

Gran parte de la exposición a las radiaciones ionizantes abarcan a la ciencia médica y “todas las entidades sanitarias y de asistencia médica públicas que intervengan en exposiciones médicas deberían coordinar sus actividades para conseguir el nivel requerido de protección y seguridad radiológica” (Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección Radiológica Relacionada con la Exposición Médica a la Radiación Ionizante, 2010, p. 7), ya que las personas se someten a procedimientos de diagnóstico, intervención o terapéuticos con radiación, como ejemplo de los procedimientos para el diagnóstico tenemos los médicos y dentales.

De acuerdo a las recomendaciones internacionales, Colombia reconoce en su marco público, jurídico y regulador para garantizar la seguridad y la protección adecuada en el uso de las radiaciones ionizantes tal como se indica a continuación:

En algunos países, las competencias de cada organismo regulador se definen en función de la procedencia de la radiación, separando los usos médicos de los rayos X, por un lado, de los de la radiación de origen nuclear por el otro. Esta partición resulta particularmente disfuncional ya que todas las prácticas médicas radiológicas, aunque utilicen radiaciones nucleares, se sirven profusamente (cada vez en mayor grado) de imágenes diagnósticas obtenidas con rayos X. Por ello, resulta poco práctico establecer requisitos sobre una práctica cuyo cumplimiento será difícil de evaluar e inspeccionar íntegramente por un mismo organismo. Un claro ejemplo de las dificultades que crea este caso de regulación compartida se presenta en radioterapia, donde el uso de los dispositivos de simulación y tratamiento que emplean rayos X es controlado por un organismo regulador, en tanto que todo el equipamiento de telegammaterapia y braquiterapia es controlado

por otro. Otro caso lo constituye la tecnología PET/SPECT-CT en la que, ante la situación de división planteada, un organismo regulador controlaría el PET y otro el tomógrafo. (Organismo Internacional de Energía Atómica. Programa Nacional de Protección Radiológica en las Exposiciones Médicas, 2013a, p. 3).

La falta de conocimiento acerca de los efectos biológicos adversos que tienen las radiaciones ionizantes en la salud de los humanos, y debido a que “más personas están expuestas a la radiación ionizante por la práctica médica que por cualquier otra actividad humana” (Comisión Internacional de Protección Radiológica. Protección Radiológica en la Medicina, 2007, p. 19), ha llevado al uso inadecuado de esta útil herramienta, especialmente en el sector salud; los beneficios de las radiaciones ionizantes como mecanismo para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades son muy útiles en la vida actual, los rayos X no son peligrosos si se usan con la precaución y acatando los principios generales de la protección radiológica, por lo que no hay que subestimar los efectos secundarios por el mal uso o uso inadecuado de las radiaciones ionizantes, y por los equipos conectados a una fuente de energía eléctrica, que son capaces de producir radiaciones, como son los equipos de rayos X.

En la actualidad las radiaciones ionizantes provienen en su mayor parte por el uso médico y esto genera una cuota alta de “exposición del público” (Comisión Internacional de Protección Radiológica. Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica 2007, p.24). Sin embargo, en América Latina y especialmente en Colombia como país miembro del “Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica”, suscrito en Nueva York el 26 de octubre de 1956” (Ley 16, 1960, Artículo 1) se tiene el dogma que las recomendaciones de los órganos rectores en protección radiológica están enfocadas esencialmente a las exposiciones ocupacionales, menospreciando las aplicaciones en el área médica y así reducir las dosis al público en general, cabe aclarar que para optimizar la exposición del público en general se deben aplicar controles de calidad al equipo generador de radiación y al ambiente donde se encuentra ubicado el equipo, en el contexto de que “ la norma fundamental es llamada así porque el conjunto normativo cuenta con una estructura y posición únicas” (Rodríguez y León, 2015, p. 101) y las normas fundamentales en protección radiológica son emitidas por órganos especializados a nivel mundial.

1. Competencia en Colombia para la Protección Radiológica.

En Colombia, “existen un gran número de aplicaciones de las radiaciones ionizantes” (Gómez y Pico, 2013, p. 96) y particularmente se realizar la vigilancia y control de las mismas por intermedio de dos (2) Ministerios, el Ministerio de Minas y Energía “Formular la política nacional en materia de energía nuclear y de materiales radiactivos” (Decreto 381, 2012, Artículo 2º, Numeral 12), y “Ejercer la función de autoridad competente encargada de la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como de los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector minero-energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias” (Decreto 1617, 2013a, Artículo 1º, Numeral 31) y el Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias” (Ley 9, 1979, Artículos 80º literal d, 149, 150, 151 y 152).

Lo anterior es una mínima muestra de cómo en nuestro país, se dan funciones de control a dos órganos y/o ministerios sobre la materia de radiaciones ionizantes, “en la actualidad se presenta un solapamiento entre las funciones ministeriales de Protección Social y de Minas y Energía, en esta materia de manera que el Ministerio de Minas ha regulado el tema de seguridad y protección radiológica con impactos en el ámbito ocupacional y de salud pública y el Ministerio de Protección Social tiene reglamentación no actual y deficiente en esas áreas” (Polanco y Sánchez, 2011, p. 26), las radiaciones ionizantes han contribuido con incalculables beneficios para la salud humana y el bienestar social; sin embargo hay que subrayar que dichos desarrollos y contribuciones pueden proporcionar nuevos factores de riesgo para la salud de las personas. Es complejo interactuar de la manera correcta frente a las radiaciones ionizantes, y para no dejar de aprovechar los beneficios de una manera progresiva y evitar o reducir los posibles perjuicios asociados al desarrollo de la protección del ambiente y al público en general.

La filosofía de la protección radiológica debe ser interpretada por intermedio de movimientos prácticos que nos permitan la implementación de un adecuado marco teórico, práctico y jurídico regulador, tal como se recomienda a nivel mundial:

Un organismo regulador debe tener independencia efectiva y estar separado de las funciones de promoción y gestión de las actividades que regula. Esta independencia implica que su ejercicio regulador y las acciones de coerción que ejecute puedan ser efectuados sin estar

sometido a presiones o conflictos de intereses que puedan menoscabar la seguridad. En los países en que el organismo regulador está dentro de una institución del Estado con responsabilidades para la promoción de los usos médicos de la radiación y además, si se constituye en una dependencia de bajo nivel jerárquico en el organigrama de la institución, la necesaria independencia para el control de la exposición médica podrá verse seriamente comprometida. La autoridad de salud posee normalmente competencias en materia de calidad y seguridad de la atención sanitaria. Por lo tanto, para que un programa regulador de control de exposiciones médicas sea sostenible, se requiere, entre otras cosas, que el organismo regulador desarrolle su actividad en estrecha cooperación con la autoridad de salud. En los países cuya legislación no otorga explícitamente a la autoridad de salud funciones reguladoras en materia de protección contra la radiación ionizante, pueden surgir problemas para lograr esa cooperación, pues dicha autoridad tendrá dificultades en asignar recursos para abordar la protección radiológica del paciente. (Organismo Internacional de energía Atómica. Programa Nacional de protección Radiológica en las Exposiciones médicas, 2013b, p. 7).

1.1 Competencia del Ministerio de Minas y Energía

Para entender el rango de control que ejerce el Ministerio de Minas y Energía, en materia nuclear en Colombia, debemos contemplar lo que corresponde constitucionalmente al Presidente de la República en el Artículo 189° de nuestra carta política y en especial lo contemplado en el numeral 1 que expresa “Nombrar y separar libremente a los Ministros del Despacho y a los Directores de Departamentos Administrativos”, y en lo contenido en el Artículo 61° de la Ley 489 de 1998, en correlación con las funciones del despacho del Viceministro de Energía:

Propender por la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias. Autorizar la expedición, modificación, renovación, suspensión o revocatoria de autorizaciones para las actividades relacionadas con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional. Autorizar la realización de inspecciones programadas y de control, a las instalaciones que

utilizan materiales radiactivos y nucleares, con una periodicidad establecida en correspondencia con el riesgo inherente a los mismos (Decreto 1617, 2013b, Artículo 6°, numerales 21, 22 y 23).

Que en el año 2005 el señor Ministro de Minas y Energía expide la resolución 181757 (Resolución que mantiene su vigencia mediante mandato de la Resolución 180273 de 2012), con la cual crea el grupo de Asuntos Nucleares, en función de lo plasmado en el Decreto 070 de 2001, posteriormente derogado por el Decreto 0381 de 2012, no obstante el Ministro de Minas y Energía mantiene la función de establecer y mantener las políticas en el tema nuclear, órgano que tiene la calidad de inspección, control y vigilancia de otorgar la autorización a terceros para prestar el servicio de dosimetría personal en el territorio nacional, y de manejar todo lo relacionado con la promoción y/o utilización de material nuclear y radiactivo en Colombia.

En este orden de ideas debemos determinar que energía o clase de radiación ionizante controla, vigila y autoriza utilizar el Ministerio de Minas y Energía por intermedio de sus delegados. Tenemos que entender que los equipos que dependan de una energía eléctrica para producir radiación son los denominados rayos X, sean para uso médico diagnóstico, veterinario e industrial, y estos están a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, los rayos Gamma por sus características físicas son más rápidos y difíciles de contener que los rayos X, sin dejar de preocuparse por la contaminación radiactiva que se puede generar con el contacto de un material que se encuentra diseminado en el medio, podemos inferir que las radiaciones ionizantes que vigila y autoriza utilizar el Ministerio de Minas y Energía son los fotones Gamma, estos los encontramos en la medicina para efectos de tratamientos médicos como la Radioterapia o “aceleradores de uso médico requiere un número mayor de pruebas que en las unidades de ^{60}Co ” (Organismo Internacional de Energía Atómica. Aspectos Físicos de la Garantía de Calidad en Radioterapia, 2000, p. 7) y uso de isótopos radiactivos en medicina nuclear entre otros. En la industria se utilizan fuentes radiactivas que emiten fotones Gamma para verificar el estado de las soldaduras en los metales y esta aplicación se conoce como radiografía industrial con fuente de (Iridio) Ir 192 y en la industria alimenticia para preservar la comida o alimentos, y se realiza generalmente con una fuente de (Cobalto) Co 60.

Sin embargo, el uso de fotones Gamma conlleva a una serie de gestiones nucleares, las cuales no las realiza el Grupo de Asuntos Nucleares del Ministerio de Minas y Energía, esta función la realizaba el Instituto Colombiano de Geología y Minería (INGEOMINAS) hoy llamado Servicio Geológico Colombia (SGS), las funciones y estructura interna del SGC están expresas en el Decreto 2703 de 2013; los trámites que deben adelantar los interesados en el manejo de material radiactivo son la autorización para la ejecución de todas las prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes radiactivas son las siguientes:

Licencia de diseño y construcción.

Licencia de cese temporal de operación.

Licencia de clausura.

Licencia de importación de material radiactivo.

Licencia de reexportación de material radiactivo.

1.2 Competencia del Ministerio de Salud y Protección Social

La competencia que se le confiere al Ministerio de Salud y Protección Social para el control y vigilancia de las radiaciones ionizantes está fundamentada en los artículos 149° al 154° de la Ley 9 de 1979 la cual dicta medidas sanitarias, el espíritu de esta norma jurídica tiene como fundamento el capital tecnológico de hace más de 35 años, el avance científico de las últimas tres décadas en relación con el uso y protección frente a las radiaciones ionizantes ha crecido de una manera representativa. El interés de la protección radiológica es la salvaguardia de todas las personas que puedan resultar o resulten expuestas a las radiaciones, esto depende de la naturaleza del vínculo de la exposición, estas se clasifican en ocupacionales, públicas y médicas.

En la actualidad las funciones principales del Ministerio de Salud y Protección Social frente a las radiaciones ionizantes es de expedir actos administrativos, con los cuales se limiten las dosis “tan bajas como sea razonablemente alcanzable, considerando los factores económicos y sociales y es mejor descrita como la administración de la dosis de radiación al paciente para que sea acorde con el propósito médico” (Comisión Internacional de Protección Radiológica. Publicación 105, 2011, p.33), y las de autorizar a terceros para la prestación de servicios en protección y radiológica seguridad y/o estudios de control de calidad.

Los principios constitucionales de la función administrativa están plasmados en Artículo 209° de nuestra carta política, esto en concordancia con lo siguiente:

Descentralización. La distribución de competencias entre la Nación, entidades territoriales y demás esquemas asociativos se realizará trasladando el correspondiente poder de decisión de los órganos centrales del Estado hacia el nivel territorial pertinente, en lo que corresponda, de tal manera que se promueva una mayor capacidad de planeación, gestión y de administración de sus propios intereses, garantizando por parte de la Nación los recursos necesarios para su cumplimiento. (Ley 1454, 2011, Artículo 3°, Numeral 3).

El control y vigilancia que ejerce el Ministerio de Salud y Protección Social es por regla general para los equipos de rayos X, este control y vigilancia lo realiza por mandato constitucional y legal mediante la descentralización territorial, y esta función la ejerce las secretarías o seccionales departamentales y distritales de salud.

1.3 De la Competencia Territorial

Para entender la competencia territorial en Colombia sobre temas relacionados con la protección radiológica y en especial la descentralización y su papel preponderante con los fines de las entidades territoriales que responden a sus funciones por especialidad, debemos entender que “Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales” (Constitución Política de Colombia, 1991, Artículo 1°), se puede concluir que uno de los preceptos constitucionales es de promover la autonomía de las entidades territoriales, es decir que las entidades territoriales son personas jurídicas de derecho público que gozan de garantías políticas, administrativas y fiscales, con las cuales gestionan sus funciones dentro de los límites impuestos en la constitución y la ley.

La autonomía territorial es la capacidad que tienen los departamentos, municipios y distritos ubicados en nuestro territorio nacional de tratar sus propios propósitos o asuntos, se puede establecer que las entidades territoriales gozan de una cierta libertad, y esta libertad está delimitada en nuestra propia constitución y en la ley, esto no representa un rango de amplitud, todo lo

contrario, es un rango variable que cuenta con límites en los cuales deben actuar las entidades territoriales.

Una de las herramientas con las que cuenta el ejecutivo para lograr los fines del estado y mejoraría su funcionamiento, es la descentralización, ya que deja de un lado una cadena de funciones sobre las cuales no tiene la condición adecuada para ejercerlas, por tal motivo la descentralización entrega capacidades, funciones administrativas y de recursos a personas jurídicas de derecho público que son proporcionadas a ejercer jurisdicción en partes determinadas del territorio, como lo son los departamentos y distritos.

En teoría la competencia para acreditar la idoneidad para prestar servicios de salud con equipos emisores de rayos X y otros emisores de radiación ionizante esta en cabeza del ministerio de salud “toda persona que posea o use equipos de materiales productores de radiaciones ionizantes deberá tener licencia expedida por el Ministerio de Salud” (ley 9º, 1979, Artículo 151º), hoy ministerio de Salud y Protección Social. El entonces ministerio de salud acreditaba la idoneidad del manejo de equipos de rayos X y otras fuentes emisoras de radiación ionizante mediante la respectiva licencia de funcionamiento, este acto administrativo no lo expide el ministerio de salud, sino por la potestad de la descentralización administrativa lo expiden las secretarías departamentales y distritales de salud como lo menciona el nuevo acto administrativo emanado del Ministerio de Salud y Protección Social:

Los prestadores de servicios de salud interesados en realizar una práctica médica que haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, móviles o fijos, deberán solicitar licencia de práctica médica ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación” (Resolución 0482, 2018, Artículo 19º).

Por ubicación geográfica del equipo o la fuente emisora, es que la persona natural, o jurídica de derecho privado y público, que utilizan estos equipos para realizar procedimientos médicos de diagnóstico y terapéutico humano o animal, o en aplicaciones industriales según sus fines, debe realizar el trámite de autorización en la respectiva secretaria de salud al nivel departamental o distrital.

Colombia acoge en su regulación la competencia de control frente a las radiaciones ionizantes en función del origen de la radiación, es decir, los dos organismos de control que existen en nuestro país toman sus funciones de entes reguladores por si los fotones son X (ministerio de salud), y si los fotones son Gamma, (ministerio de minas y energía), básicamente estos tipos de fotones ponen en riesgo la salud del público en general, la diferencia radica en su producción, los fotones gamma son producidos por elementos radiactivos o se generan por fenómenos cósmicos y los rayos X son producidos por la aceleración de electrones por intermedio de equipos creados por el hombre, pero lo mencionado anteriormente es muy confuso para el público en general, debido a que se creería que el ministerio de salud está a cargo de todas las radiaciones que se emplean en el campo de la medicina, sea bien para el diagnóstico o se bien para el manejo terapéutico de una enfermedad, y el ministerio de minas se encargaría de controlar el manejo de material radiactivo por intermedio de su entidad adscrita que es el servicio geológico colombiano.

Colombia hace parte de la mayoría de países en que la legislación asigna competencias a más de un organismo, en materia de regulación de la “protección radiológica en las exposiciones médicas. Si no se actúa con buena coordinación, esta situación puede crear ambigüedades, lagunas y solapamientos, con las consiguientes dificultades operativas para dichos organismos y un exceso de carga administrativa para el usuario”. (Organismo Internacional de energía Atómica. Programa Nacional de protección Radiológica en las Exposiciones médicas, 2013a, p. 3).

Analizando la competencia territorial que se asigna legalmente en nuestro país y aclarando que Colombia es país miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica, queda claro que la dualidad en el control y regulación en materia de protección radiológica genera una dispersión jurídica y técnica, que forma una probabilidad de riesgo más alto al público en general, debido a que la armonización normativa puede generar dudas en la ejecución de normas de protección frente a las radiaciones ionizantes. Por la descentralización administrativa el ejecutivo delega sus funciones de control frente a las radiaciones ionizante producidas por equipos de rayos X en las secretarías departamentales y distritales de salud, la autoridad de salud por regla general conoce y se especializa en la aplicación de seguridad en la atención sanitaria y en materia de calidad, un ejemplo claro de dificultad en la aplicación de las normas de protección radiológica, es si una institución se encuentra en la ciudad de Medellín y desea licenciar un equipo de medicina nuclear (equipos híbridos) que cumple con la doble función de emitir radiaciones ionizantes por fotones X

y fotones gamma, como lo es un equipo SPECT-CT, el SPECT crea la imagen mediante la aplicación de radiofármacos (entidad encargada de emitir la respectiva autorización para el manejo de material radiactivo es el servicio geológico colombiano), y el CT es un equipo de tomografía computarizada que toma la imagen por intermedio de rayos X (entidad encargada de emitir la respectiva licencia de funcionamiento es la secretaria departamental de salud de Antioquia), vemos que la institución debe generar dos tipos de licencias, la primera es para el manejo de material radiactivo y la segunda es para el manejo de un equipo emisor de rayos X, en la primera, el trámite cuenta con exigencias más complejas en materia de seguridad y protección a los trabajadores y al público en general, y su aplicación se realiza por funcionarios del servicio geológico colombiano ubicados en la ciudad de Bogotá D.C, y en la segunda, el trámite se rige por las disposiciones nacionales que se aplican por una dependencia de una entidad territorial, y lo más preocupante es que estas normas no se aplican de una manera uniforme en todas las secretarías distritales y departamentales de salud ubicadas en nuestro territorio nacional.

2. De los Autorizados en Prestar Servicios de Protección Radiológica

Los autorizados en Colombia para prestar servicios de protección radiológica deben contar con una autorización, dicha autorización la expide el ministerio de salud, hoy ministerio de la salud y protección social, es un acto administrativo plasmado en resolución, resolución en la que procede el recurso de reposición y apelación, tal como lo establece el artículo 74 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo CPACA.

Mediante el artículo 151 de la ley 9 de 1979 se establece que todas las personas, sean naturales, jurídicas privadas y de derecho público que posean o usen equipos emisores de radiación ionizante, deberán contar con una licencia de funcionamiento expedida por el ministerio de salud, hoy ministerio de salud y protección social, que el ministerio de salud y protección social debe establecer reglamentaciones para proteger la salud y la seguridad del público en general por la probabilidad de riesgo de las radiaciones ionizantes razón por la cual en el año 1990 expide la resolución 9031 ya derogada, pero que se mantuvo vigente por más de 25 años, una de las disposiciones que se encontraban en su articulado es que las entidades o personas interesadas en prestar servicios de Protección Radiológica y de estudio de control de calidad en los Servicios Seccionales de Salud deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Acreditar idoneidad profesional mediante títulos de especialización de Protección Radiológica o áreas de Radio física Sanitaria y acreditar una experiencia no menor a cinco (5) años en el área. 2. Contar con equipos y recursos físicos apropiados para la prestación de los servicios. (Resolución 9031, 1990, Artículo 21).

Más adelante expresaba que “la autorización para la prestación de servicios de Protección Radiológica a personas o entidades, sólo podrá ser expedida por el Ministerio de Salud y será válida en todo el territorio nacional” (Resolución 9031, 1990, Artículo 23).

La importancia de contar con una autorización en Colombia para prestar servicio de protección radiológica y de control de calidad expedida por el ministerio de salud, es la de levantar informes del estudio y evaluación (conocido como estudio de radiofísica sanitaria) de la instalación donde se encuentra ubicado el equipo de rayos X, para que los interesados en obtener la licencia de funcionamiento presenten en las secretarías departamentales y distritales de salud con otros requerimientos para el trámite por primera vez de la licencia de funcionamiento de los equipos de rayos X, la vigencia de estas licencias es de cuatro años, y para su renovación se debe presentar un nuevo estudio y evaluación de la instalación donde se encuentra ubicado el equipo de rayos X junto con los certificados de control de calidad que para los equipos emisores de radiación ionizante de uso médico terapéutico se deben realizar una vez al año y para los equipos de uso diagnóstico se deben realizar una vez cada dos años, según lo expresaba la resolución 9031 de 1990, hoy derogada por la resolución 0842 del 22 de febrero del 2018.

A partir del año de 1990 los terceros interesados en prestar servicio de protección radiológica en todo nuestro territorio nacional, debían presentar su intención al ministerio de salud, hoy ministerio de salud y protección social, junto con los requisitos de obligatorio cumplimiento para acceder a la autorización de prestar estos servicios, si se cumplían con los parámetros exigidos por el ministerio, este expedía la respectiva autorización (acto administrativo) para prestar servicios de protección radiológica y pruebas de control de calidad a una persona natural o jurídica, una de las curiosidades de estas autorizaciones es que no contaban con una vigencia, es decir que los autorizados en ningún momento presentaban al ministerio solicitudes de renovación de las mismas, en este entendido eran licencias prácticamente vitalicias, el ministerio no podía verificar si el

autorizado contaba con los equipos debidamente calibrados por el servicio geológico colombiano, entidad que genera un certificado de calibración en los detectores de radiación ionizante, para la medición de la tasa de exposición ambiental en las barreras de protección radiológica, y si el autorizado contaba con los recursos físicos para una adecuada prestación de sus servicios.

En el “listado del recurso humano especializado y autorizado para la prestación de servicios de protección radiológica, emitido por el ministerio de salud y protección social en octubre 17 de 2014” (Ministerio de Salud. Listado del Recurso Humano Especializado, 2014), se puede verificar que 21 de las autorizaciones para prestar estos servicios el 76% de estas, no tenían fecha de finalización en la vigencia de su autorización, y las autorizaciones (actos administrativos) se habían promulgado a partir del año de 1991 hasta el año 2000; casualmente en enero 22 del 2014, el ministerio de salud y protección social crea el comité de prestación de servicios de protección radiológica, cuya finalidad es asesorar al ministro, si recomienda la aprobación o rechazo de las solicitudes presentadas por terceros para prestar servicios de protección radiológica, la autoridad de salud en Colombia comienza a reconocer que:

Posee normalmente competencias en materia de calidad y seguridad de la atención sanitaria. Por lo tanto, para que un programa regulador de control de exposiciones médicas sea sostenible, se requiere, entre otras cosas, que el organismo regulador desarrolle su actividad en estrecha cooperación con la autoridad de salud. En los países cuya legislación no otorga explícitamente a la autoridad de salud funciones reguladoras en materia de protección contra la radiación ionizante, pueden surgir problemas para lograr esa cooperación, pues dicha autoridad tendrá dificultades en asignar recursos para abordar la protección radiológica del paciente (Organismo Internacional de energía Atómica. Programa Nacional de protección Radiológica en las Exposiciones médicas, 2013a, p. 7).

Las autorizaciones que otorgaba el ministerio antes de febrero del año 2018 a terceros para prestar servicios en protección radiológica, son expresamente en servicio determinados, tales como, realizar controles de calidad en radiodiagnóstico, es decir que faculta únicamente al autorizado a realizar pruebas de control de calidad a los equipos de rayos X en el diagnóstico de enfermedades por imágenes, prestar servicios de protección radiológica en el levantamiento de

cálculo de blindaje (estudio que se realiza antes de adecuar una instalación para ubicar un equipo de rayos X y así minimizar la radiación ambiental), diseño de manuales de protección radiológica, estudio y evaluación de las instalaciones con uso de radiaciones ionizantes, el problema que surge posterior a la autorización que concede el ministerio de salud y protección social a terceros para que presten servicios de protección radiológica y controles de calidad, es que el ministerio no realiza un seguimiento de calidad a los servicios que se prestan bajo la autorización, y que decir de las secretarías departamentales y distritales de salud, que únicamente reciben los informes generados por el autorizado, sin verificar que los servicios se hayan realizado por el titular de la autorización, en el caso de los autorizados personas naturales levantan los informes y ponen su antefirma y firma, pero las entidades territoriales no tienen la certeza que estos servicios se han prestado directamente por el titular de la autorización, y para los autorizados que son personas jurídicas las secretarías departamentales y distritales de salud no tienen la certeza de que las pruebas las realice el profesional registrado en la autorización para prestar estos servicios por el ministerio de salud y protección social.

2.1 De los Controles de Calidad

El óptimo funcionamiento de los equipos de rayos X a partir de su primer uso (Equipo nuevo) tiene consecuencias en las dosis recibidas por el paciente y la calidad de la imagen obtenida, y “aunque las principales exposiciones en medicina se dan en los pacientes, debería ser considerada la exposición al personal y a miembros del público que no están relacionados con los procedimientos” (Comisión Internacional de Protección radiológica. Publicación 105, 2011b, p.34), la finalidad de realizar las pruebas de control de calidad a los equipos de rayos X para el uso diagnóstico y terapéutico, es el “aseguramiento de la calidad, “el control de calidad aplicado al radiodiagnóstico comprende las mediciones, la evaluación y el mantenimiento de niveles óptimos de todas las características que pueden definirse, medirse y controlarse” (OMS, 1984)” (Organismo Internacional de Energía Atómica. Control de Calidad en Mamografía, 2006, p. 1), controlando de paso la exposición al público en general, con estas pruebas se armoniza los principios de protección radiológica frente a la fuente con la justificación de una práctica radiológica en la medicina, y contribuye al cumplimiento del principio ALARA que “significa que todas las dosis deberían reducirse al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, habida

cuenta de los factores económicos y sociales” (Organismo Internacional de energía Atómica. Evaluación y Verificación de la Seguridad de las Centrales Nucleares, 2009, p. 12).

La garantía de calidad de la imagen debe estar compuesta a lo recomendado a continuación:

Desde que se decide obtener una imagen hasta que se realiza el diagnóstico sobre dicha imagen, se realiza una compleja actividad en la que están implicados diferentes procesos físicos, equipos y especialistas. A cada posible fallo en alguno de estos elementos cabe asociar un detrimento en la calidad de la imagen final o un aumento en la dosis de radiación o de la cantidad de energía que recibe el paciente, o ambos efectos.

El programa de garantía de calidad de una instalación de diagnóstico por la imagen tiene como objetivo asegurar que las imágenes producidas por dicha instalación tengan una calidad suficientemente elevada para permitir obtener la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición del paciente a la fuente de radiación. (Sociedad Española de Protección Radiológica. Protocolo Español de Control de Calidad en radiodiagnóstico, 2012, p. 21).

El control de calidad comprende técnicas definidas para cada uno de los equipos de rayos x utilizados en el diagnóstico médico, lastimosamente la resolución 9031 de 1990 derogada en febrero del año 2018, no tenía en cuenta “la convergencia con las ciencias y la tecnología moderna” (Solórzano Alfaro, 2013, p. 54), y exigía pruebas de control de calidad para la renovación de la licencia de funcionamiento de los equipos de rayos X para el uso diagnóstico, y estas se debían realizar una vez cada dos años, pero no indica que clase de pruebas o técnicas se necesitan presentar en el control de calidad para la renovación de dicha licencia.

En el año 2014 la seccional de salud de Antioquia expide la circular No 000397, cuyo asunto es el uso y operación de equipos generadores de rayos X, e indica lo siguiente:

Toda institución debe contar con controles de calidad a los equipos de rayos X de diagnóstico médico, este debe realizarse cada dos (2) años, e incluirá las pruebas descritas en el protocolo ARCAL XLIX, que fue desarrollado por el organismo internacional de energía atómica al cual el estado Colombiano se encuentra

adscrito, y solo puede ser realizado por profesionales o instituciones con licencia otorgada por el comité de protección radiológica del ministerio de salud y protección social. (Agudelo Suarez, L. (22 de agosto de 2017) Uso y Operación de Equipos Generadores de Rayos X. Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

Estas comunicaciones expedidas por los diferentes entes de control a nivel nacional, demuestran que no hay un mecanismo de parámetros técnicos que proporcione a los empleados públicos una unidad de aplicación de las normas básicas que Colombia aplica para la protección radiológica en todo el territorio nacional.

Lo que hay que rescatar es que la secretaria departamental de salud de Antioquia es una de las pocas secretarías de salud a nivel nacional que solicitaba para la renovación de la licencia de funcionamiento para los equipos de rayos X de uso diagnóstico y terapéutico las pruebas de control de calidad, pruebas que son de estricto cumplimiento bajo las exigencias contempladas en el artículo 14 de la resolución 0482 de 2018, adicional es una de las pocas secretarías que entiende la importancia de realizar las pruebas de control de calidad a los equipos de rayos X, y exigía que estas pruebas se realizaran bajo los parámetros por equipo según el protocolo ARCAL XLIX, lo interesante en este tema, es porque esta secretaria fijaba pautas para la realización de las pruebas de control de calidad a los autorizados en el territorio nacional para prestar servicios en protección radiológica, debiendo ser el ministerio de salud y protección social (bajo en mandato de la resolución 9031 de 1991), quien dicte las disposiciones técnicas y de unidad normativa para que las secretarías de salud a nivel nacional puedan manejar a nivel global el mismo criterio técnico y de seguridad frente a los equipos de rayos X, esto genera o generaba lo siguiente:

Si los organismos reguladores trabajasen aisladamente y sin coordinación entre sí, podrían aparecer inconsistencias en la normativa, así como un cierto desorden en las actuaciones y en los procesos de autorización, inspección y coerción, e incluso diferentes formas de entender la cultura de seguridad por parte de los distintos organismos. Todo esto puede desembocar en diferencias sobre las prioridades asignadas a la protección radiológica del paciente y un debilitamiento del programa regulador nacional en su conjunto. (Organismo Internacional de Energía Atómica.

Programa Nacional de Protección Radiológica en las Exposiciones médicas, 2013a, p. 28).

El documento ARCAL XLIX (Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, acogido e integrado en nuestra normatividad, a partir del 22 de febrero de 2018), fue diseñado por organismos internacionales para la región del Caribe y Latino América, “como la Comisión Internacional de Protección Radiológica, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Organismo Internacional de Energía Atómica, entre otros” (Organismo Internacional de Energía Atómica, Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, 2001, p.6), cuyo objetivo es “establecer la metodología que será adoptada, siguiendo los criterios establecidos en las Normas Básicas de Seguridad (NBS), en el programa de garantía de calidad y protección radiológica de las unidades de radiodiagnóstico de los hospitales de la región” (Organismo Internacional de Energía Atómica, Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, 2001, p.6).

El documento de protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico fue diseñado con el fin de que permita su utilización en las pruebas mínimas de aceptación y comisionamiento de equipos nuevos como también en las pruebas de constancia efectuadas periódicamente. Las pruebas de aceptación y comisionamiento de los equipos deben confirmar la conformidad con la reglamentación técnica nacional (o con las guías del Arcal XLIX) y con los patrones del fabricante. Los resultados obtenidos son también útiles para definir los valores de base (o referencia) para las pruebas de constancia o acompañamiento del desempeño de cada equipo. (Organismo Internacional de Energía Atómica, Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, 2001, p.6).

Los controles de calidad son pruebas demasiado técnicas y en “América Latina, se ha identificado la falta de personal calificado, guías y protocolos de protección radiológica y de garantía de calidad, a pesar del gran número de instalaciones radiológicas que existe en la región”

(Organismo Internacional de Energía Atómica, Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, 2001, p.6), el protocolo de Control de Calidad en Radiodiagnóstico es una serie de recomendaciones técnicas para que en los países de la región Caribe y América Latina, realicen determinado número de pruebas de control de calidad a los diferentes equipos de rayos X, con fundamento de unificar los protocolos en la región, las diferentes pruebas de control de calidad a los equipos de rayos X, que recomienda el documento ARCAL son las siguientes:

Tabla 1

Tabla de Pruebas

Pruebas en los Equipo de Rayos X	No de Pruebas
Equipos de Rayos X en General	13
Equipos de Radiografía Intra Oral	6
Equipos Mamografía	12
Equipos de Fluoroscopia	15
Equipos Tomografía Axial	12

Datos obtenidos en el protocolo ARCAL XLIX (Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico)

Tabla 2

Tabla de otras pruebas

Pruebas de Control de Calidad en Áreas	No de pruebas
Pruebas de control de calidad de cuarto oscuro	8
Pruebas de control de calidad de sistemas de recepción y visualización de imagen.	3

Datos obtenidos en el protocolo ARCAL XLIX (Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico)

3. Idoneidad de los Servidores Públicos en Avalar Controles de Calidad

Los servidores públicos deberían contar con “programas de capacitación y entrenamiento organizados por organismos profesionales, universidades y otras instituciones médicas cumplirán un rol primordial posibilitando el desarrollo profesional continuo” (Comisión Internacional de Protección Radiológica. Capacitación y Entrenamiento en Protección Radiológica para Procedimientos Diagnósticos e Intervencionistas, 2015, p. 14), ya que son de vital importancia en aplicar las normas de protección radiológica en nuestro territorio nacional, su desempeño en la atención y reconocimiento en sus tareas constituyen la construcción de crear una buena imagen de la entidad reguladora, ya que la primera impresión es manifiesta entre los usuarios. En la selección del personal que evalúa los controles de calidad que presentan junto con las mediciones ambientales del área donde se encuentra ubicado el equipo de rayos X, para el respectivo trámite de la licencia de funcionamiento se deben crear criterios uniformes específicos, con los cuales los operadores administrativos puedan aplicar las mismas razones en todas las seccionales de salud de nuestro país.

Para que se logre una optimización eficaz en los métodos de autorización e inspección, el ministerio de salud y protección social debe crear circulares informativas con el trabajo interadministrativo del ministerio de minas y energía, ministerio que por mandato legal es el encargado de elaborar las normas de seguridad y salvaguardias en temas relacionados con la protección radiológica, donde se especifique las pautas de selección del personal que debe avalar los controles de calidad de los equipos de rayos X y así se desarrolle un apropiado perfil para cada puesto de trabajo. Es importante resaltar que para estos perfiles de trabajo se debe considerar de un grupo de profesionales interdisciplinarios, con especializaciones definidas de acuerdo al área de protección radiológica a controlar.

Para la creación de los perfiles de trabajo los ministerios deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

Al elaborar un perfil de inspector-evaluador han de considerarse los elementos siguientes:

- La complejidad técnica y tecnológica de la práctica, que determina la formación básica que ha de tener el candidato.

- Las funciones y trabajos propios de la inspección-evaluación, que determinan la formación específica adicional.
- Las características del entorno sanitario en que el inspector se ha de desenvolver, de lo cual se deducen las aptitudes necesarias y la formación práctica (on-the-job training) que se le ha de proporcionar. (Organismo Internacional de Energía Atómica. Programa Nacional de protección Radiológica en las Exposiciones médicas, 2013a, p. 22).

En Colombia existen dos ministerios con la competencia de controlar y auditar las radiaciones ionizantes en el uso médico, estas competencias cooperadas deberían desarrollar normas armónicas frente a la aplicación de la protección radiológica en todo el territorio nacional, y así cumplir con ciertos requisitos de las normas básicas de seguridad dictadas por el organismo internacional de energía atómica. La existencia de dos entes de control en lo relacionado con las radiaciones ionizante sin la debida cooperación entre ellos, genera para el operador administrativo en las seccionales de salud de nuestro territorio nacional, falencias técnicas en la aplicación e interpretación de avalar las pruebas de control de calidad que reciben para emitir un acto administrativo que otorga alguna licencia en prácticas médicas, industriales y veterinarias en lo que concierne a equipos generadores de radiación ionizante, esto sin contar que el operador administrativo del sector salud debe conocer por medio de su profesión si las pruebas del control de calidad de los equipos de rayos X son aptas para que un tercero pueda utilizar los equipos de rayos X en el diagnóstico de uso médico, y “evaluar la seguridad debería tenerse en cuenta la experiencia operacional existente con objeto de cerciorarse de que han sido adecuadamente consideradas en el diseño todas las enseñanzas importantes en esa materia” (Organismo Internacional de Energía Atómica. Evaluación y Verificación de la Seguridad de las Centrales nucleares, 2009, p. 8).

El estado colombiano debería considerar un único organismo regulador para coordinar, promulgar y establecer las medidas necesarias en la protección radiológica, tal cual como lo tiene el gobierno del Uruguay, el organismo de control uruguayo es la autoridad reguladora nacional en radioproteccion, entidad subordinada al ministerio de industria, energía y minería del Uruguay, la intención preponderante que busca por intermedio de políticas serias la autoridad reguladora nacional en radioproteccion del Uruguay, es la de utilizar los medios necesarios para regular y

controlar todas las actividades donde se utilicen equipos y fuentes generadoras de radiación ionizante, en los sectores médicos, industria e investigación.

Ejemplo claro de unidad normativa que maneja el gobierno del Uruguay es el siguiente:

El presente Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica basado en lo estipulado en la Ley 19.056 de 4 de Enero de 2013, en los Principios Fundamentales de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)- SF-1 y en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad – GSR Parte 3, especifica los requisitos para lograr un nivel adecuado de protección de las personas, bienes y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la exposición a las radiaciones ionizantes y para la seguridad de las fuentes, instalaciones y prácticas que la involucren. Estos requisitos no liberan al titular de la autorización como responsable primario de tomar cualesquier acción adicional adecuada y necesaria para proteger la salud y seguridad de las personas y la integridad del medio ambiente. (Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección. (29 de julio de 2014). Artículo 1. (Disposiciones). Norma UY 100 Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica Revisión VI (Norma UY 100 de 2014).

“Este Reglamento es aplicable a todas las prácticas que involucren fuentes de radiación ionizante. En él se establecen los requisitos que deberán cumplir las prácticas y el personal relacionado con las mismas, las instalaciones y las fuentes de radiación ionizante” (Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección. (29 de julio de 2014). Artículo 2. (Alcance). Norma UY 100 Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica Revisión VI (Norma UY 100 de 2014).

Se requerirá licencia para el desarrollo de prácticas comprendidas en las categorías 1, 2 y 3, según se establece en la Norma UY 117 “Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las que son empleadas”. Las licencias serán concedidas para las etapas de construcción, operación y cierre definitivo. En el caso de aquellas prácticas para cuya ejecución las normas reguladoras vigentes en el país no establezcan requisitos constructivos, por ejemplo blindaje de locales, sistema de ventilación, etc., no se requerirá licencia para la etapa de construcción. Además se

requerirá licencia para prestar servicios técnicos a equipos con fuentes selladas y equipos generadores de radiaciones ionizantes tales como: carga y recarga de fuentes, comprobación Ministerio de Industria, Energía y Minería Autoridad Reguladora Nuclear 8 de la hermeticidad de fuentes selladas, mantenimiento, reparación y calibración de equipos, calibración de fuentes. (Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección. (29 de julio de 2014). Artículo 28. (Licencias). Norma UY 100 Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica Revisión VI (Norma UY 100 de 2014).

Adicional a la unidad normativa el ministerio de salud y protección social debe generar políticas integradoras, en las que las seccionales departamentales y distritales de salud puedan verificar las competencias laborales del operador administrativo, y estos tengan el conocimiento técnico proveniente de su profesión para avalar las pruebas de control de calidad realizadas por un tercero que cuenta con la autorización del ministerio de salud y protección social para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad en el territorio nacional, el ministerio puede tomar las siguientes recomendaciones:

Evaluar documentación técnica correspondiente al proceso de autorización de instalaciones médicas (diseño de la instalación, blindajes, códigos de prácticas, características técnicas de los equipos, programas de protección radiológica y de garantía de calidad, entre otras).

Colaborar en el diseño de los planes de inspección del sector.

Coordinar y realizar inspecciones a las prácticas médicas radiológicas siguiendo procedimientos vigentes, elaborar y evaluar informes de inspección.

Revisar periódicamente los procedimientos de autorización e inspección y la normativa a aplicar, así como proponer mejoras de los mismos.

Coordinar y llevar a cabo evaluaciones de seguridad de nuevas prácticas médicas radiológicas.

Reevaluar la seguridad de las prácticas ya analizadas, siguiendo nuevos enfoques de análisis, tales como los métodos prospectivos (APS, matrices de riesgo, otros).

Administrar y mantener actualizadas las bases de datos de usuarios y el registro nacional de fuentes.

Formular requerimientos como consecuencia de una inspección y controlar el cumplimiento de los mismos.

Proponer que se tomen acciones de coerción por incumplimientos a la normativa vigente, e investigar (instruir/sumariar) los casos en que corresponda.

Orientar a los usuarios de las prácticas médicas radiológicas sobre temas de protección radiológica, durante el proceso de autorización y toda vez que sea requerido.

Interactuar con otros organismos o entidades para optimizar el cumplimiento de la normativa de protección radiológica aplicable a instalaciones médicas.

Participar, a demanda, en situaciones de intervención y emergencia radiológica en las prácticas médicas radiológicas.

Colaborar en la formación y evaluación de nuevos inspectores del área. (Organismo Internacional de Energía Atómica. Programa Nacional de protección Radiológica en las Exposiciones médicas, 2013a, p. 22 y 23).

Conclusiones

Las conclusiones expuestas en este artículo son personales y no definen normas, procedimientos y mucho menos pretende derogar la autoridad a cargo de los ministerios de Salud y Minas en materia de protección radiológica en el territorio nacional.

Para poder entender si en nuestro territorio nacional existe la seguridad legal y el cumplimiento al ordenamiento jurídico acerca del control y vigilancia de los equipos emisores de radiación ionizante con las pruebas de control de calidad, y en especial la interpretación y posterior aval que realiza el operador administrativo de estas pruebas, en las diferentes seccionales departamentales y distritales de salud que otorgan la respectivas licencias de funcionamiento a los equipos de rayos X para el uso médico, veterinario e industrial, es conveniente indicar que Colombia aprobó el estatuto del organismo internacional de energía atómica mediante la ley 16 de 1960, y posteriormente aprueba el acuerdo suplementario sobre la prestación de asistencia técnica decretada por el organismo en el año 1996 a través de la ley 296, ha de entenderse que las normas básicas de seguridad dictadas por el organismo, son normas, reglamentos y directrices técnicas, implementadas por profesionales altamente calificados para generar la debida protección a los seres humanos y al ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes por su inadecuada aplicación en los campos de la industria, medicina e investigación, y así reducir al mínimo el riesgo por la sobreexposición de las mismas y desmitificar que las normas de seguridad emitidas por el organismo son únicamente aplicables a temas relacionados con la energía nuclear.

De este enfoque podemos ahora identificar que autoridad nacional es la encargada de tener la iniciativa legislativa y reglamentaria, para incorporar las normas básicas de seguridad dictadas por el organismo, la ley novena de 1979 dicta medidas sanitarias, y en el artículo No 151 dispone que toda persona que posea o use equipos de materiales que produzcan radiación ionizante deberá contar con la respectiva licencia otorgada por el ministerio de salud, ahora en el artículo 152 ibídem dispone que está en cabeza del ministerio de salud dictar normas y disposiciones para garantizar la salud y seguridad de las personas frente a los efectos nocivos de las radiaciones ionizante y que se adopte las medidas necesarias para su cumplimiento. En principio según el artículo 1, numeral 31 del decreto 1617 de 2013, por el cual modifica el decreto 381 de 2012, dicta que una de las funciones del despacho del ministerio de minas y energía, es la autoridad competente encargada

en la aplicación del marco legislativo y reglamentario en el sector de seguridad nuclear para implementar los tratados, acuerdos y convenios internacionales de protección radiológica y salvaguardias.

El problema es que en Colombia encontramos dos autoridades encargadas de vigilar y controlar la protección radiológica, pareciera que estas autoridades basaran la expedición de reglamentos y disposiciones en suposiciones arbitrarias de interpretación. De un lado el ministerio de salud basa su capacidad de dictar normas de seguridad frente a equipos generadores de radiaciones ionizantes y sus instalaciones con el respaldo legal de una norma sanitaria, y por el otro lado el ministerio de minas y energía se desprende de su función de dictar normas de protección radiológica en todos los sectores donde se utilicen las radiaciones ionizantes, es evidente que no hay una cooperación interministerial en el momento de dictar normas de protección radiológica para proteger la integridad en la salud del público en general en nuestro territorio nacional, para desarrollar un equilibrio normativo, seguro y técnico viable en relación con el uso, regulación y protección frente a las radiaciones ionizantes.

El gobierno nacional deberá crear una única autoridad que se encargue de direccionar las normas básicas de seguridad, emitidas por el organismo y diferentes organismos que emiten conceptos y recomendaciones frente a las radiaciones ionizantes, esto con el fin de no confundir al usuario o al público que posee equipos y/o fuentes generadoras de radiaciones ionizante, y se unifiquen criterios técnicos y teóricos a nivel nacional frente a la protección radiológica.

El gobierno puede tomar como ejemplo a la autoridad reguladora nacional en radioprotección del Uruguay, encargada de manejar, dictar disposiciones de seguridad y protección, regular y controlar las radiaciones ionizantes en los sectores industriales, médicos e investigativos de su territorio nacional.

Ahora bien en nuestro país existen profesionales autorizados por el ministerio de salud y protección social que prestan servicios de protección radiológica y control de calidad en nuestro territorio nacional y nadie verifica que los servicios que prestan estos terceros sean suministrados por el titular de la autorización, en el caso de las personas naturales, las pruebas de control de calidad las debe realizar el titular de la autorización y generar el posterior informe donde se detalla si el equipo de rayos X cumple o no cumple con las pruebas ejecutadas, y que estas pruebas no las

realice un practicante u otra persona que el titular de la autorización designe; y en caso de las personas jurídicas, que la persona que realice las pruebas de control de calidad sea el profesional que está incluido en la autorización.

Mi intranquilidad radica en que el ministerio de salud tardó más de 23 años, en fijar fechas en la vigencia de las licencias, y verificar la capacidad técnica, de equipos de medición para la realización de pruebas de control de calidad y mediciones ambientales, aclaro que en la actualidad hay una nueva resolución expedida por el ministerio de salud y protección social, donde pretende mejorar muchas de las deficiencias mencionadas en este párrafo.

Entre tanto los controles de calidad a los equipos de rayos X son de vital importancia en disminuir la exposición ocupacional y del público en general, debido a que estas pruebas optimizan la calidad de imagen y las dosis recibidas por el paciente, la resolución 9031 de 1990 establecía que para renovar la licencia de funcionamiento de un equipo de rayos X de uso médico diagnóstico se debía presentar el control de calidad al equipo, surge mi interrogante ¿por qué el ministerio de salud no describe que pruebas se deben realizar a los equipos?, o ¿por qué no emite una circular informativa para que las seccionales departamentales y distritales de salud apliquen criterios técnicos uniformes el consentimiento de estas pruebas?, resalto que las pruebas de control de calidad son muy técnicas en su elaboración y posterior interpretación, a mi parecer los terceros autorizados por el ministerio de salud deben contar con los respectivos equipos avalados internacionalmente para realizar estas pruebas, y adicional los operadores administrativos en avalar las pruebas de control de calidad a los equipos de rayos X deben poseer la capacidad profesional para interpretar estas pruebas.

Cabe manifestar que el ministerio de salud y protección social en su proyecto que modifico la resolución 9031 de 1990 (hoy derogada por la resolución 0482 del 22 de febrero de 2018), con respecto a los controles de calidad, expresa como yo lo exprese en su momento, que las pruebas de control de calidad se realizaran con base al protocolo ARCAL XLIX y adiciona el protocolo TECDOC 1151 con sus respectivas actualizaciones, lo curioso es que estos protocolos fueron realizados con participación del organismo, y la implementación en nuestro ordenamiento jurídico de estas directrices está a cargo del ministerio de minas y energía, esto es un simple reflejo que

no hay una real cooperación interministerial en el momento de expedir normas de protección radiológica en nuestro territorio nacional.

Ahora tomare como ejemplo lo realizado en su momento por la seccional departamental de salud de Antioquia, debido a que no existían antes del año 2018 directrices emitidas por el ministerio de salud, acerca de que pruebas de control de calidad que se debían realizar a los equipos de rayos X, ellos deciden que las pruebas que se deben realizar por equipo, son las expresadas en el protocolo ARCAL XLIX, esto demuestra que en nuestro territorio nacional son muy pocos los operadores administrativos que tienen la capacidad técnica en avalar estas pruebas, en la práctica son contadas las seccionales de salud a nivel departamental y distrital en nuestro territorio, que cuentan en su fuerza de trabajo con profesionales idóneos en resolver solicitudes e inquietudes en temas de protección radiológica.

Por tal motivo es necesario que el ministerio de salud y protección social en conjunto con el ministerio de minas y energía creen un protocolo de competencias laborales en temas específicos de protección radiológica.

Estos empleos deberán ser de vacancia definitiva, motivo por el cual deben ser provistos por medio del concurso de méritos, el organismo responsable de la administración y vigilancia de los empleos de carrera administrativa es la comisión nacional del servicio civil.

Si bien es cierto el ministerio de salud y protección social en el proyecto que modifíco la resolución 9031 de 1990, en el anexo No 1, nivel, entidades territoriales de salud, de la responsabilidad, expresa que los operadores administrativos deben contar con competencias específicas en diferentes temas de protección radiológica, no expresa acciones de mejora, a mi parecer se debe reforzar el perfil laboral según lo recomendé en el párrafo anterior, para garantizar una real protección jurídica, fortaleciendo las funciones de control y vigilancia, con base en el conocimiento que debido a la profesión y especialidad en temas de protección radiológica puede brindar un servidor público experto, en nuestro país.

Referencias

Agudelo Suarez, L. (22 de agosto de 2014) Uso y Operación de Equipos Generadores de Rayos X. Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. Recuperado de <https://www.dssa.gov.co/index.php/historico-noticias/item/538-uso-y-operacion-de-equipos-generadores-de-rayos-x-circular-n-397-de-2014>

Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección. (29 de julio de 2014). Norma UY 100 Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica Revisión VI [Norma UY 100 de 2014]. Recuperado de <http://unasig.fq.edu.uy/sites/unasig.fq.edu.uy/files/N%20UY%20100.pdf>

Azpril López, J. R. (2012). Efecto de la modificación en los parámetros de emisión de rayos x y la educación del médico sobre la dosis de radiación emitida durante los procedimientos de intervencionismo endovascular coronario. (Tesis Doctoral) Universidad Autónoma de Nuevo León, Nuevo León, México.

Congreso de Colombia. (Septiembre 25 de 1960). Por la cual se aprueba el Estatuto del Organismo Intercontinental de Energía Atómica, suscrito en la Ciudad de New York el 26 de octubre de 1956. [Ley 16 de 1960]. DO: 30.348.

Congreso de Colombia. (Enero 24 de 1979). Por la cual se dictan Medidas Sanitarias [Ley 9 de 1979]. DO: 35.193.

Congreso de Colombia. (Junio 29 de 2011). Por la cual se dictan normas Orgánicas sobre Ordenamiento Territorial y se modifican otras disposiciones [Ley 1454 de 2011]. DO: 48.1115.

Constitución Política de Colombia [Const.] (1991). GC: 116. Recuperado de <http://www.secretariassenado.gov.co/>.

Comisión Internacional de Protección Radiológica. [ICPR]. (2007) Las recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. [Traducción oficial al español de la Publicación ICRP nº 103. Editada por la Sociedad Española de Protección Radiológica con

- la autorización de la International Commission on Radiological Protection (Publicación 103 ICRP)] Madrid: Sociedad Española de Protección Radiológica (2007).
- Comisión Internacional de Protección Radiológica. [ICPR] (2007) Protección Radiológica en Medicina. [Traducción al Español de Radiological Protection in Medicine]. (1a ed.) La Argentina: Sociedad Argentina de Radioprotección (2011).
- Comisión Internacional de Protección Radiológica. [ICPR] (2011) Publicación 105. [Traducción al Español de Radiological Protection in Medicine]. (1a ed.) La Argentina: Sociedad Argentina de Radioprotección (2011).
- Comisión Internacional de Protección Radiológica. [ICPR]. (2015) Capacitación y entrenamiento en protección radiológica para procedimientos diagnósticos e intervencionistas. [Traducción oficial al español de la Publicación ICRP 113. Editada por la Sociedad Argentina de Radioprotección con la autorización de la International Commission on Radiological Protection (Publicación 113 ICRP)] La Argentina: Sociedad Argentina de Radioprotección (2015).
- El Presidente de la República de Colombia (Febrero 16 de 2012). Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía. [Decreto 381] DO: 48.345. Recuperado de <http://www.secretariasenado.gov.co/>.
- El Presidente de la República de Colombia (Noviembre 22 de 2013). Por el cual se establece la estructura del Servicio Geológico Colombiano (SGC) y se determinan las funciones de sus dependencias. [Decreto 2703] DO: 48.982. Recuperado de <https://www.dimar.mil.co/sites/default/files/dec27032013.pdf>.
- El Presidente de la República de Colombia (Julio 30 de 2013). Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 381 del 16 de febrero de 2012. [Decreto 1617] DO: 48.867. Recuperado de <http://www.secretariasenado.gov.co/>.
- Gómez Gómez, H. A., & Pico Melo, J. E. (2013). Radiaciones ionizantes, efectos biológicos y realidad legislativa colombiana del personal ocupacionalmente expuesto. 1(2), 92-104, recuperado de <http://revia.areandina.edu.co/ojs/index.php/Nn/article/download/324/354>.

Ministerio de Salud. (Octubre 17 de 2014). Listado de Recurso Humano Especializado y Autorizado para la Prestación de Servicios de Protección Radiológica en el Territorio Nacional. Dirección General de Riesgo Profesionales del Ministerio de la Protección Social.

Ministerio de Salud. (Julio 12 de 1990). Por la cual se dictan normas y se establecen Procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación De equipos de rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes Y se dictan otras disposiciones [Resolución 9031 de 1990].

Ministerio de Salud y Protección Social. (Febrero 22 de 2018). Por la cual se Reglamenta el Uso de Equipos Generadores de Radiación Ionizante, su Control de Calidad, la Prestación de Servicios de Protección Radiológica y se Dictan otras Disposiciones. [Resolución 482 de 2018].

Organismo Internacional de Energía Atómica (2000). Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad, Viena – Austria.

Organismo Internacional de Energía Atómica (2001). Protocolos de Control de Calidad en radiodiagnóstico. ARCAL XLIX

Organismo Internacional de Energía Atómica (2006). Control de calidad en mamografía, Viena – Austria.

Organismo Internacional de Energía Atómica (2009). Evaluación y Verificación de la Seguridad de las Centrales Nucleares, Viena – Austria.

Organismo Internacional de Energía Atómica (2010). Protección Radiológica Relacionada con la Exposición Médica a La Radiación Ionizante. Viena – Austria.

Organismo Internacional de Energía Atómica (2013). Programa nacional de Protección Radiológica en las Exposiciones Médicas. Viena – Austria.

Polanco Contreras, M. C. & Sánchez Esquivel M. J. (2011). Elaboración de un proyecto normativo para regular la protección contra radiaciones ionizantes en Colombia. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

Rodríguez y León, D. M. J.E. (2015). La lógica de la función judicial: análisis en el marco de la justicia constitucional. *Novum Jus*. ISSN: 1692-6013. Volumen 9 No. 2.

Sociedad Española de Protección Radiológica (2012). Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Madrid - España.

Solórzano Alfaro, N. J. (2013). Experiencia jurídica, experiencia de aprendizaje: acercamientos pedagógicos para generar aprendizajes significativos en derecho. *Novum Jus*. ISSN: 1692-6013. Volumen 7 No. 1.