

Ushuaia, 18 de Abril de 2024.-

A la Presidente del Concejo Deliberante

Sra. Gabriela Muñiz Sicardi

A todos los Bloques legislativos del Concejo Deliberante

S / D

De nuestra consideración:

CONCEJO DELIBERANTE USHUAIA MESA DE ENTRADA LEGISLATIVA ASUNTOS INGRESADOS	
Fecha: 18 ABR. 2024	Hs. 11:49
Numero: 392	Fojas: 13
Expe. N°	
Girado:	
Recibido:	JEREZ Dalana Ayelen
	Legislación
	Concejo Deliberante Ushuaia

Los vecinos autoconvocados solicitamos que la documentación "proyecto **Framework for NIR protection*** de la OMS" (1/2 fojas) adjunta a la presente nota sea vinculada a los asuntos 6/2024 y 81/2024 para ser considerada a los efectos para la evaluación en conjunto y a su vez que tome estado parlamentario.

Enviamos a ustedes este documento con el fin que puedan ponderar, evaluar y reflexionar, ya que ustedes tomarán una decisión por todos los vecinos de Ushuaia, una decisión que afectará su salud y sus vidas. Este un documento de la **OMS** (Organización Mundial de la Salud) con fecha del 12 de Enero del 2022 publica el proyecto **Framework for NIR protection**, es un marco regulatorio para las RNI donde insta a los gobiernos a que tengan un grupo de control de protección radiológica de las RNI (ese grupo debe ser multisectorial e incluir a profesionales como médicos, físicos, biólogos, epidemiólogos, etc.). En nuestro país no existe una regulación actualizada que proteja la población con límites no dañinos.

La OM 6317/23 pide una moratoria hasta tanto se demuestre que son inocuas y que realmente la población esté protegida.

Saludamos a ustedes atentamente.



Juan Carlos
República de Chile
24 173 436

*** Marco para la protección NIR.**

Mail: corte.tdfar@gmail.com

Tel + 54-9-2901- 532591/534357

REVISTA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

PAPEL • EL SIGUIENTE ARTÍCULO ES ACCESO ABIERTO

Un marco coherente para la protección contra las radiaciones no ionizantes

Rick Tinker¹, Jacques Abramowicz², Efthymios Karabetsos³, Sigurður Magnusson⁴, Rüdiger Matthes⁵, Mirjana Moser⁶, Shengli Niu⁷, John O'Hagan⁸ y Emilie van Deventer^{10,9}

Publicado el 12 de enero de 2022 • © 2022 Organización Mundial de la Salud. Publicado por IOP Publishing Ltd Revista de Protección Radiológica, Volumen 42, Número 1 Número especial dedicado al 15.º Congreso Internacional de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA 2020) Cita Rick Tinker *et al* 2022 *J. Radiol. prot.* 42 010501

Información del artículo

Abstracto

Actualmente no existe un marco coherente y global para la protección de la salud frente a las radiaciones no ionizantes (NIR). En cambio, muchos gobiernos mantienen diferentes necesidades de cumplimiento que se enfocan solo en algunas situaciones de exposición a NIR. Un marco internacional desarrollado por la Organización Mundial de la Salud promovería un enfoque coherente a nivel mundial para la protección de las personas contra las RNI. Diseñado en base a décadas de experiencia práctica, el marco proporciona orientación sobre cómo establecer objetivos nacionales claros de salud y seguridad y cómo deben alcanzarse. Apoya la acción y el compromiso multisectorial al proporcionar un lenguaje común y un enfoque sistemático para la gestión de NIR. El marco debería permitir a los gobiernos responder a los desafíos políticos sobre cómo lograr una protección eficaz de las personas, especialmente en un mundo que está implementando rápidamente nuevas tecnologías NIR. En este documento se presentan los conceptos y las características clave que sustentan el marco para la protección NIR, incluidos ejemplos de implementación.

El contenido original de este trabajo puede usarse bajo los términos de la [licencia Creative Commons Attribution 4.0](#). Cualquier distribución posterior de este trabajo debe mantener la atribución al autor(es) y el título del trabajo, la cita de la revista y el DOI.

1. Introducción

La radiación no ionizante (NIR) se refiere a la parte de radiación electromagnética del espectro por debajo de la radiación ionizante (en términos de frecuencias). En estas frecuencias más bajas, NIR tiene menos energía que la radiación ionizante y, a excepción de parte de la banda ultravioleta (UV) y los rayos láser de muy alta irradiación y los campos eléctricos intensos (donde el aire puede ionizarse), generalmente no transporta suficiente energía para provocar la ionización. El espectro del campo electromagnético se suele definir de 0 Hz a 300 GHz y el espectro óptico de 300 GHz a 3 PHz (o de 100 nm a 1 mm en términos de longitudes de onda). NIR también incluye ondas mecánicas (o acústicas) en el rango de infrasonidos (frecuencias inferiores a 20 Hz) y ultrasonidos (frecuencias superiores a 20 kHz) (ICNIRP 1985) que, aunque no presentan los mismos fenómenos físicos que la radiación electromagnética, muestran un comportamiento físico similar.



Muchas fuentes NIR diferentes existen a nuestro alrededor. Las fuentes naturales de NIR incluyen las tormentas eléctricas, la luz del sol y los campos eléctricos y magnéticos naturales de la Tierra. La principal fuente natural de exposición a NIR de preocupación para la salud de las personas es el sol, que es necesario para nuestra supervivencia, pero la radiación solar puede ser dañina en niveles elevados sin la protección adecuada. Una gama de servicios de infraestructura esenciales, desde la comunicación inalámbrica hasta las líneas eléctricas, utilizan fuentes NIR artificiales. Varios productos de consumo utilizan NIR, como teléfonos móviles y láseres, así como muchos electrodomésticos, como hornos microondas y redes Wi-Fi. Las aplicaciones no médicas que utilizan NIR desde láseres hasta dispositivos de bronceado artificial se utilizan ampliamente con fines cosméticos y de bienestar. En el ámbito laboral, Los trabajadores se ocupan de una amplia gama de fuentes NIR, desde hornos de inducción, soldadura, líneas eléctricas de alto voltaje hasta el funcionamiento de dispositivos médicos. En las últimas décadas, se han desarrollado y se utilizan en la práctica clínica diaria múltiples técnicas diagnósticas y terapéuticas de NIR, como la resonancia magnética y la ecografía. Aunque la población mundial está expuesta a niveles bajos de NIR todos los días, la exposición a niveles altos de NIR puede ocurrir en algunas circunstancias, lo que podría tener como resultado efectos adversos para la salud.

Muchos países cuentan con múltiples autoridades y regulaciones vigentes para partes del espectro NIR que se ocupan solo de algunas exposiciones públicas, ocupacionales y médicas. Esto crea desafíos de política para que los gobiernos aseguren una coordinación efectiva de sus funciones para lograr el objetivo compartido de garantizar la protección y seguridad de las personas frente a los riesgos NIR. Todas las partes interesadas confían en los estándares de seguridad de productos obligatorios o voluntarios para el suministro de productos NIR seguros a la comunidad, pero este enfoque tiene dificultades para mantenerse al día con la evaluación de la salud de las tecnologías y aplicaciones nuevas y emergentes que utilizan NIR. Diferentes leyes nacionales y enfoques regulatorios crean más desafíos. Un producto de consumo prohibido o retirado del mercado en un país puede seguir vendiéndose en otro. Los enfoques varían para la regulación de los proveedores de servicios comerciales de aplicaciones NIR cosméticas y de bienestar, desde la autorregulación hasta la supervisión obligatoria por parte de los profesionales de la salud. Estos enfoques contrastantes resaltan la falta de coherencia entre el establecimiento de políticas de salud, la regulación y los estándares de seguridad a escala global y generan preocupación pública e incluso crean barreras para el comercio y la cooperación.

Durante décadas se han establecido estándares de seguridad básicos para la radiación ionizante para ayudar a informar la regulación gubernamental (IAEA [2014](#)). De acuerdo con la función central de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de desarrollar posiciones políticas éticas y basadas en evidencia, se está desarrollando el marco actual para la protección NIR (en este documento Marco NIR). El Marco NIR refleja la importancia de establecer una guía coherente a nivel mundial para los gobiernos nacionales. Esta actividad contribuye a la protección de la salud ambiental que debe ampliarse para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. El Marco NIR aborda el tercer objetivo de 'mil millones' en el Decimotercer Programa General de Trabajo de la OMS dirigido a mil millones más de personas con mejor salud y bienestar. Esta actividad cuenta con el apoyo del Comité Asesor Internacional de la OMS sobre Protección contra la Radiación No Ionizante (OMS [2019](#)).



El Marco NIR exige una acción multisectorial y está destinado principalmente a los organismos gubernamentales, incluidos los responsables de la formulación de políticas y las autoridades pertinentes responsables de autorizar productos y servicios que utilizan NIR. También está dirigido a las autoridades sanitarias y laborales, y a una amplia gama de partes interesadas involucradas en la gestión de aplicaciones NIR y la protección de la salud, incluidos organismos profesionales, proveedores de servicios y organizaciones no gubernamentales.

Para muchos países, el Marco NIR brindará a las autoridades de salud y seguridad la capacidad de aumentar la consistencia de la administración, la inspección y el cumplimiento al tiempo que reduce la burocracia regulatoria. El Marco NIR también llena un vacío global único y permitirá a los países y organismos gubernamentales comparar sus sistemas nacionales de protección NIR con un marco acordado a nivel mundial. Algunos países también están tratando de desarrollar por primera vez legislación sobre salud y seguridad relacionada con la protección NIR. A menudo, esto es en respuesta a la creciente preocupación pública y política por los posibles efectos en la salud de las nuevas tecnologías. El Marco NIR reducirá su curva de aprendizaje para desarrollar sus propios sistemas. Permitir que los países armonicen los enfoques para la protección NIR empodera tanto a los gobiernos como a los responsables de la salud y la seguridad para implementar estrategias y enfoques de protección que promuevan la provisión de servicios NIR seguros más allá de las fronteras del país. Este documento proporciona una descripción de los conceptos y las características clave que sustentan el Marco NIR, cuya implementación pretende proteger a las personas de los efectos adversos para la salud de la exposición a NIR.

2. Efectos sobre la salud de NIR

La salud, tal como la define la OMS, es "un estado de completo bienestar físico, mental y social y no simplemente la ausencia de afecciones o enfermedades"

(OMS 2006a). Dependiendo de la energía y el tiempo de exposición, NIR puede causar diferentes efectos biológicos en el cuerpo humano con una variedad de consecuencias para la salud humana que van desde efectos adversos para la salud, ningún impacto en la salud (sin consecuencias adversas o beneficiosas), efectos beneficiosos para la salud o una combinación de los efectos adversos y beneficiosos para la salud. La molestia o el malestar pueden no ser una enfermedad por sí mismos, pero pueden afectar el bienestar físico y mental de una persona.

Comprender los efectos potenciales para la salud de la exposición a NIR es fundamental para el desarrollo de estándares de protección y seguridad. Permite un nivel adecuado de protección para las personas sin limitar indebidamente las actividades humanas deseables que pueden estar asociadas con NIR. Para llegar a una conclusión informada de todos los estudios de investigación, es importante sopesar la ciencia en su totalidad. El Marco NIR se basa en revisiones de la evidencia de organizaciones internacionales (p. ej., Criterios de Salud Ambiental de la OMS y monografías de la IARC) y otras revisiones nacionales de alta calidad con respecto a los riesgos para la salud humana.

Los efectos beneficiosos para la salud de NIR incluyen la producción de vitamina D y probablemente una presión arterial más baja debido a la exposición a porciones del espectro de radiación UV y la influencia positiva de la luz para la visión y el ritmo circadiano.

Los efectos adversos para la salud dependerán de la capacidad de varios tipos de NIR para interactuar con el cuerpo humano y las características de absorción de los diferentes tejidos humanos. Dentro del espectro del campo electromagnético, los efectos agudos en la salud de los campos eléctricos estáticos están asociados con la percepción directa de los campos a través de su interacción con el vello corporal y la incomodidad de las descargas de chispas. Los campos magnéticos estáticos fuertes pueden causar efectos observables en el corazón y en la circulación sanguínea y pueden inducir vértigo y náuseas en campos superiores a 2–4 T. Aunque son transitorios, estos efectos pueden afectar negativamente el desempeño de los trabajadores que ejecutan procedimientos delicados (p. ej., cirujanos) con un impacto concomitante en la seguridad (WHO 2006b). A niveles de alta intensidad, los campos de baja frecuencia pueden causar quemaduras y estimulación de las funciones nerviosas y musculares (OMS 2007) y los campos de alta frecuencia pueden producir calor excesivo y quemaduras, de ahí la necesidad de restricciones cerca de fuentes de alta potencia (por ejemplo, radares y transmisores de radio) (OMS 1993). Con respecto a los efectos a largo plazo para la salud basados en la evaluación de carcinogenicidad de IARC, los campos magnéticos de frecuencia extremadamente baja se han clasificado como posiblemente cancerígenos para los humanos (IARC 2002) al igual que los campos electromagnéticos de radiofrecuencia (IARC 2013). Los campos magnéticos estáticos y los campos eléctricos estáticos y de frecuencia extremadamente baja no son clasificables en cuanto a su carcinogenicidad para los humanos.

En la región óptica del espectro de radiación, los ejemplos de efectos agudos en la salud del infrarrojo incluyen quemaduras térmicas, desnaturalización térmica de proteínas y coagulación de tejidos. La radiación visible (luz) puede causar fotorretinitis, desnaturalización térmica de proteínas y coagulación de tejidos, mientras que la radiación UV puede causar quemaduras en la piel, queratitis y fotorretinitis. Los efectos a largo plazo en la salud por la exposición a la radiación UV pueden causar cataratas, envejecimiento acelerado de la piel y cáncer de piel y ojos. La radiación solar, los dispositivos de bronceado que emiten UV y la radiación UV han sido clasificados por la IARC como cancerígenos para los humanos (IARC 2012).

En el espectro acústico no audible, los efectos agudos para la salud del infrasonido incluyen molestias y otros síntomas resultantes de los efectos de resonancia del cuerpo. Dependiendo del tipo de aplicación, el ultrasonido puede causar eritema agudo, quemaduras y hemorragias internas, atrofia grasa, parálisis transitoria de labios y/o cejas y lesiones oculares agudas, principalmente reportadas en el contexto de la medicina estética. Hasta la fecha, no se han establecido efectos a largo plazo.

3. Filosofía de protección NIR

El objetivo principal del Marco NIR es proporcionar un conjunto coherente de criterios que sean aplicables a la amplia variedad de aplicaciones y fuentes NIR para proteger la salud humana.

Para ayudar a los gobiernos a desarrollar un sistema efectivo para cumplir con los objetivos de salud y seguridad para diferentes escenarios de exposición, el Marco NIR divide las exposiciones NIR en las siguientes tres categorías:

- Los trabajadores incurren en exposiciones ocupacionales como resultado de sus actividades laborales que involucran fuentes NIR.

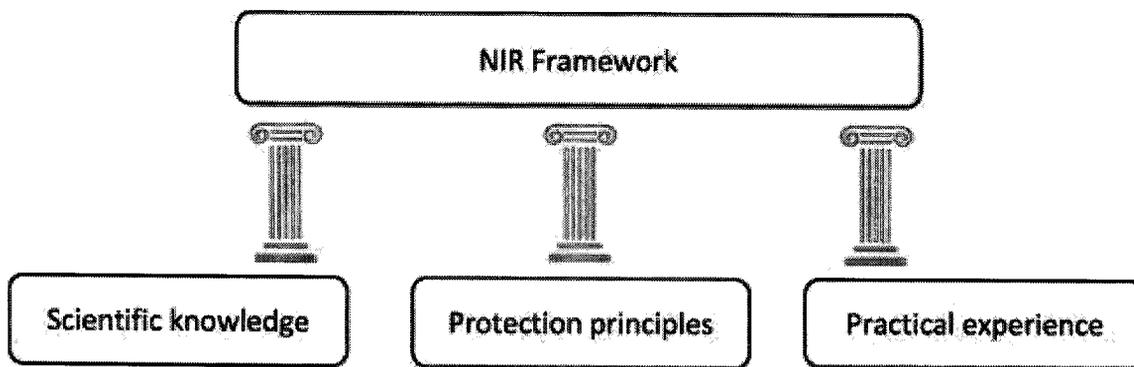
- Los pacientes incurrir en exposiciones médicas como parte de su tratamiento médico.
- Las exposiciones públicas cubren todas las exposiciones de las personas distintas de las exposiciones ocupacionales y médicas de los pacientes.

La implementación de la protección radiológica incluye tomar decisiones basadas en la evidencia científica disponible, pero también cuando es posible que no se disponga de un conocimiento completo sobre los riesgos para la salud asociados con la exposición a la radiación, al mismo tiempo que se reconoce que también es necesario considerar las cuestiones sociales y económicas.

Cuando existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud en paralelo a los efectos beneficiosos para la salud, se requiere un juicio equilibrado sobre cómo se abordan la protección y la seguridad y cómo se aplica la limitación de la exposición para garantizar un beneficio neto para la salud. Por ejemplo, la radiación UV solar es tanto la causa principal del cáncer de piel como una fuente natural de vitamina D. Por lo tanto, se requiere un juicio equilibrado para reducir el riesgo de cáncer de piel debido a una exposición excesiva al sol mientras se mantienen niveles adecuados de vitamina D. Muchos países promueven la protección solar siempre que sea posible, recomendando la vitamina D de la dieta o los suplementos vitamínicos en lugar de la exposición a la radiación UV solar.

Desde una perspectiva social más amplia, está claro que las fuentes NIR brindan muchos beneficios a la sociedad, por ejemplo, suministros de energía confiables, la capacidad de conectar energía renovable, mejor calidad de vida, educación, economía y seguridad de las comunicaciones móviles y mejor salud de los dispositivos médicos NIR. Sin embargo, algunos países han determinado que hay algunas fuentes y servicios NIR que no están justificados y no benefician a la sociedad ni a las personas, por ejemplo, fotografías de ultrasonido de recuerdo, láseres en juguetes, dispositivos de mejora cognitiva y dispositivos de bronceado artificial UV. Teniendo en cuenta el balance general de impactos de las exposiciones y las tecnologías que producen los impactos, es importante luchar por productos e instalaciones seguros.

Si bien el Marco NIR se basa en el conocimiento científico, también considera la experiencia práctica. Hasta la fecha, varios gobiernos nacionales han ganado décadas de experiencia práctica en la protección NIR para algunas partes del espectro NIR. Por ejemplo, los países de la Unión Europea han implementado regulaciones sobre la exposición a campos electromagnéticos para el público desde finales de los 90 y para los trabajadores durante más de una década, pero actualmente carecen de regulaciones que protejan a los trabajadores al aire libre de la radiación solar. La experiencia también ha puesto de relieve los desafíos cuando una tecnología pasa de una comunidad de usuarios a otro entorno menos controlado. Desde la primera demostración del láser en 1960 hasta la disponibilidad generalizada de láseres portátiles para el público y, en particular, para los niños, hubo pocas lesiones debido a las medidas de control requeridas en el lugar de trabajo. Desde 2011 ha habido muchos informes de niños que han sufrido lesiones oculares inducidas por láser. Un conjunto de principios de protección, que incluyen consideraciones éticas, respalda aún más el desarrollo del Marco NIR, que junto con la evidencia científica y la experiencia práctica de los países construyen un conjunto de criterios coherentes (figura 1).



Acercarse Disminuir el zoom Restablecer tamaño de imagen

Figura 1. Los tres pilares del marco de protección NIR.

Descargar figura:

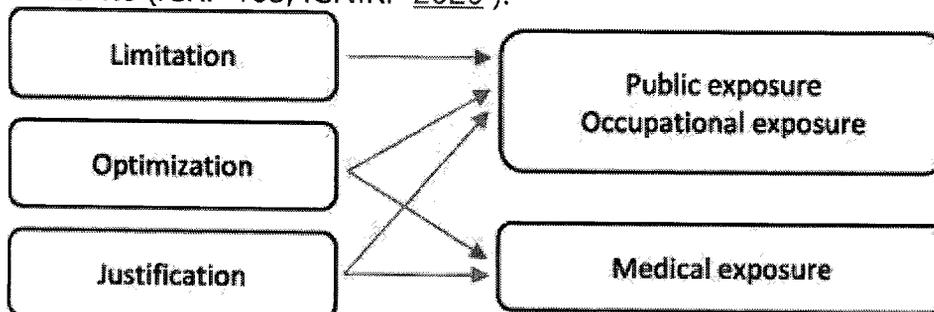
[Imagen estándar](#) [Imagen de alta resolución](#)

3.1. Principios de protección

La gestión de los riesgos para la salud derivados de la exposición a NIR se basa en un conjunto unificado de principios basados en la comprensión actual de los efectos de NIR y los posibles riesgos asociados para la salud humana (ICNIRP 2020). Los principios de protección NIR se definen como:

- **Limitación:** la exposición a cualquier individuo de fuentes NIR que no sean la exposición médica de los pacientes no debe exceder los límites apropiados.
- **Justificación:** cualquier decisión que altere la situación de exposición a la radiación debería hacer más bien que mal.
- **Optimización:** un proceso de equilibrio entre riesgos y beneficios.

Estos principios se aplican de diversas formas en las diferentes categorías de exposición (figura 2). También se producen diferencias en todo el espectro de NIR, ya que existen diferencias en el tipo de efectos y su relevancia para la salud, tanto en términos de beneficios como de riesgos. Estos principios son similares a los implementados en la protección contra la radiación ionizante, pero se aplican de manera diferente, como lo describió recientemente la Comisión Internacional sobre Protección contra la Radiación No Ionizante (ICRP 103, ICNIRP 2020).



Acercarse Disminuir el zoom Restablecer tamaño de imagen

Figura 2. Relación entre los principios de protección y las categorías de exposición.

Descargar figura:

[Imagen estándar](#) [Imagen de alta resolución](#)

Los valores éticos juegan un papel clave en cómo se deben considerar y aplicar los principios de limitación, justificación y optimización. El Marco NIR se basa en los siguientes cuatro valores fundamentales para ayudar a aclarar los juicios de valor inherentes realizados para lograr el objetivo de protección:

- La beneficencia y la no maleficencia ('primero no hacer daño') están directamente relacionadas con el objetivo de prevenir o reducir los efectos nocivos.
- La prudencia y la precaución permiten que la evidencia científica y sus incertidumbres relacionadas sean constantemente consideradas para alentar los juicios de valor.
- La justicia posibilita la equidad social y la equidad en las decisiones.
- La dignidad y la equidad significan que cada individuo merece respeto incondicional, independientemente de sus atributos o circunstancias personales.

El Marco NIR está alineado con los valores éticos clave en salud pública (OMS [2015](#)) y los valores centrales y de procedimiento establecidos para el sistema de protección contra la radiación ionizante (ICRP [2018](#)). Reconoce el papel de la ética en la protección NIR, por ejemplo, la relación entre la libertad individual y las restricciones regulatorias en el uso de los servicios de bronceado, o el despliegue de nuevas tecnologías inalámbricas en medio de las preocupaciones sociales.

4. Aplicación de protección y seguridad

Las fuentes y exposiciones NIR naturales y artificiales son ubicuas. Se espera que los gobiernos garanticen la protección del público, los trabajadores y los pacientes y la seguridad de las fuentes NIR. La protección NIR se ocupa principalmente de controlar la exposición a la radiación y sus efectos, mientras que la seguridad se ocupa principalmente de mantener el control sobre las fuentes. Claramente, los dos están estrechamente relacionados: la protección NIR es mucho más simple si la fuente NIR en cuestión está bajo control, por lo que la seguridad necesariamente contribuye a la protección. En el contexto de NIR, este suele ser el caso, excepto por el sol, que no se puede controlar en la fuente, pero para el cual se pueden tomar otras medidas para reducir los riesgos para la salud.

El Marco NIR insta a los gobiernos a considerar políticas nacionales con objetivos claros de salud y seguridad que aborden cualquier situación de exposición que dé lugar a riesgos NIR. Al establecer la política, el gobierno debe identificar y abordar cualquier desafío específico nacional, regional, social y económico para obtener el máximo impacto de la política, incluida la carga regulatoria y el impacto en las empresas. En el amplio campo de las exposiciones NIR, las políticas nacionales de protección y seguridad deben expresar un compromiso a largo plazo con la seguridad y promoverse como una declaración de la intención del gobierno.

El Marco NIR establece criterios generales y criterios para categorías específicas de exposición para ayudar a los responsables en la implementación de la protección y la seguridad.

4.1. Criterios generales

El Marco NIR describe los siguientes criterios generales que son aplicables a las tres categorías de exposición pública, médica y ocupacional.

- Establecimiento de un marco de protección,
- Responsabilidades de protección y seguridad,
- Gestión de protección y seguridad,
- Suministro de información,
- Investigación y actualización científica.

4.1.1. Establecimiento de un marco de protección y seguridad

Establecer y mantener un marco coherente para la protección y la seguridad de todas las categorías de exposición NIR permitiría la provisión de normas y guías claras basadas en evidencia, por ejemplo, límites para exposiciones públicas y ocupacionales y otras medidas políticas para exposiciones médicas.

Para lograr esto, los gobiernos a menudo establecen autoridades relevantes con responsabilidades y funciones específicas, por ejemplo, para establecer y aplicar requisitos de cumplimiento obligatorios o voluntarios que incluyen estándares de seguridad de productos de consumo o dispositivos médicos, y orientación y asesoramiento para lograr objetivos de salud y seguridad. Esto incluye la responsabilidad de juzgar la justificación del beneficio general de la exposición NIR en el sentido más amplio para la sociedad y no necesariamente para cada individuo. Dada la amplia variedad de fuentes y exposiciones a NIR, un desafío que enfrentan los gobiernos es que a menudo hay varias autoridades que tienen responsabilidades de protección y seguridad relacionadas con la exposición a NIR (por ejemplo, ministerio de salud, ministerio de medio ambiente, ministerio de trabajo, ministerio de energía, ministerio de telecomunicaciones).

Los gobiernos también pueden involucrar a otras partes interesadas relevantes (como los sectores industriales y la sociedad civil) para informar las decisiones de política nacional, permitiendo el intercambio de información y promoviendo la creación de consenso y la transparencia en la toma de decisiones.

4.1.2. Responsabilidades de protección y seguridad

La persona u organización responsable de los servicios y actividades que dan lugar a riesgos NIR tiene la responsabilidad principal de las necesidades de protección y seguridad. Los responsables deben establecer e implementar un programa de protección y seguridad que sea proporcional a los riesgos NIR asociados con la situación de exposición y que sea adecuado para garantizar el cumplimiento de las normas, reglas y reglamentos pertinentes.

Las partes responsables de la protección y la seguridad incluyen a los fabricantes de productos y proveedores de servicios y actividades que dan lugar a la exposición pública a NIR, los empleadores en relación con la exposición ocupacional a NIR y los profesionales de la salud y las instituciones de atención médica que ofrecen aplicaciones médicas de NIR.

4.1.3. Gestión de protección y seguridad.

Los responsables de los servicios y actividades que dan lugar a riesgos NIR deben asegurarse de que la protección y la seguridad estén efectivamente integradas en su sistema de gestión general y de que promuevan y mantengan una cultura de seguridad en todos los niveles de la organización, tanto en el diseño como en el uso del servicio o producto.

Un sistema de gestión es una herramienta diseñada para ayudar a los responsables a mejorar la protección y la seguridad mediante la descripción de las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para brindar la confianza adecuada en el cumplimiento de los objetivos de protección y seguridad. Mediante el uso de un sistema de gestión y el seguimiento de procesos unificados independientemente del peligro, los responsables pueden garantizar que la protección y la seguridad de NIR no se vean comprometidas por otros requisitos.



Los responsables deben asegurarse de que el personal que participe en servicios y actividades relacionados con la protección y la seguridad tenga la educación, la formación y las calificaciones adecuadas para que comprenda sus responsabilidades y pueda desempeñar sus funciones de manera competente, con el juicio adecuado y de conformidad con los procedimientos. Esto es particularmente importante en este campo, ya que las tecnologías basadas en NIR están en constante evolución y se lanzan al mercado muy rápidamente.

La revisión y evaluación del sistema de gestión a través del ciclo de vida de un servicio o actividad NIR permite identificar buenas prácticas y necesidad de acciones correctivas en relación con los equipos, el comportamiento humano y el sistema de gestión para la seguridad, así como cambios en los requisitos normativos y modificaciones a las prácticas regulatorias.

4.1.4. Suministro de información

Los responsables de cualquier servicio o actividad que dé lugar a un riesgo NIR deben comunicar a la audiencia pertinente (público, trabajadores o pacientes) los riesgos y beneficios y, si es necesario, informarles sobre el nivel de exposición, los posibles efectos adversos para la salud y las medidas adoptadas. necesarios para gestionar las exposiciones. Los mensajes deben adaptarse para considerar las diferentes audiencias que probablemente tengan diferentes intereses, valores, educación y comprensión.

Por ejemplo, las partes responsables de la exposición ocupacional deberían hacer arreglos adecuados para brindar a los trabajadores la información, instrucción y capacitación necesarias para restringir las exposiciones potenciales. La educación también puede ser necesaria para los proveedores de servicios cosméticos que utilizan NIR, por ejemplo, se debe enseñar al personal de la industria de servicios de camas solares sobre los riesgos para la salud de la exposición a los rayos UV y la necesidad de medidas de protección (por ejemplo, gafas y duración de exposición limitada). Se debe educar a los profesionales de la salud sobre NIR para poder brindar información relevante y clara sobre las opciones de tratamiento, incluidos los posibles beneficios, riesgos, compensaciones e incertidumbres de cada opción, para garantizar que los pacientes puedan participar activamente en las decisiones sobre su atención médica.

Los programas de concientización también pueden desempeñar un papel importante en la promoción de un cambio de comportamiento positivo en el público. Los programas nacionales de prevención y concienciación sobre el sol que se llevan a cabo a través de campañas en los medios de comunicación han demostrado su eficacia en algunos países para reducir la carga del cáncer de piel.

4.1.5. Investigación y actualización científica

Se debe alentar y apoyar la investigación nacional e internacional para permitir la detección temprana de riesgos emergentes, llenar los vacíos de conocimiento esenciales e informar objetivos sólidos de políticas de salud. Al considerar los efectos en la salud de la exposición a NIR, se necesita un enfoque interdisciplinario. Es necesario involucrar a expertos de varias disciplinas de la ciencia, incluidas la biología, la epidemiología y la medicina, así como la física, la ingeniería, las ciencias sociales y la salud pública, ya que todas estas disciplinas



desempeñan un papel importante en la identificación de posibles efectos adversos para la salud y en el suministro de información sobre la necesidad y enfoques de la protección.

La investigación también genera competencia nacional y proporciona una plataforma para educar a la próxima generación de expertos científicos. Dado que muchas de las aplicaciones y servicios de NIR se utilizan a nivel mundial, los expertos nacionales pueden colaborar a nivel internacional, proporcionando un enfoque de investigación global para evaluar la evidencia y los datos científicos actuales y nuevos sobre los riesgos para la salud, así como sobre el éxito de las medidas de protección aplicadas.

4.2. Criterios para categorías de exposición específicas

El Marco NIR describe criterios específicos para abordar las diferencias entre las tres categorías de exposiciones públicas, ocupacionales y médicas.

4.2.1. Exposición pública

Para la exposición pública, el marco NIR establece criterios específicos que asignan responsabilidades al gobierno, los fabricantes y los proveedores que utilizan NIR. El gobierno es responsable de establecer las expectativas normativas y de cumplimiento, mientras que los fabricantes de productos de consumo y los proveedores de servicios que utilizan NIR deben garantizar la seguridad. En particular, los proveedores de servicios que utilizan instalaciones a gran escala (p. ej., redes eléctricas, redes inalámbricas) deben restringir la entrada del público a las áreas donde se pueden exceder los límites de exposición. Los proveedores de servicios comerciales de cosmética y otras aplicaciones electivas deben ser responsables de la seguridad de los clientes.

Existen vacíos importantes en la regulación de algunos productos de consumo NIR, para los cuales solo se aborda la calidad de fabricación, pero no los riesgos para la salud asociados con su uso. Por ejemplo, los productos láser de consumo pueden cumplir plenamente con los requisitos de la norma internacional, pero pueden no ser seguros para el uso de los consumidores que a menudo tienen poca o ninguna conciencia de los riesgos. Cada año hay incidentes de daños en los ojos, especialmente en los niños. Por esta razón, varios países ahora están restringiendo los productos láser de consumo a ciertas clases de láser, pero enfrentan dificultades para controlar las importaciones personales de dichos productos.

Varios dispositivos médicos que utilizan NIR se están utilizando fuera de etiqueta. Un ejemplo es la luz ultravioleta, utilizada originalmente para afecciones dermatológicas como la psoriasis, y ahora utilizada en dispositivos de bronceado artificial con fines cosméticos o de bienestar. Estos están diseñados para proporcionar una dosis ultravioleta muy alta en cuestión de minutos y su uso se ha asociado con una mayor incidencia de cánceres de piel. Se ha ido acumulando impulso entre los formuladores de políticas para regular el uso de dispositivos de bronceado artificial, con gobiernos de todo el mundo implementando restricciones o incluso prohibiciones absolutas (OMS 2017). Más recientemente, los dispositivos médicos utilizados para la terapia y el tratamiento de la función cerebral están disponibles para el público como dispositivos de mejora cognitiva. Cuando se usan fuera del entorno clínico, estos dispositivos no están regulados y no tienen que someterse a una evaluación previa a la comercialización y solo deben cumplir con los estándares básicos de seguridad del producto, sin ningún requisito de información sobre riesgos y efectos secundarios.

4.2.2. Exposición ocupacional

El Marco NIR se alinea con el enfoque de la mayoría de los gobiernos nacionales para que los empleadores proporcionen y mantengan entornos de trabajo seguros. Establece criterios específicos que asignan responsabilidades a los diferentes grupos de interés. Primero, el gobierno debe establecer límites de exposición para los trabajadores a fin de prevenir enfermedades ocupacionales u otros efectos adversos para la salud. En segundo lugar, a los empleadores se les asigna la responsabilidad de la protección y seguridad de los trabajadores y deben garantizar que la protección y la seguridad se optimicen y que no excedan los valores límite de exposición ocupacional. Finalmente, los trabajadores tienen el deber de cuidar su propia salud y seguridad y deben cooperar con los esfuerzos de los empleadores para mejorar la salud y la seguridad en el lugar de trabajo.

El cáncer de piel y las enfermedades oculares pueden resultar de la exposición repetida y prolongada a la radiación UV solar en el lugar de trabajo. La radiación UV solar es, por lo tanto, un peligro en el lugar de trabajo donde el riesgo de sobreexposición debe reducirse tanto como sea razonablemente posible. Los empleadores, al proporcionar un entorno de trabajo seguro, deberían tomar las medidas adecuadas para reducir la sobreexposición a la radiación ultravioleta solar de los trabajadores que pasan todo o parte de su tiempo trabajando al aire libre y llevar a cabo la vigilancia de la salud de los trabajadores para garantizar la protección efectiva de los trabajadores. Para trabajar de manera segura bajo el sol, los trabajadores deben seguir las políticas y los procedimientos de protección solar en el lugar de trabajo (p. ej., usar el equipo de protección personal según las instrucciones) y asistir a instrucciones y capacitación.

4.2.3. exposición médica

Durante las últimas décadas, se han desarrollado múltiples técnicas NIR diagnósticas y terapéuticas que han dado como resultado una mejora en la atención médica general de los pacientes. Es importante asegurarse de que su uso no conlleve riesgos injustificados para la salud. El Marco NIR establece la justificación y la optimización como los dos pilares de la protección NIR de los pacientes. Para exposiciones médicas de pacientes, el Marco NIR establece criterios específicos que asignan responsabilidades al gobierno para desarrollar y mantener un sistema de protección y seguridad de exposiciones médicas a NIR. Los profesionales de la salud y las instituciones de atención de la salud deben garantizar que se ha asumido la responsabilidad de garantizar la protección y la seguridad, que ninguna persona incurra en una exposición médica NIR a menos que haya habido una remisión adecuada y que cada exposición médica NIR esté justificada y optimizada.

Si bien los dispositivos médicos NIR a menudo se consideran seguros en comparación con los dispositivos IR, pueden emitir NIR peligrosos. Las imágenes de diagnóstico por ultrasonido son un ejemplo de una valiosa herramienta NIR para el diagnóstico de enfermedades infecciosas y enfermedades no transmisibles (p. ej., cáncer de mama, enfermedades cardiovasculares). En muchos países, las mujeres son examinadas con ultrasonido al menos una vez y, a menudo, varias veces durante el embarazo. Ya sea en el contexto de procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, el conocimiento del operador de los bioefectos mecánicos o térmicos de la tecnología y de las especificaciones de los dispositivos de ultrasonido es importante para la seguridad de los pacientes y usuarios.



Deben establecerse estrategias de protección, según corresponda, para las exposiciones NIR de cuidadores y consoladores. Los voluntarios que participen en un programa de investigación biomédica que involucre la exposición a NIR deben estar claramente informados de los posibles riesgos para la salud.

5. Conclusión

En este documento, se propone la filosofía de protección junto con un conjunto general de criterios básicos de seguridad para la protección de la salud frente a las exposiciones NIR. Los criterios generales que son aplicables a las tres categorías de exposiciones públicas, médicas y ocupacionales se describen junto con criterios específicos para abordar las particularidades de estas categorías. Se espera que dicho marco de protección llene las brechas de seguridad existentes (por ejemplo, en aplicaciones no reguladas de NIR), ayude a los gobiernos nacionales en la elaboración de su regulación nacional y promueva enfoques consistentes en todo el mundo.

Expresiones de gratitud

Los autores reconocen la visión y el liderazgo del Dr. Wolfgang Weiss de Alemania. Jugó un papel decisivo en la siembra de la semilla para este trabajo y en el apoyo profesional a la promoción del Marco NIR. El Dr. Weiss falleció inesperadamente en junio de 2021 y dejará un vacío que no se puede llenar.

Fondos

Este proyecto cuenta con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud. Los fondos fueron proporcionados por el Ministerio Federal de Medio Ambiente, Conservación de la Naturaleza y Seguridad Nuclear de Alemania y la Agencia Australiana de Protección Radiológica y Seguridad Nuclear (ARPANSA). Las contribuciones en especie fueron proporcionadas por las instituciones representadas por los autores.

