

**Protección radiológica como estrategia para la seguridad del paciente en servicios de
radiología**

Geraldine Gómez Lobo

Liz Gabriela Mendoza Mejia

Asesor

Edwin Enrique Bermudez Jimenez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Especialización en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud

2026

Dedicatoria

Dedico este trabajo a Paco, Bagheera y Tobías, compañeros de las largas jornadas de estudio y soporte emocional constante; a mi mamá, por su apoyo incondicional y por enseñarme que soy la única capaz de escribir mi propia historia sin olvidar mis raíces; a mi abuela, por cada tanto compartido y por enseñarme que el cuidado también es trabajo y sostiene la sociedad; a mi abuelo, por su respaldo y por impulsarme siempre a superarme; y a mi pareja, por sostenerme en los días difíciles desde el apañe, la ternura y la convicción de que existimos de manera colectiva.

También lo dedico a la educación pública, que hizo posible mi formación profesional y me permitió llegar a esta especialización; a mis colegas y amigos, por la confianza y los aprendizajes compartidos; y a todas las mujeres que han abierto camino en la ciencia, recordándonos que cada conquista académica es también el resultado de luchas colectivas por la igualdad y el reconocimiento.

Liz Gabriela Mendoza Mejia

Dedico este logro a mi mamá, por su amor incondicional, su apoyo constante y por enseñarme, con su ejemplo, el valor del esfuerzo, la disciplina y la perseverancia. Gracias por creer en mí y acompañarme en cada etapa de mi vida.

A mi familia, por su cariño, comprensión y respaldo incondicional; por recordarme siempre que los caminos más importantes se recorren mejor cuando se cuenta con quienes nos aman.

Dedico también este trabajo a quienes depositan su confianza en nuestras manos y en nuestro conocimiento. Que lo aprendido durante esta especialización se refleje en una práctica profesional guiada por la responsabilidad, la humanidad y el respeto por la vida y la dignidad de cada paciente.

Geraldine Gómez Lobo

Agradecimientos

Expresamos nuestro más sincero agradecimiento a las instituciones académicas, entes reguladores y organizaciones del sector salud que han formado parte de nuestra trayectoria laboral y académica. Su respaldo ha sido fundamental para consolidar nuestra visión profesional y nos ha permitido comprender los pilares esenciales de la seguridad asistencial.

De manera especial, agradecemos a cada una de las instituciones de salud en los diferentes territorios que sembraron en nosotras la necesidad latente de investigar y aportar. Desde nuestras respectivas disciplinas en la Ingeniería Biomédica y la Ingeniería Física, y a través de nuestra experiencia compartida como Oficiales de Protección Radiológica (OPR), este recorrido práctico nos facultó para entender los aspectos fundamentales de la práctica clínica y, al mismo tiempo, identificar un vacío crítico en el que aún falta mucho por revisar, aportar y seguir mejorando en pro de la seguridad del paciente.

Asimismo, manifestamos nuestra gratitud a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) y a la Especialización en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud por brindarnos las herramientas gerenciales necesarias para abordar esta problemática con rigurosidad. Al cuerpo docente, y de manera particular a nuestro asesor, Edwin Enrique Bermúdez Jiménez, por su valiosa guía, orientación y acompañamiento estratégico a lo largo del desarrollo de esta monografía.

Resumen

La protección radiológica constituye un componente transversal de la seguridad del paciente en los servicios de imagenología diagnóstica, intervencionista y quirúrgica. El objetivo de esta monografía fue analizar, mediante una revisión documental y normativa de alcance nacional e internacional, la configuración de la protección radiológica como una estrategia integral de seguridad asistencial. Metodológicamente, se empleó un enfoque cualitativo con un diseño de revisión narrativa, sustentado en la declaración PRISMA para la selección de una muestra final de 21 fuentes técnicas y científicas consultadas en bases de datos como PubMed, SciELO y Google Académico, así como en marcos regulatorios de la ICRP, IAEA y la OMS. Los resultados evidencian una brecha persistente entre los lineamientos teóricos y la práctica clínica, especialmente en Iberoamérica, donde predominan fallas en la justificación de procedimientos y el uso limitado de niveles de referencia diagnósticos (DRL). En el contexto colombiano, se identifica que la Resolución 1811 de 2025 marca una transición crítica hacia un modelo de gestión clínica del riesgo basado en la auditoría y la formalización de programas institucionales. Se concluye que, desde la Gerencia de la Calidad, la auditoría clínica emerge como el mecanismo estratégico fundamental para asegurar que los estándares de seguridad radiológica se traduzcan en una reducción medible de riesgos y en el fortalecimiento de una cultura de seguridad institucional basada en la mejora continua.

Palabras clave: Radioprotección, seguridad, auditoría, optimización, calidad

Abstract

Radiation protection is a transversal component of patient safety in diagnostic, interventional, and surgical imaging services. The objective of this monograph was to analyze the configuration of radiation protection as an integral care safety strategy through a national and international documentary and normative review. Methodologically, a qualitative approach with a narrative review design was used, supported by the PRISMA statement for the selection of a final sample of 21 technical and scientific sources consulted in databases such as PubMed, SciELO, and Google Scholar, as well as regulatory frameworks from the ICRP, IAEA, and WHO. The results show a persistent gap between theoretical guidelines and clinical practice, especially in Ibero-America, where failures in the justification of procedures and the limited use of Diagnostic Reference Levels (DRLs) prevail. In the Colombian context, Resolution 1811 of 2025 is identified as a critical transition toward an audit-based clinical risk management model and the formalization of institutional programs. It is concluded that, from a Quality Management perspective, clinical auditing emerges as the fundamental strategic mechanism to ensure that radiation safety standards translate into a measurable reduction of risks and the strengthening of an institutional safety culture based on continuous improvement.

Keywords: Radioprotection, safety, auditing, optimization, quality

Tabla de Contenido

Introducción	11
Justificación	12
Objetivos.....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos	13
Planteamiento del Problema	14
Pregunta Problema	16
Antecedentes.....	17
Marco Conceptual.....	19
Auditoría Clínica para la Seguridad Radiológica	19
Barreras de Seguridad.....	19
Cálculo de Blindaje	19
Controles de Calidad	19
Cultura de Seguridad	19
Efectos Deterministas	20
Efectos Estocásticos	20
Evento Adverso Radiológico.....	20
Incidente en Imágenes Diagnósticas.....	20
Justificación de la Práctica	20
Manual de Protección Radiológica.....	20
Manual de Seguridad del Paciente.....	21
Niveles de Referencia para Diagnóstico (DRL)	21

Optimización (Principio ALARA)	21
Protección Radiológica.....	21
Seguridad del Paciente.....	21
Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS).....	21
Marco Jurídico	22
Referentes e Instancias Internacionales	22
Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) - Publicación 103 (2007)	22
Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA/IAEA) – GSR Part 3 (2014).....	22
Directiva 2013/59/Euratom	22
Marco Normativo Nacional.....	23
Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud)	23
Ley 9 de 1979 (Código Sanitario Nacional).....	23
Resolución 3100 de 2019 (Sistema Único de Habilitación).....	23
Decreto 4725 de 2005.....	23
Resolución 181434 de 2002 (Ministerio de Minas y Energía).....	24
Resolución 1811 de 2025 (Ministerio de Salud y Protección Social)	24
Normativa de Inspección de Elementos de Protección Radiológica (EPR)	24
NTC-IEC 61331-3	24
Protocolos de Control de Calidad (Resolución 1811 de 2025).....	24
Síntesis.....	26
Marco Metodológico.....	27
Fases de la Investigación	27
Fase Heurística (Búsqueda y Recolección)	27

Fase Hermenéutica (Interpretación).....	27
Fase de Síntesis y Construcción	27
Estrategia de Búsqueda y Sintaxis.....	27
Fuentes de Información y Criterios de Selección	28
Criterios de Inclusión.....	28
Criterios de Exclusión.....	28
Instrumentos y Plan de Análisis	28
Consideraciones Éticas y de Integridad.....	29
Resultados.....	30
Proceso de Selección y Flujo Documental (PRISMA).....	30
Caracterización de la Muestra Documental.....	30
Síntesis Temática y Desglose por Categorías de Análisis.....	31
Categoría A: Consenso y Brechas en la Implementación Global.....	31
Categoría B: Seguridad del Paciente en Imagen Médica (Visión Integral).....	32
Categoría C: Gobernanza Regulatoria y Sistemas de Calidad.....	32
Categoría D: Herramientas de Auditoría y Control de Calidad.....	33
Análisis de Resultados	33
Discusión.....	34
Conclusiones.....	39
Recomendaciones	41
Referencias Bibliográficas	43

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Proceso de selección y flujo documental (PRISMA)</i>	30
---	----

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Matriz de articulación para la auditoría de calidad</i>	25
---	----

Introducción

El uso de radiaciones ionizantes ha transformado el diagnóstico médico, pero exige un control estricto para mitigar los riesgos biológicos deterministas y estocásticos. Hoy, la protección radiológica trasciende la infraestructura para consolidarse como un componente transversal de la seguridad del paciente. Aunque organismos internacionales como la ICRP y el OIEA promueven principios éticos como la justificación y la optimización (ALARA), persiste una brecha crítica en Iberoamérica, evidenciada por deficiencias en la pertinencia de los estudios, el uso limitado de niveles de referencia (DRL) y una baja cultura de seguridad.

En Colombia, la expedición de la Resolución 1811 de 2025 marca una transición hacia un modelo de gestión clínica del riesgo, integrando el Programa de Protección Radiológica para Pacientes al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud. Sin embargo, la implementación de este marco enfrenta severas barreras estructurales. Destacan la obsolescencia tecnológica de los equipos, la heterogeneidad interpretativa de los entes reguladores territoriales y una cultura organizacional punitiva que fomenta el ocultamiento de incidentes, lo cual dificulta la reducción de dosis y el aprendizaje continuo.

Ante este panorama, la presente monografía de revisión documental narrativa, sustentada en la declaración PRISMA, analiza la protección radiológica como una estrategia integral de seguridad asistencial. Desde la óptica de la Gerencia de la Calidad, se examina a la auditoría clínica como la herramienta estratégica esencial para traducir los estándares normativos en una reducción medible de riesgos. Para ello, el documento aborda secuencialmente el planteamiento y los referentes teóricos, describe la metodología cualitativa aplicada, analiza los hallazgos temáticos y concluye con recomendaciones directas para fortalecer la cultura de seguridad institucional.

Justificación

La presente monografía de revisión bibliográfica se justifica por la necesidad imperativa de sintetizar la evidencia académica y normativa disponible sobre la protección radiológica, entendida no solo como un requisito técnico, sino como una estrategia vital para la seguridad del paciente. En un entorno hospitalario donde la tecnología diagnóstica e intervencionista avanza con celeridad, el riesgo de sobreexposición es latente si no se cuenta con una revisión sistemática de las barreras administrativas y clínicas documentadas.

Desde una perspectiva académica, este trabajo aporta una visión crítica que amalgama los lineamientos de organismos globales con la reciente actualización normativa colombiana (Res. 1811 de 2025). Esto facilita a los profesionales y auditores de la salud la comprensión de la protección radiológica desde un enfoque de gestión de procesos. En términos de salud pública, la recopilación de estrategias de optimización y el análisis del papel de la auditoría clínica contribuyen directamente a la mitigación de eventos adversos y a la protección especial de poblaciones vulnerables, como los pacientes pediátricos, quienes presentan una mayor radiosensibilidad (Khong et al., 2013).

Finalmente, esta investigación es de alta relevancia para la Especialización en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud, ya que sistematiza el conocimiento sobre cómo los mecanismos de control preventivo aseguran que los estándares científicos se traduzcan en prácticas seguras y medibles. Al ser una revisión documental, ofrece una base sólida para que las instituciones de salud fundamenten sus planes de mejora continua y fortalezcan su cultura de seguridad institucional.

Objetivos

Objetivo General

Analizar, mediante una revisión documental, la configuración de la protección radiológica como una estrategia para la seguridad del paciente en los servicios de radiología diagnóstica, intervencionista y quirúrgica a nivel nacional e internacional.

Objetivos Específicos

Sintetizar los principios y componentes teóricos de la protección radiológica orientados a la seguridad del paciente descritos en la literatura científica.

Describir el estado actual de los marcos normativos y lineamientos (nacionales e internacionales) que vinculan la protección radiológica con la seguridad del paciente.

Identificar las brechas, limitaciones y desafíos reportados en la literatura académica respecto a la implementación de programas de protección radiológica en instituciones de salud.

Examinar el papel que la literatura asigna a las auditorías clínicas y los mecanismos de mejora continua como herramientas de fortalecimiento de la seguridad radiológica.

Compilar recomendaciones y estrategias basadas en la evidencia documentada para la optimización de la protección radiológica y el fomento de una cultura de seguridad.

Planteamiento del Problema

El uso de radiaciones ionizantes en los servicios de salud ha transformado radicalmente el diagnóstico y tratamiento médico; sin embargo, su aplicación conlleva riesgos intrínsecos que pueden derivar en efectos biológicos deterministas o estocásticos si no se gestionan bajo estándares estrictos de seguridad (International Commission on Radiological Protection [ICRP], 2007; International Atomic Energy Agency [IAEA], 2014). En la actualidad, la seguridad del paciente se define como la reducción de riesgos de daño innecesario a un mínimo aceptable, lo que en el ámbito de la imagenología exige que la protección radiológica no sea vista únicamente como un cumplimiento técnico, sino como una estrategia transversal de gestión de la calidad (World Health Organization [WHO], 2021).

A nivel internacional, organismos como la IAEA y la ICRP han consolidado principios fundamentales como la justificación de las prácticas, la optimización (principio ALARA) y la limitación de dosis (ICRP, 2007; IAEA, 2014). No obstante, la literatura científica reporta una brecha persistente entre estos lineamientos teóricos y su ejecución práctica en los servicios de radiología. Estudios recientes en la región iberoamericana señalan dificultades críticas, tales como la implementación insuficiente de niveles de referencia diagnósticos (DRL), fallas en la cultura de seguridad institucional y una formación técnica del talento humano que no siempre se actualiza al ritmo de los avances tecnológicos (Soffia et al., 2017; Vañó et al., 2018).

En el contexto colombiano, el marco normativo ha experimentado una evolución significativa hacia el fortalecimiento de la seguridad radiológica. La Resolución 181434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía sentó las bases fundamentales al establecer el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, definiendo responsabilidades y controles técnicos obligatorios para el uso de fuentes de radiación (Ministerio de Minas y Energía, 2002).

Posteriormente, el país ha buscado alinear estos controles con la prestación de servicios de salud, culminando en la reciente Resolución 1811 de 2025 del Ministerio de Salud y Protección Social, la cual formaliza la exigencia de un Programa de Protección Radiológica institucional centrado específicamente en el paciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

A pesar de estos avances legales, las revisiones académicas y los informes técnicos sugieren que persiste una heterogeneidad en la aplicación de estos estándares en el territorio nacional. Se han identificado debilidades en la articulación entre las auditorías clínicas y los planes de mejora continua, así como una baja tasa de reporte sistemático de incidentes radiológicos (Universidad Nacional Abierta y a Distancia [UNAD], 2025; Othman, 2023).

Esta situación plantea la necesidad de realizar una revisión documental exhaustiva que permita comprender cómo se articula la protección radiológica como una estrategia de seguridad efectiva. Es imperativo analizar, desde la evidencia bibliográfica, si las herramientas de control y mejora están cumpliendo su función de mitigar riesgos o si su implementación se limita a procesos administrativos. Por tanto, la presente investigación busca sintetizar la información disponible para identificar los desafíos actuales y las mejores prácticas documentadas que contribuyan a una atención radiológica segura, equitativa y de alta calidad.

Pregunta Problema

¿Qué características y alcances definen a la protección radiológica como una estrategia para la seguridad del paciente en los servicios de radiología, según la literatura científica y los marcos normativos nacionales e internacionales vigentes?

Antecedentes

A nivel internacional, la protección radiológica ha evolucionado de un enfoque meramente técnico hacia una estrategia integral centrada en la seguridad del paciente. El Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, 2014) y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007) establecieron el marco global de referencia en seguridad, fundamentado en los pilares de justificación y optimización (principio ALARA). Un hito bibliográfico clave fue el *Bonn Call for Action* de la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2021), que instó a los sistemas sanitarios a fortalecer la protección en medicina pediátrica y a implementar niveles de referencia diagnósticos (DRL) para estandarizar la práctica clínica.

En la región iberoamericana, la literatura científica evidencia que, a pesar de la existencia de marcos regulatorios, la implementación real de programas de calidad es heterogénea. Investigaciones de Vañó et al. (2018) y las conclusiones de la Conferencia CIPRaM (2016) resaltaron que las brechas en la formación del talento humano y la falta de una cultura de seguridad institucional son los principales obstáculos para la optimización de las dosis (Soffia et al., 2017). Recientemente, estudios comparativos como los de Oliveira et al. (2025) han enfatizado la necesidad de armonizar los protocolos de control de calidad nacionales con los estándares internacionales para reducir la variabilidad en la exposición médica.

En Colombia, el desarrollo normativo se fundamentó inicialmente en la Resolución 181434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía, la cual adoptó el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica y definió las responsabilidades técnicas para el uso de fuentes radiactivas. No obstante, informes técnicos de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD, 2025) señalan que la transición hacia una gestión del riesgo con enfoque clínico se ha visto consolidada por la Resolución 1811 de 2025 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta última normativa integra la protección radiológica como un componente obligatorio y auditable dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

Marco Conceptual

Auditoría Clínica para la Seguridad Radiológica

Proceso sistemático y documentado de evaluación de la práctica radiológica frente a estándares de oro, con el fin de identificar brechas en la protección del paciente y proponer planes de mejora (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Barreras de Seguridad

Elementos estructurales o funcionales (blindajes fijos, biombos plomados, enclavamientos de puertas) diseñados para interrumpir la trayectoria de la radiación o impedir el acceso accidental a zonas de exposición durante el disparo (ICRP, 2007).

Cálculo de Blindaje

Estudio técnico y físico-matemático realizado por un oficial de protección radiológica o físico médico, cuyo objetivo es determinar el espesor y material de las barreras (plomo, concreto, etc.) necesarias para atenuar la radiación a niveles seguros para el personal y el público (Ministerio de Minas y Energía, 2002).

Controles de Calidad

Conjunto de pruebas físicas y periódicas aplicadas a los equipos emisores de radiación ionizante para verificar que los parámetros de funcionamiento (tensión, corriente, tiempo, colimación) se mantengan dentro de las tolerancias de diseño y seguridad (Asociación Colombiana de Facultades de Instituciones de Medicina Diagnóstica [ACOFIMED], 2025).

Cultura de Seguridad

Conjunto de valores, actitudes y competencias que determinan el compromiso de una organización con la gestión de la seguridad, priorizando el aprendizaje sobre el castigo ante el error (ACOFIMED, 2025).

Efectos Deterministas

Daños biológicos cuya gravedad aumenta con la dosis y que presentan un umbral definido, como las lesiones cutáneas tras procedimientos intervencionistas prolongados (ICRP, 2000).

Efectos Estocásticos

Efectos cuya probabilidad de ocurrencia (como la carcinogénesis) es proporcional a la dosis recibida, pero cuya gravedad es independiente de la magnitud de dicha dosis (ICRP, 2007).

Evento Adverso Radiológico

Resultado no deseado e imprevisto que causa daño al paciente como consecuencia de la exposición a radiación ionizante o fallas en los protocolos de atención (ACOFIMED, 2025).

Incidente en Imágenes Diagnósticas

Evento o circunstancia que ocurre durante el proceso de atención radiológica que no genera daño inmediato al paciente, pero que bajo otras condiciones pudo haberlo producido (ACOFIMED, 2025).

Justificación de la Práctica

Principio ético y clínico que establece que ninguna exposición a la radiación es lícita si no produce un beneficio neto positivo para el paciente que compense el detrimento radiológico individual (International Commission on Radiological Protection [ICRP], 2007).

Manual de Protección Radiológica

Documento técnico-administrativo obligatorio que describe la estructura organizacional, los procedimientos operativos seguros, el plan de emergencias y el programa de vigilancia radiológica de una institución (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Manual de Seguridad del Paciente

Instrumento institucional que compila los protocolos de identificación de pacientes, gestión de incidentes y prevención de errores de lateralidad o dosis innecesarias (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f.).

Niveles de Referencia para Diagnóstico (DRL)

Herramienta de optimización que utiliza dosis típicas para exámenes comunes en pacientes de tamaño estándar, sirviendo como indicador para identificar variaciones injustificadas en la práctica clínica (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Optimización (Principio ALARA)

Proceso de diseño y operación de los sistemas de radiología para asegurar que las dosis de radiación se mantengan tan bajas como sea razonablemente posible (As Low As Reasonably Achievable), considerando factores económicos y sociales (ICRP, 2007).

Protección Radiológica

Disciplina que combina medidas de ingeniería y administrativas para proteger a las personas y al medio ambiente de los efectos nocivos de la radiación ionizante, sin limitar los beneficios que estas brindan en el ámbito médico (Ministerio de Minas y Energía, 2002).

Seguridad del Paciente

Modelo de atención basado en la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la asistencia sanitaria a un mínimo aceptable (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f.).

Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS)

Marco regulatorio colombiano compuesto por estándares de habilitación, acreditación, auditoría y sistemas de información que buscan mejorar los resultados en salud (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f.).

Marco Jurídico

El sustento legal de la protección radiológica se configura como un sistema complejo de normas que vinculan la doctrina científica global con el mandato imperativo nacional. Para efectos de esta investigación, el marco jurídico se analiza bajo una estructura de jerarquía normativa que garantiza que la seguridad del paciente sea un proceso regulado, estandarizado y, fundamentalmente, auditable.

Referentes e Instancias Internacionales

La normativa internacional proporciona el consenso técnico sobre los riesgos biológicos y los principios para mitigarlos. Colombia, como Estado miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), integra estos estándares como base de su legislación interna:

Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) - Publicación 103 (2007)

Define los pilares éticos de la radioprotección: Justificación, Optimización (ALARA) y Limitación. Es la base científica que exige que el beneficio médico supere siempre el riesgo radiológico (ICRP, 2007).

Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA/IAEA) – GSR Part 3 (2014)

Establece los requisitos de seguridad para las exposiciones médicas y la asignación de responsabilidades legales a los titulares de licencias, priorizando la gestión de la calidad (IAEA, 2014).

Directiva 2013/59/Euratom

Referente transnacional que introdujo la obligatoriedad de las Auditorías Clínicas Radiológicas y el registro de dosis en los informes médicos, influyendo directamente en la modernización de la norma colombiana hacia la gestión clínica (European Commission, 2014).

Marco Normativo Nacional

En Colombia, la normativa ha evolucionado de un control técnico de la fuente hacia una gestión integral del riesgo asistencial, estructurándose bajo la siguiente jerarquía:

Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud)

Define la salud como un derecho fundamental. En este marco, la protección radiológica es la garantía técnica del principio de no maleficencia y el respeto a la integridad física del paciente (Congreso de la República, 2015).

Ley 9 de 1979 (Código Sanitario Nacional)

Es la norma de mayor jerarquía legal en seguridad ambiental y radiológica. Establece las disposiciones sobre protección frente a radiaciones ionizantes (Art. 149-154), obligando al Estado a regular toda actividad que implique estos riesgos (Ministerio de Salud, 1979).

Resolución 3100 de 2019 (Sistema Único de Habilitación)

Define los requisitos mínimos de seguridad para operar servicios de salud. Vincula la protección radiológica con los estándares de Dotación (mantenimiento de equipos) y Procesos Prioritarios (seguridad del paciente y guías de práctica clínica) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

Decreto 4725 de 2005

Regula la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos. Clasifica y exige registros sanitarios para equipos emisores y Elementos de Protección Radiológica (EPR), asegurando que cuenten con soporte técnico y trazabilidad (Ministerio de la Protección Social, 2005).

Resolución 181434 de 2002 (Ministerio de Minas y Energía)

Reglamenta la seguridad física y ocupacional. Define zonas controladas, blindajes estructurales y la figura técnica del Oficial de Protección Radiológica (OPR) (Ministerio de Minas y Energía, 2002).

Resolución 1811 de 2025 (Ministerio de Salud y Protección Social)

Norma central de esta investigación que deroga expresamente la Resolución 482 de 2018. Formaliza el Programa de Protección Radiológica para Pacientes (PPRP), exigiendo niveles de referencia diagnóstica (DRL), protocolos de optimización y seguimiento dosimétrico sistemático (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Normativa de Inspección de Elementos de Protección Radiológica (EPR)

La integridad de las barreras físicas móviles (delantales plomados, protectores de tiroides y gónadas) es un punto crítico de control:

NTC-IEC 61331-3

Norma técnica colombiana que establece los requisitos de fabricación y métodos de ensayo para dispositivos de protección, definiendo los espesores de atenuación estándar (ICONTEC, 2018).

Protocolos de Control de Calidad (Resolución 1811 de 2025)

Exige una inspección física y radioscópica anual de los EPR. La ausencia de registros de inspección constituye un hallazgo crítico en procesos de Auditoría de Calidad y Habilitación.

Tabla 1*Matriz de articulación para la auditoría de calidad*

Dimensión de calidad	Norma de referencia	Criterio de auditoría / evidencia
Derecho y ética	Ley 1751 de 2015	Consentimiento informado y minimización del riesgo asistencial.
Habilitación	Resolución 3100 de 2019	Verificación de hojas de vida, mantenimiento preventivo y guías clínicas.
Seguridad clínica	Resolución 1811 de 2025	Análisis de incidentes, niveles de referencia y ejecución del PPRP.
Infraestructura	Resolución 181434 de 2002	Vigencia de licencia de funcionamiento y memorias de cálculo de blindaje.
Protección personal	NTC-IEC 61331-3	Registros de inspección radioscópica de elementos plomados.

Nota. Elaboración propia

Síntesis

La articulación de los instrumentos legales expuestos permite concluir que la protección radiológica en Colombia ha transitado de un modelo puramente administrativo y técnico hacia un pilar fundamental de la seguridad asistencial y el derecho a la salud. La derogación de la Resolución 482 de 2018 por la Resolución 1811 de 2025 representa un cambio de paradigma para la Gerencia de la Calidad: ya no es suficiente el cumplimiento estático de requisitos de infraestructura o licenciamiento; se requiere ahora una gestión dinámica y auditable del riesgo radiológico.

En este sentido, la Auditoría Clínica emerge como la herramienta de gestión capaz de verificar que los principios de la ICRP se traduzcan en prácticas seguras mediante el Programa de Protección Radiológica para Pacientes (PPRP). La sinergia entre la normativa de habilitación (Res. 3100), la vigilancia de dispositivos (Dec. 4725) y los protocolos operativos (Res. 1811) garantiza que el uso de radiaciones ionizantes cumpla con los atributos de calidad, minimizando la probabilidad de eventos adversos y consolidando una cultura de seguridad basada en la evidencia normativa y científica.

Marco Metodológico

La presente investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, con un diseño de revisión documental narrativa. Este método permite comprender, analizar y sintetizar de manera crítica y sistemática cómo la protección radiológica se configura como una estrategia integral para la seguridad del paciente, integrando la evidencia científica con los mandatos legales vigentes (Grant & Booth, 2009).

Fases de la Investigación

Para garantizar el rigor procedimental, el estudio se estructuró en tres fases metodológicas:

Fase Heurística (Búsqueda y Recolección)

Localización y compilación de fuentes bibliográficas, guías técnicas y normatividad mediante el uso de descriptores controlados en bases de datos.

Fase Hermenéutica (Interpretación)

Lectura crítica, análisis de contenido y decodificación de los documentos seleccionados para identificar posturas doctrinales, brechas de implementación y consensos científicos.

Fase de Síntesis y Construcción

Integración de los hallazgos para la formulación de una discusión analítica, conclusiones y recomendaciones estratégicas orientadas a la auditoría clínica de calidad.

Estrategia de Búsqueda y Sintaxis

La recolección de información se realizó en bases de datos de alto impacto académico como PubMed, Scopus, SciELO y Google Scholar, así como en repositorios institucionales de organismos reguladores (IAEA, ICRP, OMS). Se emplearon operadores booleanos (AND, OR) para construir cadenas de búsqueda específicas:

- (“Radiation protection” AND “Patient safety” AND “Clinical audit”)
- (“Protección radiológica” OR “Seguridad del paciente” AND “Colombia”)
- (“Optimización” AND “Principio ALARA” AND “Imagenología diagnóstica”)

Fuentes de Información y Criterios de Selección

Se incluyeron artículos originales, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica de la ICRP, IAEA y WHO, y la normativa colombiana vigente (Resolución 1811 de 2025, Ley 9 de 1979).

Criterios de Inclusión

Publicaciones con una ventana de observación de 10 a 15 años (priorizando el periodo 2020-2025 para la normativa nacional), en idiomas inglés y español, con relación directa a la seguridad asistencial en radiología diagnóstica, intervencionista o quirúrgica.

Criterios de Exclusión

Literatura gris sin respaldo institucional, artículos centrados exclusivamente en protección ocupacional (POE) sin vínculo con la seguridad del paciente, y normatividad derogada (exceptuando su uso para análisis comparativo).

Instrumentos y Plan de Análisis

Los datos se sistematizaron en matrices de extracción temática (Microsoft Excel) categorizadas en tres ejes: 1) Fundamentos teóricos de la protección radiológica, 2) Seguridad del paciente y gestión del riesgo, y 3) Auditoría y mejora continua. Se aplicó un análisis de contenido temático, contrastando la evidencia internacional con la realidad legislativa colombiana para identificar coincidencias y vacíos en la literatura (Grant & Booth, 2009).

Consideraciones Éticas y de Integridad

Dada la naturaleza documental de la investigación, no se requirió aval de comité de ética para intervención con seres humanos. No obstante, el estudio se rige por los principios de integridad científica y respeto a la propiedad intelectual, aplicando rigurosamente las Normas APA 7.^a edición para salvaguardar los derechos de autor y la veracidad de la información recolectada.

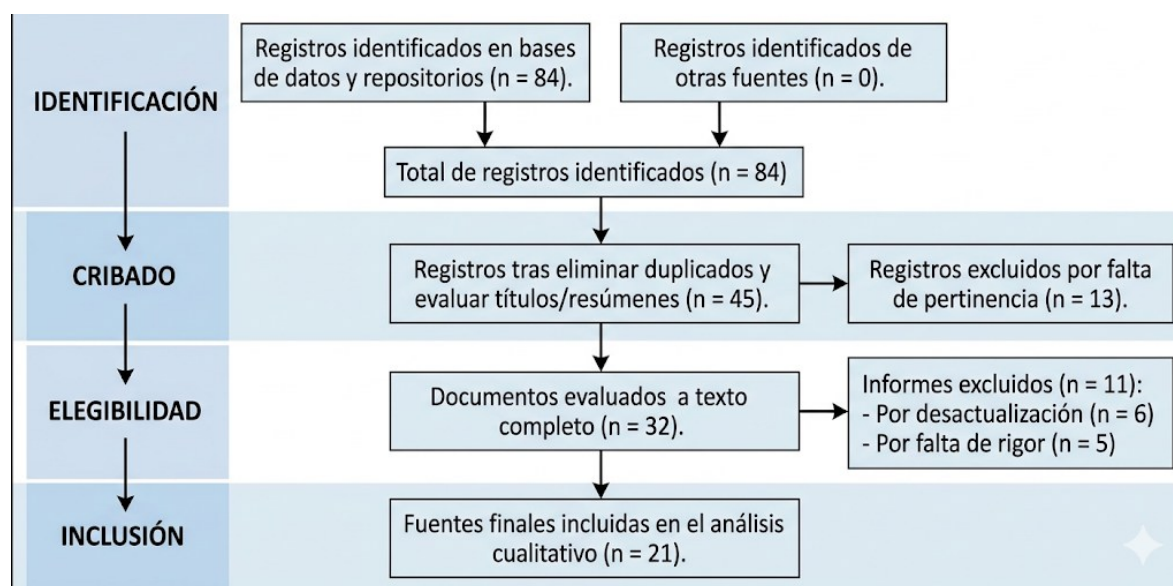
Resultados

Proceso de Selección y Flujo Documental (PRISMA)

En cumplimiento con la metodología de revisión documental narrativa, se ejecutó un proceso de cribado sistemático para garantizar la calidad de la evidencia. De un universo inicial de 84 registros identificados en bases de datos como PubMed, SciELO, Google Scholar y repositorios normativos, se consolidó una muestra definitiva de 21 fuentes técnicas y científicas.

Figura 1

Proceso de selección y flujo documental (PRISMA)



Nota. Generada con asistencia de Gemini IA

Caracterización de la Muestra Documental

La muestra se compone de artículos originales (12), normas legales (5) y guías técnicas internacionales (4). Predominan las fuentes publicadas entre 2021 y 2026, lo que asegura la vigencia y alineación frente a la reciente Resolución 1811 de 2025 en el contexto colombiano.

Síntesis Temática y Desglose por Categorías de Análisis

A partir del análisis hermenéutico de la evidencia, los resultados se desglosan en las siguientes dimensiones críticas, destacando aquellos estudios cuyo rigor metodológico otorga mayor solidez a esta investigación:

Categoría A: Consenso y Brechas en la Implementación Global

La revisión evidencia un consenso amplio en torno a los principios técnicos de radioprotección, pero subraya una implementación marcadamente desigual entre regiones. En este eje, el estudio multicéntrico de Vañó et al. (2018) resulta medular para esta monografía, ya que no solo expone opiniones, sino que consolida datos empíricos derivados de la Conferencia CIPRaM. Este trabajo destaca por identificar problemas macroestructurales críticos: (1) la elevada proporción de procedimientos no justificados y (2) el uso limitado de Niveles de Referencia Diagnósticos (DRL).

Complementariamente, la revisión analítica de Soffia et al. (2017) aporta un peso significativo al diagnosticar que la raíz del problema obedece a un déficit profundo en la cultura de seguridad y en la formación técnica del talento humano. En contraste, la literatura europea, representada por el estudio poblacional de Howlett et al. (2023) y la evaluación de Giammarile et al. (2024), es fundamental para demostrar que la obligatoriedad legal (como la Directiva 2013/59/Euratom) no garantiza por sí sola la calidad si persisten limitaciones en recursos y competencias metodológicas. Finalmente, a nivel micro, el análisis comparativo de Oliveira et al. (2025) proporciona un sustento metodológico crucial al demostrar que la falta de estandarización en protocolos clínicos es el factor más determinante en la variabilidad de dosis, incluso por encima de la disponibilidad de tecnología avanzada.

Categoría B: Seguridad del Paciente en Imagen Médica (Visión Integral)

La literatura revisada consolida la premisa de que la seguridad del paciente trasciende la barrera física e incorpora dimensiones psicosociales y de gestión de la calidad. El pilar científico de este apartado es el documento rector de la ICRP (Khong et al., 2013), el cual se posiciona como el "estándar de oro" de la muestra. Este informe es el ancla de la investigación en cuanto a vulnerabilidad, al proporcionar la justificación científica irrefutable sobre la alta radiosensibilidad de las poblaciones pediátricas y la exigencia de protocolos específicos.

Asimismo, el aporte de Ubeda de la Cerda et al. (2021) otorga una perspectiva comunicacional esencial, evidenciando que la seguridad del paciente fracasa cuando la comunicación del riesgo-beneficio es deficiente. Este hallazgo se entrelaza con lo expuesto por Vañó et al. (2018), quienes demuestran clínicamente que la desconexión entre el servicio de radiología y los médicos remitentes es la principal causa de sobreutilización de estudios y exposición innecesaria.

Categoría C: Gobernanza Regulatoria y Sistemas de Calidad

Los resultados asocian invariablemente el éxito de la radioprotección con la madurez de la gobernanza regulatoria, fundamentada en los preceptos del OIEA (IAEA, 2014). El peso específico de esta categoría recae en el contraste entre la teoría internacional y la práctica institucional.

En este contexto, el estudio empírico de Othman (2023) destaca al demostrar que los indicadores de radioprotección solo mejoran de forma sostenible cuando se integran como métricas dentro de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) global. Este hallazgo valida la relevancia de la transición colombiana hacia la Resolución 1811 de 2025, la cual busca

formalizar el Programa de Protección Radiológica para Pacientes (PPRP) como un pilar auditable y central del sistema de calidad nacional.

Categoría D: Herramientas de Auditoría y Control de Calidad

La auditoría clínica emerge como la herramienta estratégica subutilizada que garantiza la trazabilidad de dosis y la mitigación efectiva de incidentes. En este punto, la investigación sistemática de Giammarile et al. (2024) es de mayor relevancia para la monografía, ya que cataloga la auditoría no como un simple trámite, sino como el único mecanismo capaz de identificar sistemáticamente prácticas no justificadas, desviaciones en dosis y fallas en protocolos.

Para matizar este alcance, los hallazgos del proyecto QuADRANT (Howlett et al., 2023) aportan una advertencia crítica: el impacto de estas auditorías es nulo si los resultados no se articulan de manera estructurada a planes de mejora institucionales y seguimiento gerencial. Esta necesidad se ve reforzada por Oliveira et al. (2025), quienes evidencian las marcadas asimetrías en el rigor de los ensayos de control de calidad entre las normativas nacionales e internacionales.

Análisis de Resultados

En síntesis, la revisión documental evidencia que, para la Gerencia de la Calidad, la protección radiológica ha dejado de ser un simple componente técnico de infraestructura física (blindajes) para convertirse en un indicador clínico auditable de resultados. El desafío gerencial actual, en el marco de la Resolución 1811 de 2025, radica en estructurar el Programa de Protección Radiológica para Pacientes (PPRP) no como un documento aislado, sino como un eje transversal de la cultura organizacional. En este escenario, la auditoría clínica actúa como el puente indispensable entre el estricto cumplimiento normativo y la mejora continua del servicio orientado a la seguridad del paciente.

Discusión

Los hallazgos de esta revisión confirman que la protección radiológica constituye un eje transversal de la seguridad del paciente en los servicios de imagen médica. No se limita al cumplimiento técnico de normas o a la validación de infraestructuras, sino que integra principios científicos —como la justificación y la optimización bajo el criterio ALARA— con fundamentos éticos de beneficencia, no maleficencia, prudencia y justicia distributiva (International Commission on Radiological Protection [ICRP], 2007; Othman, 2023; Ubeda de la Cerda et al., 2021). La adecuada aplicación de estos principios no solo mitiga la probabilidad de efectos deterministas y estocásticos, sino que fortalece la gestión integral del riesgo clínico.

Diversos organismos internacionales han desarrollado marcos normativos robustos para garantizar estándares de radioprotección (European Commission, 2014; International Atomic Energy Agency [IAEA], 2014). Sin embargo, la evidencia muestra una brecha persistente entre el diseño de la norma y su implementación efectiva, particularmente en países de ingresos medios (Oliveira et al., 2025; Soffia et al., 2017). Esta distancia se manifiesta en deficiencias en la documentación de dosis, ausencia de protocolos homogéneos y limitaciones en los programas de control de calidad, hallazgos que coinciden con las variables críticas identificadas por iniciativas regionales como CIPRaM (Vañó et al., 2018).

Un hallazgo crítico que surge del contraste entre la normativa internacional y la realidad operativa colombiana es la persistencia en el uso de equipos que han superado ampliamente su vida útil. A diferencia de otros países con políticas estrictas de renovación tecnológica, en el territorio nacional se prioriza el mantenimiento correctivo para mantener los equipos "operativos", postergando el recambio tecnológico. Esta práctica ignora que la actualización de hardware y software es una estrategia fundamental para la disminución de dosis. La literatura

resalta que la dependencia de tecnología desactualizada y la falta de estandarización son factores determinantes en la variabilidad de la exposición médica (Oliveira et al., 2025). El uso prolongado de equipos obsoletos limita la aplicación plena del principio ALARA, sometiendo al paciente a niveles de radiación injustificados que podrían minimizarse con tecnologías de nueva generación.

En estrecha relación con lo anterior, se identifica una falla estructural en la calidad de los reportes de dosis. En múltiples instituciones, estos registros se generan de forma automática o sistematizada, convirtiéndose en un trámite que carece de análisis por parte del personal. Esta automatización impide realizar una evaluación asertiva y real del riesgo-beneficio otorgado al paciente. Al diluirse el juicio clínico, se pierde la oportunidad de identificar desviaciones, errores de configuración o prácticas de mala praxis (Othman, 2023).

Esta problemática se agudiza drásticamente en los entornos de cirugía, donde el uso de radiación suele estar marcado por un uso indebido de los equipos arco en C. Esto obedece a deficiencias en la formación del personal de salud interviniente o al simple desconocimiento técnico del manejo del equipo, provocando que el paciente acumule mayores dosis de radiación a lo largo de su vida. La falta de articulación de la protección radiológica en estos servicios críticos perpetúa la sobreexposición innecesaria (Vañó et al., 2018).

Al contrastar la literatura con la realidad de la regulación nacional, se hace evidente que la transición hacia la Resolución 1811 de 2025 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025) enfrenta profundos vacíos. Uno de los hallazgos más críticos derivados del análisis práctico es la debilidad en los procesos de auditoría, tanto interna como externa, originada por un déficit de personal competente y con la experticia técnica específica en protección radiológica.

Esta situación genera una brecha de desinformación y una preocupante heterogeneidad interpretativa entre los entes reguladores territoriales. Aunque la norma tiene un carácter transversal, en la práctica se somete a la discrecionalidad de los auditores regionales. Esta aplicación oscilante fractura la estandarización del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS) e impide que las instituciones tomen con rigor los cumplimientos normativos, al percibir una falta de autoridad y autonomía técnica. Si en Colombia se fortaleciera la formación avanzada en estas áreas, se consolidarían equipos auditores expertos —con capacidad técnica y científica comparable a los estándares europeos— capaces de instaurar acciones de mejora que prioricen genuinamente la seguridad del paciente sobre la simple retribución económica o el cumplimiento documental (Giammarile et al., 2024; Howlett et al., 2023).

A nivel intrainstitucional, la revisión asocia el éxito de la radioprotección con una sólida cultura de seguridad (García Gorga & Bielsa, 2019). No obstante, la realidad operativa demuestra que se minimiza el rol estratégico del Oficial de Protección Radiológica (OPR), reduciéndolo a un requisito documental. Este fenómeno está ligado a una cultura organizacional punitiva: en lugar de fomentar el reporte de eventos de seguridad por sobreexposición, las instituciones tienden al ocultamiento de fallas por temor a cierres de servicios o sanciones. Al priorizar la protección jurídica, se bloquea el ciclo de mejora continua y se anula el propósito del Programa de Protección Radiológica para Pacientes (PPRP). Para revertir esto, se requiere un paradigma gerencial fundamentado en una "cultura justa", donde la auditoría clínica actúe como un mecanismo dinámico de aprendizaje y no como una amenaza sancionatoria.

La superación de estas barreras exige intervenir en el componente humano. La formación continua emerge como un pilar indispensable que no debe limitarse al personal técnico, sino

involucrar a médicos remitentes, enfermería y gestores de calidad, dotándolos de competencias para justificar estudios y comunicar adecuadamente el riesgo (Ubeda de la Cerda et al., 2021).

De manera complementaria, la discusión evidencia la necesidad de empoderar al paciente. El paciente no puede ser un sujeto pasivo; constituye una barrera de seguridad activa. Es deber del sistema educarlo para que asuma su corresponsabilidad, dándole herramientas para indagar sobre la pertinencia de sus exámenes y para exigir el uso de Elementos de Protección Radiológica (EPR) durante su atención.

A pesar de la rigurosidad metodológica, esta revisión documental presenta limitaciones. Existe una escasez de literatura científica empírica que evalúe específicamente el impacto de las auditorías de calidad en radioprotección dentro del contexto territorial colombiano. Gran parte de la evidencia sobre la heterogeneidad regulatoria y la cultura punitiva nacional proviene del análisis de marcos normativos y de la experiencia práctica documentada en informes técnicos, lo que subraya la necesidad de generar mayor evidencia primaria en el país.

Se sugiere el desarrollo de estudios cuantitativos que midan el impacto real de la implementación de la Resolución 1811 de 2025 en la reducción de incidentes radiológicos en Colombia. Asimismo, resulta imperativo diseñar investigaciones enfocadas en evaluar las competencias técnicas de los entes reguladores territoriales y medir el clima de cultura de seguridad dentro de los servicios de imagenología de alta complejidad

En conjunto, la evidencia científica y el análisis del contexto regulatorio permiten afirmar que la protección radiológica es un componente esencial de la seguridad del paciente. No obstante, su efectividad real no se decreta mediante resoluciones. Exige la articulación coherente entre una gobernanza sanitaria unificada, el recambio tecnológico oportuno, una auditoría clínica

ejercida por personal científico idóneo, la dignificación del OPR y la transición de una cultura punitiva hacia una verdadera cultura de aprendizaje institucional.

Conclusiones

Se estableció que los pilares éticos y científicos de la protección radiológica — justificación, optimización (principio ALARA) y limitación de dosis— constituyen el fundamento irrenunciable de la seguridad asistencial. La literatura científica internacional, liderada por la ICRP y el OIEA, demuestra que estos principios no son meras directrices técnicas, sino imperativos de la gestión clínica del riesgo que buscan maximizar el beneficio médico minimizando el detrimento biológico, con especial rigor en poblaciones vulnerables como la pediátrica.

La investigación evidencia una transición de paradigma: se pasó de un control centrado en la fuente radiactiva a una gestión integral centrada en el paciente. A nivel global, las directrices de la IAEA y la Directiva 2013/59/Euratom actúan como el estándar de referencia. En el contexto colombiano, se concluye que la Resolución 1811 de 2025 representa el hito más significativo en la última década, al formalizar la obligatoriedad del Programa de Protección Radiológica para Pacientes (PPRP) e integrarlo plenamente al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS).

Se identificó que la brecha entre la norma y la práctica clínica es profunda y multifactorial. Los desafíos no son exclusivamente técnicos, sino predominantemente estructurales y organizacionales. Se concluye que en Colombia persisten tres barreras críticas: (a) la obsolescencia tecnológica que impide la optimización de dosis, (b) una cultura institucional punitiva que fomenta el ocultamiento de incidentes por temor a sanciones, y (c) una marcada heterogeneidad interpretativa de la norma por parte de los entes reguladores territoriales, lo que debilita la autoridad sanitaria y la estandarización nacional.

Se determinó que la auditoría clínica es la herramienta estratégica más potente, aunque severamente subutilizada, para el fortalecimiento de la seguridad radiológica. Para que la auditoría sea efectiva, debe trascender el cumplimiento de requisitos administrativos y enfocarse en la trazabilidad de dosis y la evaluación de la pertinencia clínica. No obstante, su éxito depende de la existencia de auditores expertos y competentes, cuya experticia técnica sea capaz de guiar a las instituciones hacia la mejora continua y no solo hacia la evasión de hallazgos punitivos.

Se concluye que la protección radiológica en los servicios de imagenología es un indicador crítico de la Gerencia de la Calidad. Su efectividad real no depende únicamente de la existencia de resoluciones, sino de la articulación ética y técnica entre una gobernanza regulatoria unificada, la renovación tecnológica oportuna, la formación continua del talento humano y un compromiso inquebrantable de la alta dirección con la cultura de seguridad del paciente.

Recomendaciones

En conclusión, el análisis documental realizado permitió evidenciar la complejidad de la protección radiológica como estrategia de seguridad del paciente, así como la necesidad de continuar profundizando en sus múltiples dimensiones. Los hallazgos obtenidos no solo confirman la relevancia de trascender el mero cumplimiento normativo, sino que también abren nuevas líneas de reflexión empírica. En este sentido, se sugiere el desarrollo de futuros estudios cuantitativos que midan el impacto real de las auditorías clínicas y de la implementación de la Resolución 1811 de 2025 en la reducción de incidentes radiológicos en el territorio colombiano.

Asimismo, se destaca la importancia de adoptar un enfoque integral que contemple tanto los aspectos teóricos internacionales como las condiciones prácticas del contexto institucional. Esta articulación ofrece una base más sólida para la toma de decisiones informadas, lo que requiere implementar protocolos clínicos estandarizados que integren los Niveles de Referencia Diagnósticos (DRL) como herramientas de optimización en tiempo real, y no como simples datos estadísticos. De igual forma, este enfoque integral exige fomentar una "cultura justa" que reemplace el modelo punitivo tradicional, priorizando el aprendizaje a partir del reporte sistemático de incidentes, y potenciar el rol del Oficial de Protección Radiológica (OPR), transformándolo de un gestor de documentos a un líder activo en los comités de calidad.

Finalmente, es necesario subrayar que la solución de los problemas identificados no depende exclusivamente de un solo actor, sino que requiere la colaboración corresponsable entre diversos sectores: entes reguladores, instituciones de salud y ciudadanía. Por un lado, resulta imperativo fortalecer la competencia técnica de los equipos auditores territoriales para unificar criterios científicos, evitando la discrecionalidad interpretativa y guiando a las instituciones hacia la mejora continua. Por otro lado, es vital empoderar al paciente mediante programas de

educación, brindándole herramientas para indagar sobre la pertinencia de sus exámenes y exigir el uso de Elementos de Protección Radiológica (EPR). Solo a través de este trabajo conjunto será posible avanzar hacia un cambio real y sostenible en la seguridad clínica.

Referencias Bibliográficas

- Asociación Colombiana de Facultades de Instituciones de Medicina Diagnóstica. (2025a).
Cartilla de seguridad del paciente en servicios de radiología. ACOFIMED.
<https://www.acofimed.com>
- Asociación Colombiana de Facultades de Instituciones de Medicina Diagnóstica. (2025b).
Gestión de incidentes en imágenes diagnósticas. ACOFIMED.
<https://www.acofimed.com>
- European Commission. (2014). Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. Official Journal of the European Union, 57(L 13), 1–73. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0059>
- García Gorga, R., & Bielsa, E. (Trads.). (2019). La seguridad del paciente en imagen médica: una publicación conjunta de la European Society of Radiology (ESR) y la European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Sociedad Española de Graduados y Técnicos en Radiología (SEGRA).
- Giammarile, F., Howlett, D. C., Brady, A. P., Hierath, M., Clark, J., Wadsak, W., Jornet, N., & Coffey, M. (2024). Clinical audit in radiology: Strategic tools for safety and quality improvement. *European Journal of Radiology*, 165, 110-118.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0720048X2300452X>
- Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and their associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91–108.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>

- Guirao-Goris, S. J. (2015). Utilidad y tipos de revisión de literatura. *Ene Revista de Enfermería*, 9(2). <http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/495>
- Howlett, D. C., Brady, A. P., Hierath, M., Clark, J., Wadsak, W., Giammarile, F., Jornet, N., & Coffey, M. (2023). QuADRANT: a study on uptake and implementation of clinical audit of medical radiological procedures in Europe—expert recommendations for improvement, endorsed by the ESR. *Insights into Imaging*, 14(1), Artículo 81. <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-023-01416-7>
- International Atomic Energy Agency [IAEA]. (2014). Radiation protection and safety of radiation sources: International basic safety standards (General Safety Requirements Part 3). IAEA. <https://www.iaea.org/publications/8930/radiation-protection-and-safety-of-radiation-sources-international-basic-safety-standards>
- International Commission on Radiological Protection [ICRP]. (2000). ICRP Publication 84: Pregnancy and medical radiation. *Annals of the ICRP*, 30(1), 1-43. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S014664530000021X>
- International Commission on Radiological Protection [ICRP]. (2007). ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Annals of the ICRP*, 37(2-4), 1–332. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1016/j.icrp.2007.10.003>
- Khong, P.-L., Ringertz, H., Donoghue, V., Frush, D., Rehani, M. M., Appelgate, K., & Sánchez, R. (2013). ICRP Publication 121: Radiological protection in paediatric diagnostic and interventional radiology. *Annals of the ICRP*, 42(2), 1–63. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1016/j.icrp.2012.10.001>

Londoño, O. L., Maldonado, L. F., & Calderón, L. C. (2016). Guía para construir estados del arte. Corporación Universitaria Remington.

<http://repository.remington.edu.co/handle/remington/434>

Ministerio de Minas y Energía. (2002, 5 de diciembre). Resolución 181434 de 2002: Por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica. Diario Oficial No.

45.034. <https://www.minenergia.gov.co/es/misional/energia-nuclear/reglamentacion/>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS).

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios de dispositivos médicos.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/Decreto+4725+de+2005.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Ley 1164 de 2007: Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-1164-de-2007.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). Manual de metodología para la elaboración de guías de práctica clínica con participación de pacientes.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/manual-metodologia-elaboracion-gpc.pdf>

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). Resolución 1811 de 2025: Por la cual se establece el Programa de Protección Radiológica para Pacientes. República de Colombia.
- Oliveira, A., Lacerda, I., & Germano, M. V. (2025). Radiation protection and quality control in radiography services: A comparative study between national and international standards. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*, 13(2), Artículo e2763.
<https://bjrs.org.br/revista/index.php/BJRS/article/view/2763>
- Othman, S. A. (2023). Effectiveness Management of Radiation Protection Program: A Short Review. *International Journal of Care Scholars*, 6(3), 73–80.
<https://journals.iium.edu.my/ijcs/index.php/ijcs/article/view/306>
- Soffia, P., Ubeda, C., & Vañó, E. (2017). Radioprotección en Iberoamérica: Conclusiones de la Conferencia CIPRaM 2016. *Revista Chilena de Radiología*, 23(4), 143-149.
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-93082017000400143
- Ubeda de la Cerda, C., Nocetti García, D., & Alarcón, F. (2021). Comunicación del riesgo-beneficio en radiología: Un desafío pendiente en la atención en salud. *Revista Médica de Chile*, 149(10), 1485-1492.
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872021001001485
- Universidad Nacional Abierta y a Distancia. (2025). Gestión del riesgo radiológico en servicios de salud en Colombia: Retos para la implementación de programas de protección radiológica (Informe técnico). UNAD.
- Vañó, E., Jiménez, P., Ramírez, R., Zarzuela, J., Larcher, A. M., Gallego, E., González, S., & Pérez, M. (2018). Main problems and suggested solutions for improving radiation protection in medicine in Ibero-American countries. *Journal of Radiological Protection*, 38(1), 215–231. <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1361-6498/aa9b57>

World Health Organization [WHO]. (2021). Global Patient Safety Action Plan 2021–2030:
Towards eliminating avoidable harm in health care. OMS.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>