

CONTENIDO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	
-Objetivo-----	1
-Alcance-----	1
CAPÍTULO II. DEFINICIONES-----	1
CAPÍTULO III. REQUISITOS BÁSICOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	
-Generales-----	1
-Administración-----	2
-De Dirección y Organización-----	2
-	
-Técnicos-----	4
CAPÍTULO IV. RESPONSABILIDADES Y REQUISITOS OCUPACIONALES	
-Responsabilidades Generales-----	4
-Responsabilidades del Titular-----	5
-Responsabilidades del Médico solicitante del estudio radiológico-----	6
-Responsabilidades del Médico Radiólogo-----	6
-Requisitos para el Médico Radiólogo-----	6
-Responsabilidades del Responsable de operación y Funcionamiento-----	7
-Requisitos para el Responsable de Operación y Funcionamiento-----	8
-Responsabilidades del Técnico Radiólogo-----	8
-Requisitos para el Técnico Radiólogo-----	8
-Responsabilidades del Personal Ocupacionalmente Expuesto-----	9
-Responsabilidades del Encargado o Asesor Especializado de Protección Radio- lógica-----	9
-Requisitos para el Encargado o Asesor Especializado de Protección Radiológica--	10
CAPÍTULO V. REQUISITOS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE EN LA PRÁCTICA DE DIAGNÓSTICO CON RAYOS X.	
-Generales-----	10
CAPÍTULO VI. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES	
-Generales-----	11
-De los Cuartos Oscuros-----	13
-Area de Almacenamiento-----	14
-Area de Interpretación-----	15
-Diseño de Blindaje-----	15
-Cálculos de Blindajes-----	16
-Verificación de Blindaje-----	17
CAPÍTULO VII. REQUISITOS DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA-----	18

CAPÍTULO VIII. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL	
-Límites de Dosis-----	19
-Condiciones Ocupacionales-----	19
-Vigilancia Radiológica Personal y Evaluación de la Exposición -----	21
-Vigilancia Médica-----	21
-Registro de Dosis-----	21
CAPÍTULO IX. ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA O FRECUENTA LAS ZONAS CONTROLADAS-----	22
CAPÍTULO X. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN-----	23
CAPÍTULO XI. VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LAS ZONAS DE TRABAJO-----	26
CAPÍTULO XII. EXPOSICIÓN MÉDICA CON RAYOS X DIAGNÓSTICO	
-Responsabilidades-----	28
-Justificación de las Exposiciones Médicas-----	28
-Optimización de la Protección-----	29
Consideraciones generales para los aparatos de rayos X-----	29
Especificaciones generales para la adquisición de los aparatos de rayos X-	30
Requisitos de funcionamiento para equipos de radiografía convencional----	32
Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia-----	33
Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental-----	34
Requisitos de funcionamiento relativos a cuartos oscuros, procesamineto de la películas y negatoscopios-----	35
-Consideraciones Relativas a la Operación-----	35
Fluoroscopia -----	37
Mamografía-----	38
Equipos móviles o portátiles-----	39
-Dosimetría Clínica-----	39
-Garantía de Calidad para las Exposiciones Médicas en Radiodiagnóstico-----	40
Requisitos Generales-----	40
Especificaciones para la adquisición del equipo-----	40
Vigilancia del funcionamiento y Mantenimiento del aparato de rayos X-----	41
Control de Calidad del sistema de rayos X-----	41
Pruebas de Control de Calidad para equipos de radiografía convencional---	42
Pruebas de Control de Calidad para equipos de fluoroscopia-----	44
Pruebas de Control de Calidad para equipos de tomografía computarizada-	44
Pruebas de Control de Calidad para equipos de mamografía-----	46
-Niveles Orientativos para la Exposición Médica en la Práctica de Diagnóstico con rayos X-----	47
-Investigaciones de Exposiciones Médicas Accidentales-----	48
-Registros-----	48
CAPÍTULO XIII. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO-----	48

CAPÍTULO XIV. EXPOSICIONES POTENCIALES	
-Responsabilidades-----	49
-Evaluación de Seguridad-----	50
-Prevención de Accidentes y Mitigación de Consecuencias-----	51
-Ubicación y Control del Inventario de Fuentes-----	52
-Requisitos de Operación-----	52
CAPÍTULO XV. EMERGENCIAS-----	54
BIBLIOGRAFÍA-----	56
ANEXO I. TÉRMINOS Y DEFINICIONES-----	57
ANEXO II. INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE UNA INSTALACIÓN DE RAYOS X-----	66
ANEXO III. NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS, TASA DE DOSIS, APLICABLES AL DIAGNOSTICO MÉDICO CON RAYOS X-----	72
ANEXO IV. VALORES DE REFERENCIA PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD-----	75

GUIA DE SEGURIDAD Y PROTECCION RADIOLOGICA PARA LA PRÁCTICA DE DIAGNOSTICO CON RAYOS X

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Objetivo

1. La presente guía tiene por objeto establecer los requisitos de seguridad y protección radiológica que deben cumplir los Titulares e instituciones de diagnóstico médico que utilicen aparatos generadores de radiación ionizante (Rayos X), con el fin de garantizar la protección de los pacientes, el personal ocupacionalmente expuesto (POE) y público en general.

Alcance

2. Esta guía es aplicable en todo el territorio nacional, para todos los Titulares e instituciones públicas y privadas que utilizan aparatos generadores de radiación ionizante (Rayos X), fijos, móviles o portátiles, con fines de diagnóstico médico.

CAPITULO II DEFINICIONES

3. A los efectos de la presente guía los términos deberán ser interpretados como se definen en el glosario adjunto al presente documento (Anexo 1).

CAPITULO III REQUISITOS BASICOS DE PROTECCION RADIOLOGICA

Generales

4. Durante la operación normal de una instalación de diagnóstico médico con rayos X, ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiación superiores a los límites establecidos en el Decreto No. 244-95, "Reglamento de Protección Radiológica", del 18 de octubre de 1995 y recogidos en ésta guía (Capítulo VIII). Estos límites no se aplicarán a la exposición médica.

5. En la práctica de radiodiagnóstico, la protección y seguridad de los pacientes, trabajadores y el público debe ser óptima a fin de que la magnitud de las dosis individuales, número de personas expuestas y probabilidad de la exposición sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse. **Consultar definición exacta**

6. La optimización de las medidas de protección y seguridad del personal en radiodiagnóstico deberá someterse a restricciones de dosis inferiores a los límites de dosis, las que serán aprobadas por la Autoridad Competente.

Administrativos

- 7.** Toda persona natural o jurídica que pretenda utilizar fuentes de radiación o aparatos generadores de radiación con fines diagnóstico será responsable de la seguridad radiológica y deberá notificar del hecho a la Autoridad Competente.
- 8.** Las instalaciones de diagnóstico médico con Rayos X deberán contar para su funcionamiento con la autorización expedida por la Autoridad Competente. Para obtenerla deberán entregar la información requerida por la Autoridad Competente (Anexo 2) para evaluar la seguridad de dicha práctica.
- 9.** El titular de la autorización deberá notificar a la Autoridad Competente su intención de hacer modificaciones a las prácticas o equipos asociados que tenga autorizados. Tales modificaciones no deberán efectuarse hasta contar con la autorización correspondiente, para lo que se requiere entregar la información reflejada en el Anexo 2 en lo concerniente a la modificación.
- 10.** En los casos de cambio de propietario o razón social, o de Responsable de Operación y Funcionamiento, el titular debe solicitar la autorización correspondiente con la norma vigente a la Autoridad Competente dentro de los 15 días hábiles anteriores a dichos cambios.
- 11.** El titular debe dar aviso por escrito a la Autoridad Competente del cese de operación, desmantelamiento o cierre, cuando menos 15 días hábiles antes de la fecha en que pretende dejar de operar. Asimismo se deberá informar por escrito a la Autoridad Competente del destino final de cada equipo y presentar, en su caso, el permiso de transferencia, comercialización o donación del equipo correspondiente de acuerdo con lo establecido por las normas vigentes.

De Dirección y Organización

- 12.** Es recomendable la creación de una cultura de seguridad para fortalecer una actitud de aprendizaje en materia de protección y seguridad radiológica, de tal manera que:
 - a) las políticas y procedimientos establecidos identifiquen la protección y seguridad como un tema de la más alta prioridad;
 - b) los problemas que afecten la protección y la seguridad sean rápidamente identificados y corregidos de acuerdo con su importancia;
 - c) las responsabilidades de cada individuo en materia de protección y seguridad estén claramente identificadas y que cada persona esté adecuadamente entrenada y calificada;
 - d) las líneas de autoridad estén definidas y sean claras para la toma de decisiones en materia de protección y seguridad; y
 - e) la estructura de organización y las líneas de comunicación presenten un flujo de información adecuado en materia de protección y seguridad entre los diferentes niveles de la organización del titular de la autorización.
- 13.** En las instituciones hospitalarias con una o varias prácticas donde se apliquen técnicas nucleares (por ejemplo, medicina nuclear y diagnóstico con rayos X). Se nombrará un Encargado de la Protección Radiológica para toda la institución, independientemente de los que se nombren en cada área. En instalaciones hospitalarias muy grandes pudiera existir un servicio

de protección radiológica conformado por técnicos y profesionales que cumplen diferentes tareas y apoyan o supervisan el cumplimiento de las medidas de protección radiológica en las diferentes áreas.

14. En las instituciones hospitalarias se recomienda la creación de un Comité de Protección Radiológica, integrado al menos por: el Encargado de Protección Radiológica, un representante de la dirección del Hospital y un médico especialista de cada una de las áreas de la institución donde se aplican las fuentes de radiación.

15. El comité de Protección Radiológica tendría entre sus responsabilidades:

- a) supervisar el uso de las fuentes radiactivas o aparatos generadores de radiación, autorizados por la Autoridad Competente para la institución;
- b) revisar sistemáticamente el programa de Seguridad Radiológica para garantizar que las fuentes, equipos y práctica autorizadas se usen de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y las condiciones de las autorizaciones otorgadas;
- c) conocer las regulaciones vigentes en materia de protección radiológica, las condiciones de la autorización , así como de la información elaborada y presentada en apoyo a su solicitud;
- d) revisar el adiestramiento y la experiencia de todas las personas que operan los equipos de rayos X autorizados por la Autoridad Competente, y determinar que su preparación y calificación es suficiente para permitirles realizar los trabajos de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y los términos de la autorización;
- e) establecer un programa para asegurar que el personal ocupacionalmente expuesto y las demás personas que por sus funciones han de trabajar en la sala donde está instalado el aparato de rayos X, estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias;
- f) revisar y aprobar todas las solicitudes para el uso dentro de la institución de las fuentes radiactiva autorizadas por la Autoridad Competente;
- g) revisar el Programa de Seguridad Radiológica completo, al menos una vez al año, para determinar que todas las actividades se realizan de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y las condiciones de la autorización. La revisión deberá incluir el examen de todos los registros, informes del Encargado de Protección Radiológica, informes de las inspecciones de la Autoridad Competente, los procedimientos escritos y demás elementos del sistema;
- h) recomendar las acciones remediales necesarias para corregir las deficiencias identificadas en el programa de seguridad radiológica;
- i) mantener las actas de todas las reuniones del Comité de Protección Radiológica, así como de las acciones, recomendaciones o decisiones que se hayan tomado por este Comité;

- j) asegurar que las autorizaciones de las fuentes y aparatos generadores de radiación sean enmendadas cuando sea necesario, ante cualquier cambio que se realice en la instalación, los equipos, la política, los procedimientos y el personal.

16. El Comité de Protección Radiológica, deberá reunirse cada vez que sea necesario pero nunca menos que una vez cada tres meses.

17. El titular de la autorización deberá establecer los programas de garantía de calidad que se establecen en la presente guía, conforme sea apropiado y que proporcionen:

- a) la certeza de que se cumplen los requisitos específicos relacionados con la protección radiológica y la seguridad de las fuentes y aparatos generadores de radiación ionizante;
- b) los mecanismos y procedimientos de control de calidad para la revisión y evaluación de la efectividad global de las medidas de protección y seguridad radiológica.

18. El titular de la autorización deberá proporcionar los recursos que permitan reducir, tanto como sea posible, la contribución de los errores humanos en los accidentes y otros eventos que pudieran incrementar las exposiciones.

Técnicos

19. Los aparatos generadores de radiación destinados a radiodiagnóstico deberán mantenerse con la seguridad física adecuada que prevenga robo o daños así como la entrada de personal no autorizado a las áreas controladas. Esta medida es aplicable hasta su desmantelamiento.

20. El titular de la autorización deberá establecer un sistema de barreras que proporcione la protección y seguridad radiológica en correspondencia con la magnitud y probabilidad de las exposiciones potenciales de los equipos que posee. Este sistema debe evitar que se produzcan exposiciones innecesarias.

CAPITULO IV RESPONSABILIDADES Y REQUISITOS OCUPACIONALES

Responsabilidades generales

21. El Titular, el Responsable de Operación y Funcionamiento, el Médico Radiólogo, el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica y los trabajadores o empleados involucrados en los servicios de diagnóstico médico con rayos X, son responsables solidarios en cuanto a la aplicación de esta guía de acuerdo con la función que desempeñen o la actividad específica en que participen.

Responsabilidades del Titular

22. El titular de la autorización será responsable de la protección y seguridad radiológica y sólo podrá realizar las actividades autorizadas bajo los límites y condiciones establecidos en la normativa vigente y los límites y condiciones establecidos en la autorización.

23. Proveer el equipo y accesorios necesarios, así como establecer un programa de garantía de calidad para el aparato generador de rayos X, la consola de control, el sistema de imagen, la operación y el proceso de revelado de placas o películas, de acuerdo con lo establecido en las normas vigentes.

24. Establecer y aplicar las políticas, los procedimientos y disposiciones organizativas para asegurar la disponibilidad de los recursos indispensables para la aplicación adecuada de las medidas de protección y seguridad radiológica aplicables a su establecimiento. Podrá asignar funciones de protección radiológica y de garantía de calidad a otra persona física o moral, pero mantendrá la responsabilidad de su cumplimiento.

25. Apoyar al responsable de operación y funcionamiento en lo relativo a la planeación, implantación, ejecución, supervisión y aplicación de los programas de garantía de calidad y de protección radiológica, así como lo necesario para promover una cultura de seguridad.

26. Proporcionar al POE entrenamiento, información, equipo, accesorios y dispositivos de protección radiológica adecuados al trabajo que realicen, así como los servicios necesarios de vigilancia médica.

27. Notificar a la Autoridad Competente cualquier caso de exposición a los rayos X que rebasen los límites de dosis para el POE y el público, así como los niveles orientativos para la exposición médica establecidos en esta guía, e investigar las causas para aplicar las medidas que aseguren evitar su repetición.

28. Informar al POE respecto de los riesgos que implica el trabajo con radiaciones ionizantes y entregarle copia de los informes periódicos y los certificados anuales de la dosis efectiva individual acumulada, así como una constancia de la dosis total acumulada al término de la relación laboral.

29. Nombrar o designar un Encargado de la Protección Radiológica o Asesor Especializado en Protección Radiológica, quien deberá mantener un programa de protección radiológica operacional que permita verificar que los niveles de exposición no excedan los valores autorizados por la Autoridad Competente;

30. Escuchar y atender las informaciones y opiniones del responsable de operación y funcionamiento y del Asesor Especializado en Seguridad Radiológica en cuanto a las necesidades para la aplicación adecuada de las medidas de protección radiológica así como sus sugerencias respecto a procedimientos de trabajo y de seguridad radiológica.

31. Avisar de inmediato a la Autoridad Competente cuando pretenda dejar de usar o poseer definitivamente los aparatos generadores de rayos X.

32. Como condición previa a la relación laboral, solicitar al trabajador su historial dosimétrico de empleos anteriores y cualquier otra información relevante para su adecuada protección.

Responsabilidades del Médico Solicitante del Estudio Radiológico

33. Asegurarse de que el examen solicitado sea el adecuado para la obtención de la información diagnóstica requerida. En caso de duda debe consultar con el médico radiólogo a fin de definir lo que proceda, de no ser posible, el médico radiólogo asumirá la responsabilidad de la exploración radiológica.

34. Firmar toda solicitud de estudios que impliquen el uso de rayos X con fines de diagnóstico médico e incluir su nombre, número de exequátur y fecha de la prescripción. Proporcionar la información clínica suficiente para que el médico radiólogo pueda seleccionar y aplicar el procedimiento o técnica adecuados a la necesidad diagnóstica.

35. Analizar previamente si el uso de rayos X es la mejor alternativa para obtener la información requerida y si el beneficio esperado compensa el riesgo que implica para el paciente, así como tomar en cuenta la información pertinente de exámenes previos para evitar estudios radiológicos adicionales innecesarios.

Responsabilidades del Médico Radiólogo

36. Dirigir e interpretar los estudios radiológicos y entregar junto con cada uno un informe fechado de la evaluación radiológica del mismo, avalado con su nombre, número de exequátur y firma.

37. Asumir la responsabilidad tanto de la técnica empleada como de la protección radiológica del paciente, del anestesiólogo y de todas las personas que participen en los casos que se requiera radiología intervencionista.

38. En los casos de estudios especiales no contemplados en el manual de procedimientos técnicos, evaluar el estudio solicitado y establecer el procedimiento más adecuado a fin de obtener la información diagnóstica requerida, con la mínima exposición para el paciente.

39. Usar correctamente el equipo y los dispositivos técnicos que se le suministran para su protección, la del personal, la del público y la del paciente.

Requisitos para el médico Radiólogo

40. El médico radiólogo deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- a) poseer título de médico;
- b) Poseer diploma de especialidad en radiología expedido por una institución de salud o académica reconocida

Responsabilidades del Responsable de Operación y Funcionamiento

41. Disponer de un manual de protección y seguridad radiológica del establecimiento en el que se fijen objetivos específicos para asegurar el cumplimiento de los límites de dosis tanto para el POE, como para el público y para minimizar la dosis a los pacientes, tomando en cuenta los niveles orientativos como una guía. (Anexo 3).

42. Controlar el cumplimiento del manual mencionado en el inciso anterior.

43. Analizar los procedimientos de trabajo aplicados en el establecimiento e implantar las medidas específicas de protección radiológica que deben aplicarse en cada caso, vigilar y verificar el cumplimiento de las reglas generales y de las medidas específicas mencionadas.

44. Realizar un análisis retrospectivo de la pertinencia de los exámenes realizados y de la aplicación de las normas de protección y seguridad radiológica vigentes, con el fin de aplicar las medidas correctivas para evitar la repetición de errores y deficiencias.

45. Considerar las opiniones y sugerencias del POE respecto de las medidas de protección y seguridad radiológica y su relación con los procedimientos de trabajo.

46. El Responsable de la Operación y Funcionamiento tendrá además las siguientes responsabilidades:

- a) El cumplimiento de todos los requisitos y especificaciones de esta guía y demás ordenamientos legales aplicables;
- b) Cumplir los límites de exposición ocupacional y del público, de conformidad con lo especificado en las normas vigentes;
- c) Vigilar que se cuente con el equipo de protección y los dispositivos técnicos suficientes y adecuados para garantizar la protección del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto;
- d) Vigilar que se haga uso del equipo y dispositivos mencionados en el inciso anterior.
- e) Garantizar que el personal ocupacionalmente expuesto satisfaga los perfiles señalados en esta guía;
- f) Aplicar programas de capacitación al personal ocupacionalmente expuesto;
- g) Elaborar y mantener actualizado el Programa de procedimiento, operación, funcionamiento y medidas de control y notificación de accidentes, de acuerdo con lo establecido en ésta guía;
- h) Adoptar las medidas administrativas necesarias para que los trabajadores sean informados de que la protección y seguridad son elementos integrantes de un programa general de salud y seguridad ocupacional en el que le incumben ciertas obligaciones y responsabilidades para su propia seguridad y la de terceros contra la radiación;
- i) En el caso de servicios de atención médica ubicados en áreas rurales que realicen sólo estudios convencionales de radiografía, el médico responsable de los mismos podrá asumir la figura de Responsable de Operación y Funcionamiento;
- j) El Titular y el Responsable de Operación y Funcionamiento son responsables solidarios de los riesgos y daños a la salud que se ocasionen por el desarrollo de sus actividades y en su caso, de su restauración.

Requisitos para el Responsable de Operación y Funcionamiento

47. El Responsable de la Operación y Funcionamiento debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Poseer Título de Médico;
- b) Poseer diploma de especialidad de Radiología expedido por una institución de Salud o Académica reconocida;
- c) Poseer experiencia de al menos dos (2) años de trabajo en la especialidad;
- d) Tener permanencia mínima en la instalación de al menos un treinta por ciento (30%) de la jornada laboral.

Responsabilidades del Técnico Radiólogo

48. Seguir las indicaciones del manual de procedimientos técnicos, a fin de aplicar la técnica adecuada a cada tipo de estudio, empleando los parámetros que aseguren la mejor información diagnóstica con la mínima dosis al paciente y al POE.

49. Comunicar oportunamente al médico radiólogo, cualquier falla del equipo o del proceso de revelado, que pueda implicar riesgos o dosis mayores a las normales tanto para el paciente como para el POE, que afecte la calidad de la imagen u obligue la repetición innecesaria de las placas.

50. Estudiar las necesidades diagnóstica y las características del paciente para utilizar la técnica radiológica más adecuada en cada caso, tomar las medidas pertinentes para asegurar una buena imagen y evitar la repetición de placas por error humano o mecánico.

51. Colaborar con el Responsable de Operación y Funcionamiento en la implantación y ejecución de un programa de revisión de placas repetidas, con la finalidad de determinar las causas más frecuentes y aplicar las medidas correctivas adecuadas.

Requisitos para el Técnico Radiólogo

52. El técnico radiólogo deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Poseer diploma de Técnico Radiólogo o poder acreditar su experiencia profesional de años de trabajo;
- b) Haber aprobado un examen impartido por la Autoridad Competente.

Responsabilidades del Personal Ocupacionalmente Expuesto

- 53.** Cumplir las reglas y procedimientos de Protección y Seguridad Radiológica aplicables al ejercicio de sus funciones, especificados en los manuales de protección y seguridad radiológica y de procedimientos técnicos.
- 54.** Hacer uso adecuado del equipo de protección, así como de los dispositivos de vigilancia radiológica individual que se les suministren.
- 55.** Proporcionar al Titular o al Responsable de Operación y Funcionamiento la información necesaria sobre sus actividades laborales pasadas y actuales, que pueda contribuir a mejorar la protección y seguridad radiológica propia o de terceros.
- 56.** Recibir y aceptar la información, instrucciones y capacitación relacionadas con la protección y seguridad radiológica, a fin de realizar su trabajo de conformidad con los requisitos y obligaciones establecidos en las normas vigentes.
- 57.** Evitar todo acto deliberado o por negligencia que pudiera conducir a situaciones de riesgo o de incumplimiento de las normas de protección y seguridad radiológica vigentes, así como comunicar oportunamente al titular o al responsable de operación y funcionamiento la existencia de circunstancias que pudieran afectar el cumplimiento adecuado de dichas normas.
- 58.** En caso de laborar en más de un establecimiento, comunicar a los Titulares y a los responsables de operación y funcionamiento de los mismos esta situación y entregarles copias de los informes, constancias y certificados exigidos en el inciso 32. Es responsabilidad del trabajador vigilar que las sumas de las dosis recibidas no rebasen los límites establecidos por la Autoridad Competente.

Responsabilidades del Encargado o Asesor Especializado de Protección Radiológica

- 59.** Elaborar los procedimientos de seguridad aplicables a la instalación y la práctica de diagnóstico con rayos X.
- 60.** Elaborar y supervisar el programa de vigilancia radiológica.
- 61.** Identificar las condiciones en las que puedan presentarse exposiciones potenciales.
- 62.** Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento inicial y anuales del POE.
- 63.** Asegurar que se efectúen las pruebas de fuga al aparato de rayos X y la vigilancia radiológica de las áreas en el momento de la instalación, mantenimiento y reparación o al menos cada dos años conforme a lo indicado en la presente guía.
- 64.** Establecer y mantener actualizados los registros dosimétricos del POE, pruebas de fuga, medición de tasa de dosis y demás actividades reflejadas en esta guía que así lo requieran.

65. Estar presente en el desarrollo de las inspecciones y auditorías que practique la Autoridad Competente cuando así lo requiera.

Requisitos para el Encargado o Asesor Especializado de Protección Radiológica

66. El Asesor Especializado en Seguridad Radiológica deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Contar con la autorización emitida por la Autoridad Competente para realizar esa función;
- b) Título profesional en alguna área médica, fisicomatemático, ingeniería, química o biología, y copia certificada de su Diploma de Especialidad en Seguridad Radiológica expedido por una institución reconocida o de certificación como experto calificado;
- c) Experiencia mínima de un año en el área de radiología como Encargado de Protección Radiológica;
- d) Contar al menos, con el siguiente equipo calibrado:
 1. Detector de Radiación tipo cámara de ionización con integrador;
 2. Fantoma específico para las técnicas en que pretende proporcionar servicios;
 3. Dosímetros para medición en el haz primario de rayos X;
 4. Dosímetros personales;
 5. Instrumentos para la medición de todos los parámetros, de acuerdo con el servicio que pretende cumplir, especificados en las normas vigentes.

67. El personal de soporte del Asesor Especializado en Seguridad Radiológica debe cumplir, al menos, con los siguientes requisitos:

- a) Certificado de bachillerato;
- b) Certificado o Diploma de curso de Seguridad Radiológica impartido por una institución reconocida por la Autoridad Competente;
- c) Experiencia de un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con rayos X.

CAPÍTULO V.

REQUISITOS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE EN LA PRÁCTICA DE DIAGNOSTICO CON RAYOS X

Generales

68. Los aparatos generadores de radiaciones ionizantes que se emplean en la práctica de radiodiagnóstico deberán contar con los sistemas de protección y seguridad apropiados que impidan su uso por personal no autorizado.

69. El titular de la autorización deberá mantener un sistema de contabilidad que incluya registro de la ubicación y descripción de cada aparato generador de radiación de los que es responsable.

70. La radiación de fuga de los aparatos generadores de radiación que se emplean en diagnóstico con rayos X deberá controlarse al instalarse el equipo, luego de cada reparación o instalación del tubo de rayos X y durante la operación normal al menos cada dos años.

71. La radiación de fuga que atraviese la coraza, fuera del haz directo no debe sobrepasar 1 mGy por hora a un metro del punto focal, trabajando el tubo a la máxima potencia de su uso regular.

72. La determinación del cumplimiento de lo dispuesto en el punto anterior debe hacerse sobre la base de mediciones realizadas cuando menos en seis puntos diferentes alrededor de la coraza. Cuando menos una de las medidas debe realizarse en el plano que incluye la unión de la coraza con el colimador y una en cada uno de los lados del tubo imaginario que rodea la coraza. Cada una de las mediciones debe ser normalizadas en un área de 100 cm^2 y a 1.0 m de distancia del punto focal.

73. En el caso de la radioscopia la iniciación y terminación debe ser con pulsador en lugar de interruptor (cuando se levante el dedo o el pie, se acaba la medición). Ha de existir un avisador acústico y un interruptor que corte automáticamente la radiación en un máximo de diez minutos.

CAPITULO VI. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES

Generales

74. En correspondencia con las definiciones de zona controlada y zona supervisada, en la práctica de diagnóstico con rayos X:

Zona Controlada: El área o local en donde se encuentran instalados los aparatos de rayos X y las consolas de mando.

Zona Supervisada: Areas aledañas a la zona controlada, donde la tasa de dosis producida producto de la utilización del equipo así lo exija.

75. Las instalaciones deben contar con:

- a) Sala de Espera
- b) Sala de Rayos X
- c) Area de Consola de Control
- d) Vestidores y Sanitarios para Pacientes
- e) Area de Almacenamiento de Película
- f) Cuarto Oscuro
- g) Area de Interpretación
- h) Area de preparación de medios de contraste y de preparación del paciente, en su caso.

Las dimensiones y ubicación serán de acuerdo con los tipos y cantidad de estudios a realizar.

76. Deben tenerse precauciones con pacientes del sexo femenino con sospecha de embarazo. Al respecto deben colocarse carteles en las salas de espera para alertar a las pacientes y solicitar informen al médico sobre dicha posibilidad. Estos carteles deben tener la siguiente leyenda: **“SI EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE USTED SE ENCUENTRE EMBARAZADA, INFORME AL MEDICO O AL TECNICO RADIOLOGO ANTES DE HACERSE LA RADIOGRAFIA”**.

77. Las áreas de vestidores y sanitarios para los pacientes, anexos a las salas de rayos X de preferencia deben tener un blindaje calculado como zona supervisada, de lo contrario se considera para todos los efectos como parte integrante de la sala de rayos X o zona controlada.

78. En la puerta de los sanitarios y vestidores de las zonas supervisadas que dan ingreso a la sala de rayos X debe existir un cartel con la siguiente leyenda: **“NO ABRIR ESTA PUERTA A MENOS QUE LO LLAMEN”**. Así como la señalización: **“RADIACION-ZONA CONTROLADA”**.

79. En las instalaciones fijas o móviles, la delimitación de la zona controlada debe efectuarse mediante elementos estructurales o de construcción tales como: pisos, paredes y techos. La sala de rayos X y el área de ubicación de la consola de control del equipo deben quedar dentro de la zona controlada.

80. En áreas donde se concentren más de una sala de rayos X, los pasillos colindantes con cada sala de rayos X deben formar parte de la zona supervisada.

81. Las dimensiones y accesos de una sala de rayos X serán las suficientes para manejar con seguridad a pacientes encamillados o en sillas de ruedas, siempre y cuando se consideren estos casos en el programa de servicios.

82. El diseño se debe efectuar de forma que en la medida de lo posible no se dirija el haz directo de radiación hacia la consola de control, puertas de acceso o ventanas. Análogamente se recomienda no dirigirlo hacia el cuarto oscuro, de lo contrario se debe contar con el blindaje adecuado.

83. Debe existir un control variable de luz ambiental en las salas de fluoroscopia para evitar perjuicios en la agudeza visual de los operadores.

84. El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control por contacto visual directo a través de una ventana blindada, o mediante dos sistemas redundantes entre sí, por ejemplo, con espejos y por medio de un sistema de circuito cerrado de televisión.

85. La sala de rayos X debe estar diseñada de tal forma que exista comunicación directa o electrónica, desde la consola de control con el paciente.

86. Se requiere que en el exterior de las puertas principales de acceso a las salas de rayos X exista un indicador de luz roja que indique que el generador está encendido y por consiguiente puede haber exposición. Dicho dispositivo debe colocarse en lugar y tamaño visible, junto a

un letrero con la leyenda: **“CUANDO LA LUZ ESTE ENCENDIDA SOLO PUEDE INGRESAR PERSONAL AUTORIZADO”**.

87. Se requiere que en el exterior de las puertas de las salas de rayos X exista un letrero con el símbolo internacional de radiación ionizante, y con la leyenda siguiente: **“RADIACION-ZONA CONTROLADA”**.

88. En la sala de rayos X, debe colocarse en lugar y tamaño visible por el paciente, un cartel con la siguiente leyenda: **“EN ESTA SALA SOLAMENTE PUEDE PERMANECER UN PACIENTE A LA VEZ”**.

89. Para el POE y para pacientes la instalación debe contar con dispositivos de protección tales como: mamparas, delantales, collarines protectores de tiroides, protectores de gónadas y todo aquel implemento que sea necesario de acuerdo con los estudios radiológicos que se efectúen.

90. En las salas de rayos X deben estar solamente los equipos y accesorios indispensables para los estudios programados.

De los cuartos oscuros

91. Para la ubicación del equipo del proceso de revelado se debe tener en cuenta el número de placas a realizar en cada sala y las distancias entre las salas y el equipo de proceso de revelado de modo que con base en ello se decida la colocación centralizada, descentralizada o mixta, siempre facilitando los trayectos del personal y de los chasis .

92. El cuarto oscuro debe tener espacio suficiente para cargar y descargar películas, así como colocar cajones para almacenar las películas radiográficas puesta de canto.

93. Debe existir un sistema de extracción de aire en el cuarto oscuro, de tal manera que exista una presión de aire negativa dentro del mismo. Se recomienda el cambio del volumen total de aire del cuarto oscuro al menos diez veces al día.

94. Los equipos de proceso de revelado automático deben contar con un sistema propio de extracción de gases hacia el exterior.

95. Los tanques que contienen las sustancias químicas para el revelado de películas deben estar ubicados de tal manera que se evite salpicar películas secas y pantallas intensificadoras con dichas sustancias.

96. Para la instalación de equipos de proceso de revelado automático se deben seguir las recomendaciones del fabricante para tal fin.

97. Las instalaciones de drenaje y disposición de aguas residuales y desechos químicos deben cumplir con las normas emitidas al respecto.

98. El piso del cuarto oscuro debe ser anticorrosivo, impermeable y antideslizante.

99. El techo del cuarto oscuro debe ser de un material que no se descame, y debe evitarse filtración de luz alrededor de las ventilaciones de aire.

100. La puerta de acceso al cuarto oscuro debe garantizar que no haya penetración de luz. Cuando se utiliza una puerta convencional debe tener un cerrojo interior.

101. Los sistemas de pasaplaca (transfer), deben garantizar que no haya penetración de luz al cuarto oscuro. Cuando tengan puertas con bisagras, deben tener pasadores externos por ambos lados, diseñados de forma que impida que las puertas se abran simultáneamente por ambos lados.

102. No debe existir entrada de luz en el cuarto oscuro, protegiendo las posibles entradas con guardapolvos o sellando con cinta adhesiva negra o algún otro elemento de características similares.

103. Los muros del cuarto oscuro deben tener un color claro mate y mantenerse en buen estado de acabado y conservación.

104. Los muros de las áreas donde los reactivos químicos pudiesen producir salpicaduras deben cubrirse con pintura anticorrosiva de los colores mencionados en el párrafo anterior.

105. La luz de seguridad debe ser provista de la potencia máxima que indique el fabricante de las películas en uso, colocada a una distancia de por lo menos 1.20 m. por encima de la superficie de las mesas de trabajo y con el tipo de filtro de luz de seguridad recomendado que permita al técnico trabajar con seguridad y sin dañar las películas radiográficas.

106. En caso de requerirse más de una luz de seguridad, las proyecciones de los haces luminosos sobre la mesa de trabajo no deben superponerse, de modo tal que se tenga la visibilidad necesaria con el mínimo de velo a la películas.

Area de Almacenamiento

107. El blindaje debe estar calculado para que durante el período de almacenamiento de la película la exposición de ésta a la radiación sea mínima (valor orientativo de dosis 2-5 μ Gy, dependiendo de la sensibilidad de la película).

108. Las condiciones de temperatura deben estar en un valor entre 10 °C y 21°C con una humedad relativa entre 30% y 50%. Se deben utilizar valores diferentes a los indicados cuando lo recomiende el fabricante del tipo de película utilizada.

109. El área de almacenamiento no debe estar ubicada en sala de rayos X.

110. La película radiográfica debe almacenarse de canto.

Area de Interpretación

111. Los negatoscopios deben estar colocados de manera que ninguna fuente de luz pueda afectar la percepción de la imagen.

112. Los monitores empleados en fluoroscopia deben estar colocados de modo tal que se eviten reflejos en sus pantallas que perjudiquen la observación del proceso.

Diseño de blindajes

113. Los blindajes para la construcción, adaptación o remodelación deben determinarse con base en una memoria analítica, elaborada de acuerdo al presente documento de esta guía. La misma debe ser avalada por un Asesor Especializado en Seguridad Radiológica y aprobada por la Autoridad Competente antes del inicio de los trabajos.

114. La altura de blindaje para las paredes de una instalación no debe ser inferior a 2.1 metros.

115. En instalaciones fijas, es indispensable que la protección del operador durante la exposición consista en una mampara fija si la consola de control está dentro de la sala de rayos X.

116. Los blindajes para una instalación deben construirse de manera que exista continuidad entre los diferentes elementos constructivos donde sean instalados: muros, marcos, hojas de puertas, ventanillas de control, pasaplacas, entre otros, de tal manera que dicho blindaje no se vea interrumpido en ningún punto de la superficie a proteger.

117. Las juntas constructivas que existieran entre los muros, columnas, tableros preconstruídos u otros elementos de la instalación que se ubiquen en la sala de rayos X, deben blindarse de tal forma que si se presentaran movimientos normales de la estructura, la protección no se viera afectada. Es recomendable el empleo de ángulos o tiras de plomo adosados al interior de las juntas o remates de los muros.

118. Los tableros de control, cajas de instalaciones u otros materiales que interrumpan la continuidad de la protección, deben protegerse por su interior y si esto no es posible por el lado opuesto del muro.

119. Cuando se utiliza como blindaje láminas de plomo, o un material similar, este debe estar montado de tal manera que no se deslice bajo su propio peso y el empalme entre las láminas deberá de ser de 1 cm. como mínimo. Las cabezas de clavos, tornillos o remaches deben estar cubiertos con plomo del mismo espesor que el de la lámina.

120. Los blindajes deben ser homogéneos y cumplir con la composición y densidad exigidas.

121. Toda instalación debe contar con una verificación de blindaje documentada y avalada por un Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, que garantice que la dosis que reciben el público y el POE se encuentre por debajo de los límites de dosis establecidos en las normas vigentes. Dicha verificación se hará de acuerdo con los criterios establecidos en esta guía.

Cálculo de blindajes

122. La memoria analítica de cálculo de blindaje debe contar con la siguiente información:

- a) Planos o diagramas arquitectónicos a escala entre 1:100 y 1:200 de la instalación indicando sus colindancias, así como la delimitación de las zonas controladas, supervisadas y no controladas;
- b) Indicación del uso de las áreas adyacentes;
- c) Planos o diagramas arquitectónicos a escala entre 1:25 y 1:100 de las salas de rayos X, señalando la ubicación de los equipos, consola de control, mamparas, procesadores de imagen y accesorios;
- d) Características de los equipos, indicando:
 1. Marca;
 2. Modelo;
 3. Tipo de estudios a realizar;
 4. Tensión del tubo;
 5. Corriente máxima de operación permitida para la tensión máxima;
 6. Tiempo máximo de exposición para las condiciones máximas de corriente y tensión;
 7. Número de tubos.
- e) Carga de trabajo semanal para cada tubo;
- f) Identificación de las diferentes zonas (controlada y supervisada);
- g) Indicación de los factores utilizados en el cálculo de los blindajes (carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación).

123. Los puntos de interés para los cálculos de blindaje deben tomarse a 30 cm. más allá de la barrera de protección.

124. Los espesores de las barreras de blindaje para proteger las áreas circundantes a la zona controlada, incluyendo las puertas de acceso a la misma, y las ventanas al exterior, deben estar calculados para la protección del público conforme a los límites de dosis reflejados en este documento.

125. Los espesores de las barreras de blindaje del área de ubicación de la consola de control, área de interpretación, pasaplas, incluyendo mamparas, puertas, ventanas o mirillas, deben estar calculados de forma optimizada para que el POE nunca reciba una dosis superior a los 6 mSv al año.

126. En instalaciones fijas colindantes con propiedad privada, casas habitación, oficinas, comercios, fábricas o algún otro sitio donde la permanencia de personas sea comparable al tiempo de trabajo del gabinete, el blindaje debe calcularse para ocupación total y para un equivalente de dosis efectivo que no exceda 1 mSv/año, considerando otras contribuciones.

127. En salas de rayos X en las que existan varios tubos de rayos X, los blindajes deben calcularse considerando la contribución del tubo de mayor capacidad.

128. El blindaje puede elegirse de diversos materiales, como lámina de plomo, concreto normal, concreto baritado, tabique u otros, siempre y cuando se garantice debidamente docu-

mentado , que el equivalente de plomo del material utilizado corresponde al indicado en los cálculos.

Verificación de blindajes

129. La verificación del blindaje debe hacerse con un detector de radiaciones tipo cámara de ionización que reúna las siguientes condiciones:

- a) Contar con un factor de calibración vigente proporcionado por un laboratorio reconocido por la Autoridad Competente
- b) Conocer la respuesta del detector con respecto a la energía a fin de corregir las lecturas por este factor
- c) En caso de que se usen detectores abiertos, las lecturas deben corregirse por la presión atmosférica y la temperatura existentes durante la medición
- d) Utilizar tiempos de exposición que sean adecuados a la sensibilidad del detector.

130. Las mediciones deben hacerse dirigiendo el haz útil de radiación hacia un medio dispersor (fantoma) cuyas dimensiones sean 25 cm de largo, 25 cm de ancho y espesor de 15 cm. La superficie próxima de este medio dispersor debe colocarse a una distancia igual a la distancia foco piel utilizada en los estudios más comunes.

131. Se debe utilizar el detector en modo de integración de la medición.

132. Las mediciones se deben hacer a 30 cm en el lado externo de las puertas, en la consola de control y en las áreas adyacentes circunvecinas incluyendo piso superior e inferior en el caso que éstos se encuentren ocupados y en general en todos los sitios ocupados por el POE o el público, poniendo especial atención a los sitios en los que se ubiquen juntas o marcos.

133. Los puntos donde se realicen las mediciones deben quedar indicados en un plano o en un diagrama en la escala aproximada entre 1:25 y 1:100 con las dimensiones de la sala, donde además se muestren claramente las colindancias.

134. El resultado de las mediciones se debe expresar en mSv/semana, calculado a partir de las mediciones realizadas en mGy o mGy/h y tomando en consideración la carga de trabajo, así como los factores de uso y de ocupación que fueron utilizados en la memoria analítica o de acuerdo con las actividades cotidianas existentes en la sala de rayos X y que se deben demostrar con el registro de pacientes o el flujo de pacientes esperado.

135. Las dosis efectivas anuales calculadas de acuerdo con el numeral anterior, no deben ser mayores a los límites establecidos para el POE y el público en las normas vigentes y reflejadas en este documento.

136. En caso de que las dosis efectivas calculadas sean mayores que los límites establecidos, debe ser colocado un blindaje adicional con el fin de reducir las dosis a valores menores a los límites establecidos.

137. La verificación de los blindajes puede llevarse a cabo mediante algún otro método, siempre y cuando haya sido aprobado por la Autoridad Competente.

138. En caso de que la verificación de blindaje con otro método arrojará discrepancias o genere algún tipo de conflicto, el método que debe emplearse para salvar tales discrepancias es el que recomiende la Autoridad Competente.

CAPITULO VII REQUISITOS DE LOS EQUIPOS DE PROTECCION RADIOLOGICA

139. Los equipos que se requieren para cumplir con el programa de seguridad y protección radiológica son para:

- a) La detección y medición de la radiación ionizante;
- b) La dosimetría personal

140. En la práctica de diagnóstico con rayos X se exige la existencia de los siguientes equipos con fines de protección radiológica:

- a) Detector de radiación tipo cámara de ionización con integrador;
- b) Dosímetros para medición de dosis en el haz primario de rayos X;
- c) Dosímetros personales;
- d) Instrumentos para la medición de los parámetros requeridos en las pruebas de control de calidad.

141. Los equipos que se utilicen para medir los niveles de radiación deben contar con la sensibilidad adecuada para medir valores menores a los límites operativos establecidos para la instalación.

142. Los equipos a los que se refieren los puntos 140 y 141 anteriores, deberán ser verificados periódicamente, de acuerdo a lo estipulado por la Autoridad Competente, utilizando una fuente certificada y procedimientos aprobados.

143. Los equipos deberán calibrarse al menos una vez al año y luego de cada reparación; y etiquetarse con la fecha y factores de corrección para cada escala y, en su caso, con los gráficos de calibración. El titular deberá llevar un registro de la calibración de los equipos, el que deberá ser conservado al menos dos años después de la calibración.

CAPITULO VIII EXPOSICION OCUPACIONAL

Límites de dosis

144. Los límites de dosis indicados en esta guía se aplican a las exposiciones atribuibles a la práctica de diagnóstico con rayos X con excepción de las exposiciones médicas y las debidas a fuentes naturales.

145. Estos límites no se aplican al control de las exposiciones potenciales, ni deben ser considerados para la toma de decisiones en caso de una intervención.

146. La exposición ocupacional de cualquier trabajador debe controlarse de tal manera que no sean excedidos los límites siguientes:

- a) Una dosis efectiva de 20 mSv por año, promediado en un período consecutivo de 5 años.
- b) Una dosis efectiva máxima de 50 mSv en un solo año.
- c) Una dosis equivalente para el cristalino del ojo de 150 mSv en un año.
- d) Una dosis equivalente para las extremidades (manos y pies) o piel de 500 mSv en un año.

147. La exposición del público deberá controlarse de tal manera que para los grupos críticos pertinentes de miembros del público no sean excedidos los límites siguientes:

- a) Una dosis efectiva de 1 mSv en 1 año.
- b) En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un solo año, a condición de que la dosis promedio en cinco (5) años consecutivos no exceda de 1 mSv por año.
- c) Una dosis equivalente al cristalino de 15 mSv en un año.
- d) Una dosis equivalente a la piel de 50 mSv en un año.

148. La dosis de las personas que prestan auxilio a los pacientes cuando se están realizando los estudios radiodiagnósticos deberá restringirse de modo que sea improbable que reciban más de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico.

Condiciones ocupacionales

149. Los trabajadores que estén sujetos a exposición ocupacional, en la práctica de diagnóstico con rayos X, deberán:

- a) ser mayores de 18 años;
- b) estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

150. Ninguna persona menor de 16 años deberá estar sujeta a exposición ocupacional .

151. La mujer trabajadora, tan pronto conoce o presupone su estado de gravidez, debe notificar su condición al titular, con objeto de que éste adapte sus condiciones de trabajo respecto de la exposición ocupacional, de manera de asegurar que el embrión y feto tendrán el mismo nivel de protección que los individuos del público.

152. Para garantizar el cumplimiento de lo prescrito por esta guía, no se deberán conocer ni utilizar, como sustitutos de la adopción de medidas de protección y seguridad, compensaciones especiales o un tratamiento de preferencia en lo que respecta a sueldo o protección especial por un seguro, horas de trabajo, duración de las vacaciones, días libres suplementarios o prestaciones de jubilación.

153. Queda prohibido introducir e ingerir bebidas y alimentos, así como fumar y maquillarse en las zonas controladas.

154. Durante la operación de los aparatos de rayos X no se permitirá la presencia de personal no autorizado dentro de las zonas controladas. Con excepción de los casos de menores o personas incapacitadas un acompañante, preferiblemente un familiar, auxilie durante la exposición.

155. El médico radiólogo y el técnico radiólogo deben usar los dispositivos de protección con que cuenta el aparato de rayos X para atenuar la radiación dispersa (cortinillas plomadas, marco plomado alrededor de la pantalla, placas de plástico plomado, mamparas, filtros compensadores, colimadores, entre otros). Durante la realización de los estudios radiológicos, emplear el colimador y la tensión adecuada para obtener el haz mínimo apropiado.

156. Durante los estudios de fluoroscopia, deben extremarse las medidas de protección radiológica, tanto por la necesidad de permanecer cerca del paciente lo que provoca mayor tiempo de exposición. Especialmente aquellas asociadas con la protección de gónadas.

157. De acuerdo con el tipo de estudio a realizar, el POE debe utilizar los medios de protección personal adecuado como:

- a) Delantal con espesor equivalente de 0.5 mm de plomo;
- b) Guantes de compresión con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo;
- c) Guantes para intervención con espesor equivalente de 0.25 mm de plomo;
- d) Collarín para protección de tiroides con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo;
- e) Anteojos para protección del cristalino, con cristales de espesor equivalente a 0.2 mm de plomo.

158. Durante los estudios fluoroscópicos que utilicen equipo con arco en C, todo el personal que participe debe usar delantal con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.

159. Cuando se utilice un equipo móvil, el operador debe emplear un delantal con un espesor mínimo equivalente a 0.5 mm de plomo.

Vigilancia Radiológica Personal y Evaluación de la Exposición.

- 160.** En el caso de la práctica de diagnóstico con rayos X, a todo el personal con acceso a la zona controlada o sea, al local donde está instalado el equipo se le deberá efectuar la vigilancia radiológica individual (dosimetría individual) de la radiación externa, que permita realizar las evaluaciones periódicas de la exposición ocupacional de cada trabajador al menos cada año.
- 161.** La decisión de efectuar la vigilancia radiológica individual a otro personal no incluido en el párrafo anterior deberá ser tomada por el titular de la autorización .
- 162.** El intercambio de los dosímetros y los informes de las dosis deberán tener una periodicidad entre de 30 y 60 días dependiendo de la practica que se realiza en la instalación.
- 163.** Los servicios de vigilancia radiológica individual deben estar acreditados por la Autoridad Competente.
- 164.** Los médicos radiólogos y los especialistas cuyo trabajo principal es la fluoroscopia deben estar sujetos a vigilancia radiológica individual y tienen la obligación de portar un dosímetro personal sujeto a la ropa a la altura del pecho y debajo del delantal durante su trabajo.
- 165.** Los dosímetros personales deben portarse durante la jornada de trabajo y al término de esta deben permanecer almacenados en un lugar adecuado, fuera de la zona controlada.

Vigilancia Médica

- 166.** El titular de la autorización para la práctica de Diagnóstico con rayos X deberá hacer los arreglos o acuerdos apropiados para proporcionar la vigilancia médica de los trabajadores de acuerdo a lo indicado por la Autoridad Competente.
- 167.** Los programas de vigilancia médica deberán:
- a) estar basados en los principios de la medicina laboral; y
 - b) estar diseñados para evaluar lo adecuado de las condiciones de salud iniciales y durante el trabajo en función de la labor que desempeñe el trabajador.

Registro de Dosis

- 168.** El titular de la autorización deberá mantener los registros de dosis de cada trabajador necesarios para la evaluación de la exposición ocupacional. Esta documentación deberá contar con la firma del trabajador como constancia de haberlo recibido y conservarse hasta 30 años después de terminada la relación laboral.
- 169.** El titular de la autorización para la práctica de Diagnóstico con rayos X deberá implementar en la institución los siguientes niveles de referencia previa aprobación de la Autoridad Competente:

Nivel de Registro: nivel de dosis o exposición especificado por la Autoridad Competente por encima del cual los valores de dosis o exposición recibidos por el trabajador deben ser introducidos en el registro individual de dosis.

Nivel de Investigación: nivel de dosis o exposición recibida por un trabajador, por encima del cual se deberá realizar una investigación. Se recomienda que el valor de este nivel sea el 30% del límite anual de dosis.

170. Los registros de dosis deberán incluir:

- a) la información relacionada con la naturaleza de la práctica;
- b) la información sobre la dosis que superen los niveles de registro y los datos bajo los cuales se realizan las evaluaciones de dosis;
- c) la información relacionada con otras dosis en las que haya incurrido el trabajador en otras instalaciones o prácticas; y
- d) los registros de las dosis debidas a intervenciones en emergencia o accidentes; las cuales deberán distinguirse de las ocasionadas por el trabajo normal.

171. El titular de la autorización es el responsable de:

- a) proporcionar acceso al trabajador a la información de su registro de dosis;
- b) proporcionar acceso a los registros de dosis al Encargado de Protección Radiológica y a la Autoridad Competente, cuando así sea requerido;
- c) entregar copia de su registro de dosis al personal cuando éste renuncie, o se traslade;
- d) entregar copia de su registro de dosis en forma anual al trabajador; y
- e) mantener la confidencialidad de los registros de dosis.

CAPÍTULO IX ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA O FRECUENTA LAS ZONAS CONTROLADAS

172. Todos los trabajadores que laboran en el área controlada o que por sus responsabilidades deben frecuentar la misma (personal de limpieza, físicos, personal de mantenimiento, etc.) deberán ser instruido en materia de protección radiológica antes de comenzar a desempeñar sus funciones y con posterioridad, al menos una vez al año. Además, la instrucción del personal se realizará cada vez que ocurran cambios significativos en las responsabilidades, regulaciones o en los términos de la autorización.

173. El entrenamiento debe ser suficiente para que las personas que laboran o frecuentan las áreas controladas conozcan las medidas de protección radiológica y para que el personal que tiene que desempeñar sus responsabilidades en las cercanías de los equipos, esté informado de los riesgos radiológicos y las medidas de precaución.

174. El programa de instrucción debe contemplar:

- a) términos y condiciones de la autorización otorgada incluyendo los procedimientos desarrollados como prerequisites para obtener la autorización, así como las recomendaciones incorporadas a la autorización;
- b) respuesta planificada para los casos de emergencias o condiciones inseguras de trabajo, incluyendo la participación del personal apropiado a los ensayos planificados de los procedimientos de emergencia que se deban desarrollar como parte del programa de adiestramiento;
- c) áreas en donde se emplean los aparatos de rayos X;
- d) peligros potenciales asociados con los aparatos de rayos X en uso;
- e) procedimientos de seguridad radiológica apropiados para las responsabilidades del trabajador;
- f) regulaciones vigentes en materia de protección radiológica;
- g) la obligación de todo el personal de informar al encargado de protección radiológica sobre las situaciones anormales que se presenten para la seguridad radiológica;
- h) el derecho de todo el personal de conocer los niveles de exposición que han recibido ;
- i) el lugar donde se encuentran archivados: la autorización, el plan de emergencia, copia de las regulaciones y de otra documentación de consulta necesaria.

175. El titular de la autorización para la práctica de Diagnóstico con rayos X deberá establecer y mantener un registro sobre la instrucción inicial y periódica del personal. Este registro deberá ser conservado mientras se mantenga vigente la autorización otorgada. El registro deberá incluir la siguiente información:

- a) nombre de la persona o institución que impartió la instrucción o adiestramiento;
- b) nombre de las personas que recibieron la instrucción o adiestramiento;
- c) fecha y duración de la instrucción o adiestramiento;
- d) listado de los aspectos tratados.

CAPÍTULO X PROCEDIMIENTOS DE OPERACION

176. El titular de una autorización para la práctica de diagnóstico con rayos X deberá contar con procedimientos escritos. Dichos procedimientos deben estar dirigidos a personal concreto dentro del grupo de trabajo (por ejemplo los técnicos). Los procedimientos deberán definir las responsabilidades y funciones de cada persona para garantizar el cumplimiento de las regulaciones en materia de protección radiológica, los términos y condiciones de la autorización.

177. Como regla de buenas prácticas en la física médica y la protección radiológica, los procedimientos escritos deberán recoger los siguientes aspectos:

- a) **Recepción, mantenimiento y reparación del aparato de rayos X** . La autorización de rayos X diagnóstico debe especificar las características del equipo autorizado. Los procedimientos deben ser suficientes para comprobar que el equipo está dentro de los límites

especificados en la autorización. El procedimiento debe especificar que se deberá comunicar por escrito a la Autoridad Competente la decisión de interrumpir la práctica

- b) **Utilización del aparato de rayos X.** Los procedimientos deberán especificar las personas que pueden operar el aparato de rayos X, como utilizar el equipo y la secuencia de operaciones a seguir desde que se enciende hasta que se apaga. Los procedimientos deben incluir instrucciones de trabajo para asegurar que en la sala solo queda el paciente cuando se enciende el equipo; así como un listado de chequeo diario para comprobar su estado técnico.
- c) **Control de los dispositivos de seguridad.** Los procedimientos deberán incluir las instrucciones para controlar el buen funcionamiento de los dispositivos de seguridad (timer, enclavamientos mecánicos o eléctricos, alarmas lumínicas o sonoras, interruptores de seguridad, enclavamiento de las puertas, prevención de la exposición del paciente o personal); así como la frecuencia de realización de estos controles (al menos una vez por semana). Los procedimientos deberán recoger también las medidas correctivas inmediatas en caso de detección de mal funcionamiento de algún dispositivo de seguridad así como los pasos que debe dar el personal en caso de demoras y por último se debe llevar un registro de los controles periódicos realizados, las anomalías encontradas y las medidas correctivas tomadas.
- d) **Dosimetría personal.** Los procedimientos deberán exigir que el personal encargado del Diagnóstico con rayos X utilice dosímetros personales; deben contener instrucciones sobre la manera en que deben ser usados los dosímetros, así como su conservación cuando no se están usando. Si se utilizan además dosímetros de lectura directa debe especificarse la frecuencia de lectura y registro de los valores de dosis acumulados. Los procedimientos deben especificar los pasos a dar cuando se sospeche que un trabajador recibió una exposición elevada, y en cuyo caso debe procederse a leer de inmediato el dosímetro personal.
- e) **Seguridad de los aparatos de rayos X.** Los procedimientos deben especificar las medidas que deben ser tomadas para garantizar que los aparatos de rayos X no son utilizados y están seguros cuando el personal encargado no se encuentra en el lugar. Estas medidas deben incluir el cierre del local donde se encuentra instalado el equipo y la desconexión de la consola, pero pudiera incluir también la restricción del acceso a toda el área.
- f) **Calibración y verificación de los instrumentos de medición.** Los procedimientos deben identificar claramente quién es el responsable de la calibración de los instrumentos de vigilancia radiológica, especificando la frecuencia de calibración, la que debe estar en correspondencia con las regulaciones existentes, y describir los métodos y patrones radiactivos utilizados en la calibración. Los procedimientos deberán recoger igualmente cómo y por quién se realiza la verificación diaria del equipo.
- g) **Calibración del aparato de rayos X.** Los procedimientos deben identificar quién es el responsable de realizar la calibración completa, así como describir la metodología e instrumentación a utilizar para realizar esta calibración.
- h) **Prueba de Fuga.** Los procedimientos deben definir quién es el responsable de realizar las pruebas de fuga, con qué frecuencia se debe realizar, describiendo la metodología a utilizar.
- i) **Inspección y mantenimiento del aparato de rayos X.** Los procedimientos deben recoger la obligatoriedad de realizar la inspección y mantenimiento completo del equipo al menos una vez al año.

178. Los procedimientos deberán recoger las exigencias de la Autoridad Competente referentes a que sólo se podrán realizar por personal certificado de empresas autorizadas las siguientes actividades:

- a) instalación, reubicación o desmantelamiento de los aparatos de rayos X;
- b) realización del recambio del tubo de rayos X;
- c) realización de cualquier mantenimiento o reparación del aparato de rayos X relacionados con el generador del tubo, el disparador u otro mecanismo que pueda exponer la fuente, reducir el blindaje alrededor del equipo, comprometer la seguridad del equipo y como resultado incrementar los niveles de radiación.

179. Los procedimientos deberán especificar quién es el responsable de realizar el programa de vigilancia radiológica, cómo y con qué frecuencia se realizará, así como cuándo y a quién se le debe enviar el informe oficial del monitoreo realizado. Los procedimientos deberán contemplar que se realice como mínimo el programa de vigilancia que se recoge en el Anexo 2 del presente documento.

180. Los procedimientos deberán recoger la exigencia de que cualquier cambio en el equipo o su ubicación deberá ser aprobada previamente por la Autoridad Competente antes de su ejecución.

181. Los procedimientos deberán identificar las personas dentro de la organización que serán responsables por mantener cada registro en específico. Los procedimientos deberán considerar al menos la creación y mantenimiento de los siguientes registros:

- a) copias de las autorizaciones de la Autoridad Competente, de la documentación presentada en apoyo a la solicitud de la autorización, así como de la correspondencia con la Autoridad Competente sobre el tema;
- b) registros de los resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad, los que se conservarán al menos por dos años;
- c) registro de las dosis personales;
- d) registro de la calibración de los equipos de monitoreo y su comprobación diaria (conservar al menos dos años);
- e) registro de la comprobación diaria del aparato de rayos X (hasta que se suspenda la autorización);
- f) registro de la comprobación diaria de los dosímetros y alarmas personales;
- g) registro de la calibración del sistema dosimétrico utilizado para la realización de la calibración completa del aparato de rayos X;
- h) registro de la calibración o intercomparación del sistema dosimétrico utilizado en las mediciones de control.
- i) resultados de la calibración completa del aparato de rayos X;
- j) resultados de las mediciones de control;
- k) registro de las pruebas de fuga (conservar al menos dos años);
- l) registro de la instrucción del personal de reciente incorporación y entrenamiento anual de todo el personal (conservar hasta que se suspenda la autorización);
- m) copia de los informes de monitoreo radiológico realizados;
- n) registro de la recepción de los aparatos de rayos X;

- o) registro de las auditorías y estudios sobre el programa de seguridad de la instalación;
- p) registro de los informes de investigación de incidentes y accidentes;
- q) registro de los trabajos de reparación y mantenimiento;
- r) registro de las modificaciones a la instalación;
- s) registro de los pacientes a los que le han realizado estudios radiológicos.

182. Los procedimientos deben indicar las medidas a tomar en caso de emergencias y que éstas estén reflejadas en la consola de control del aparato de rayos X. Las instrucciones deben contemplar situaciones no usuales, como puede ser que la puerta no se cierre completamente. Las instrucciones deben especificar cuándo se implementan, así como la persona que debe ser notificada.

183. Los procedimientos deberán especificar las categorías de sucesos que requieren ser notificados, así como los nombres y teléfonos de las personas u organismos que deberán ser avisados en cada categoría de sucesos.

CAPÍTULO XI

VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LAS ZONAS DE TRABAJO

184. En la práctica de diagnóstico con rayos X la vigilancia radiológica de la instalación se deberá realizar antes de comenzar la operación de un equipo de nueva instalación, cuando se haga el recambio del tubo y cada vez que se efectúe algún cambio en el blindaje, en la instalación o en el uso del equipo que pueda afectar los niveles de exposición en las áreas aledañas.

185. Igualmente, se deberá implementar el monitoreo de zona con la frecuencia necesaria. La vigilancia radiológica de zona tiene dos finalidades: proveer un registro para evaluar las dosis individuales y advertir sobre cambios insospechados que hayan podido ocurrir en los métodos o procedimientos de trabajo, integridad de los blindajes o situación de la fuente de radiación.

186. La vigilancia radiológica deberá ser realizada por una persona calificada, con adiestramiento y experiencia para realizar mediciones de las radiaciones ionizantes, para evaluar la seguridad de las técnicas, así como para asesorar en las exigencias de protección radiológica. Esta persona deberá tener conocimiento sobre las características operacionales de los instrumentos de medición que se utilicen en el monitoreo, incluyendo sus limitaciones.

187. Se deberán, por medio de dosímetros y cámaras de ionización, localizar los “puntos calientes” o de peligro, en las fases de instalación y antes de poner en funcionamiento el equipo para satisfacer criterios mínimos y óptimos. En condiciones óptimas, se deberían repetir anualmente estas medidas para asegurarse de que no se han producido cambios insospechados. En la fase de mantenimiento, cualquier servicio que pueda afectar la integridad del blindaje deberá ser seguido de una inspección que asegure la conformidad con los criterios mínimo y óptimo.

188. Los resultados de las mediciones deberán ser remitidos a la autoridad competente en el término de los 30 días de realizada la evaluación. Estos informes se deben conservar en la institución al menos durante 5 años.

189. El programa de vigilancia radiológica y el correspondiente informe deberán tener el siguiente contenido :

- a) Nombre, dirección, teléfono y número de la autorización de la persona o institución.
- b) Nombre, dirección y teléfono de cada una de las personas que realizaron el programa de vigilancia radiológica.
- c) Descripción de las razones por las que se realizó el programa (por ejemplo: recambio del tubo).
- d) Fecha en que fue concluido el trabajo descrito en el punto anterior.
- e) Fecha en que se realizaron las mediciones del programa de vigilancia radiológica.
- f) Información sobre los equipos de medición utilizados:
 1. fabricante y modelo;
 2. fecha de la última calibración;
 3. patrones utilizados en la calibración.
- g) Nombre del fabricante y modelo del aparato de rayos X.
- h) A este informe se debe anexar el informe de calibración completo del equipo.
- i) Establecer en los aparatos de rayos X los niveles de radiación máxima y medio, medidos a un metro en cualquier dirección del punto focal. Los valores medios de radiación deberán ser establecidos promediando los valores de no menos de 6 mediciones realizadas en una esfera de un metro de radio con el centro en el punto focal.
- j) La medición de los niveles de radiación en las áreas adyacentes se debe realizar durante la irradiación de un fantoma a la distancia normal de los exámenes de diagnóstico usando el mayor campo. En este caso describir:
 1. el fantoma utilizado, incluyendo material del que está construido y dimensiones;
 2. la distancia del fantomas al punto focal;
 3. el tamaño del campo (debe ser el mayor permitido por los colimadores).
- k) Presentar esquema y plano de elevación de la instalación. Estos esquemas y planos deberán:
 1. indicar la dirección "norte";
 2. indicar la ubicación del aparato de rayos X en la sala;
 3. identificar cada área adyacente a la sala (incluyendo encima y debajo);
 4. Indicar las direcciones de uso del haz primario;
 5. indicar las áreas en las cuales se realizaron las mediciones de los niveles de radiación.

190. En el caso en que el tubo del aparato de rayos X haya sido cambiado recientemente se deberá indicar:

- a) la fecha de cambio;
- b) nombre, dirección, teléfono y número de la autorización de la persona o empresa que tomó posesión del tubo sustituido.

191. Cuando la persona calificada que realiza la evaluación radiológica recomiende la toma de medidas para elevar la seguridad en la operación del equipo, se deberán describir las recomendaciones y la responsabilidad del titular con su cumplimiento.

CAPITULO XII EXPOSICIÓN MÉDICA CON RAYOS X

Responsabilidades

192. El titular de la autorización deberá asegurarse de que la exposición médica con fines diagnósticos sólo sea prescrita por facultativos médicos.

193. El titular de la autorización deberá cuidar que se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad de los pacientes cuando se les prescriba y mientras se les administre una exposición médica.

194. El titular de la autorización deberá asegurar que las actividades de calibración, dosimetría y garantía de calidad a las cuales se hace referencia en la presente guía, sean conducidos o realizados bajo la supervisión de un profesional calificado en física médica, o un Asesor Especializado en Protección Radiológica.

195. El titular de la autorización deberá asegurarse que la dotación de personal cualificado sea suficiente para la carga de trabajo presente en el servicio.

Justificación de las Exposiciones Médicas

196. Los facultativos médicos deberán informar rápidamente al titular sobre toda deficiencia o necesidad relacionadas con el cumplimiento de esta guía en lo que respecta a la protección y seguridad de los pacientes, y deberán adoptar todas las medidas que sean apropiadas para garantizar dicha protección y seguridad.

197. Las exposiciones médicas deberán estar justificadas ponderando los beneficios diagnósticos que producen contra el detrimento que puedan causar, tomando en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas alternativas disponibles que no involucren exposición médica.

198. En justificación de cada tipo de examen diagnóstico para radiografía, fluoroscopia o medicina nuclear, se tendrán en cuenta las directrices pertinentes, tales como las establecidas por la OMS.

199. Todo examen radiológico con fines ocupacionales legales o de seguro médico, que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas, se estima injustificado a no ser que se espere que proporcione información útil sobre la edad del individuo examinado, o que quienes lo pidan justifiquen en consulta con órganos profesionales competentes, ese tipo de examen.

200. Los exámenes masivos de grupos de población que impliquen exposición médica se estiman injustificados a no ser que las ventajas previstas para los individuos examinados o la

población en su conjunto, sean tales que compensen los costos económicos y sociales, incluido el detrimento radiológico. Al efectuar la justificación deberá tenerse en cuenta el potencial de detección de la enfermedad que posea el procedimiento seleccionado, la probabilidad de tratamiento eficaz de los casos detectados y, en lo que respecta a ciertas enfermedades, las ventajas que tenga para la comunidad el control de la enfermedad.

201. Los exámenes radiológicos con fines de detección de robo se consideran injustificados. De todas formas, en caso de realizarse, no se deberán considerar exposición médica, sino que deberán estar sujetos a los requisitos sobre exposición ocupacional y del público descritos en el Decreto 244-95 "Reglamento de Protección Radiológica" del 18 de Octubre de 1995.

202. La exposición de seres humanos con propósito de investigación médica no se considera justificada, salvo que:

- a) esté acorde a las previsiones de la declaración de Helsinki y que para su aplicación se sigan los lineamientos preparados por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas; y
- b) se supedita al asesoramiento de un comité ético o de otra entidad nacional similar.

Optimización de la Protección

Consideraciones Generales para los aparatos de rayos X

203. El equipo usado en la exposición médica para diagnóstico debe estar diseñado de manera que:

- a) la falla de un solo componente del sistema sea rápidamente detectada, de manera tal que se minimicen las exposiciones médicas no planeadas a los pacientes; y
- b) sea mínima la incidencia de errores humanos en la administración de exposiciones médicas no planeadas.

204. El titular de la autorización deberá:

- a) tomar las medidas necesarias para prevenir las fallas y mitigar los efectos de errores;
- b) tener identificadas las posibles fallas de los equipos y los errores humanos que pudieran ocasionar exposiciones médicas no planeadas;
- c) elaborar, en correspondencia con la presente guía, planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, darlos a conocer al personal y realizar ejercicios y simulacros periódicamente sobre ellos.

205. Con respecto al aparato generador de rayos X empleado para exposición médica, el titular de la autorización con la colaboración del proveedor del equipo, deberá asegurarse que:

- a) ya sea importado o fabricado en el país, esté acorde con las normas aplicables de la Comisión Electrónica Internacional (CEI) y la Organización Internacional de Normalización

- (ISO) o las normas nacionales equivalentes y que su utilización y mantenimiento se realicen en concordancia con el manual del fabricante;
- b) se faciliten a los usuarios, en el idioma español, las especificaciones técnicas y las instrucciones de operación y mantenimiento, incluidas las instrucciones de protección y seguridad, todo ello de conformidad con las normas aplicables de la Comisión Electrónica Internacional y de la Organización Internacional de Normalización o a las normas nacionales equivalentes;
 - c) la terminología de trabajo y los valores de funcionamiento estén indicados en las consolas de control en el idioma español;
 - d) se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluyendo dispositivos que indiquen claramente de la presencia o ausencia del haz, los cuales deben tener un diseño de falla segura;
 - e) el campo de radiación en la región objeto de examen, sea lo más uniforme posible, sin el uso de elementos modificadores del haz. La falta de uniformidad deberá ser especificada por el proveedor del equipo;
 - f) las tasas de dosis, fuera de la región objeto de examen, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación deberán mantenerse tan baja como razonablemente pueda lograrse;
 - g) los generadores de radiación y sus accesorios se diseñen y fabriquen de forma que se facilite la reducción de las exposiciones médicas al valor más bajo que pueda razonablemente lograrse;
 - h) los parámetros de funcionamiento de los generadores de radiación, tales como: potencial del tubo generador, filtración, tamaño del foco, distancia fuente-receptor de imagen, indicación del tamaño del campo y de la corriente del tubo y el tiempo, o del producto de ambos, se expresen con claridad y exactitud.

Especificaciones generales para la adquisición de los aparatos de rayos X

206. Se recomienda la adquisición solamente de los siguientes aparatos de rayos X:

- a) Sistemas de Radiografía convencional que sean de tipo pulsado rectificado, o de almacenamiento de carga. Se prohíben los sistemas autorrectificados.
- b) Sistemas de fluoroscopia que cuenten con mecanismos de intensificación de imagen. Se prohíben los sistemas de fluoroscopia directa.
- c) Equipos de tomografía computarizada que cuenten con sistemas de "rotación/rotación" o de rotación continua con cuando menos 250 elementos de detección. No se recomiendan los sistemas de traslación lineal o de traslación/rotación conocidos como de "primera" o de "segunda" generación. Todo sistema de tomografía computarizada debe contar con un fantoma capaz de proporcionar información al operador sobre el estado funcional del equipo y que permita medir los números CT, el ruido y la uniformidad de la imagen.
- d) Sistemas de mamografía específicamente diseñados para este fin. Se prohíbe el equipo convencional modificado. Todos los sistemas adquiridos deben cumplir las siguientes características: el generador debe ser trifásico o de alta frecuencia, la tensión de operación no debe quedar fuera del intervalo entre 20 y 40 kV, el tubo debe tener ánodo de molibdeno y ventana de berilio, y debe contar con puntos focales de tamaño nominal de 0.1 y 0.3 mm.
- e) Sistemas de panorámica dental que cuenten con un generador que produzca tensiones entre 50 y 90 kV y corriente entre 8 y 11 mA. El sistema debe contar con un mínimo de

tres programas diferentes, en los que se encuentren valores predeterminados de kV y mAs, así como la región a examinar. Estos programas deben permitir la modificación de los parámetros de la exposición para ajustarse a cada paciente en particular, dentro de un intervalo determinado, sin afectar la calidad final de la imagen radiográfica.

207. Los fabricantes nacionales y extranjeros del aparato de rayos X especificado en esta guía deben certificar con documentos probatorios que estos equipos cumplen con todos los requisitos establecidos en la norma y los ordenamientos legales vigentes.

208. No se autorizará la importación de aparatos de rayos X cuyo uso haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendaciones de organismos internacionales especializados.

209. Los aparatos de rayos X de importación deben entregarse con sus manuales de instalación y operación en idioma español.

210. Así como con su certificado de registro o de autorización de producción y certificado de uso vigente en el país de origen expedidos por la Autoridad Competente de dicho país en idioma español.

211. Los comercializadores nacionales o extranjeros de aparato de rayos X nuevo, usado, remanufacturado, reconstruido, o rehabilitado de los tipos especificados en esta norma deben certificar con documentos probatorios que sus productos cumplen con todos los requisitos establecidos en la norma.

212. Los receptores de donaciones o transferencias nacionales o extranjeras de aparato de rayos X nuevo, usado, remanufacturado, reconstruido, o rehabilitado de los tipos especificados en esta guía, deben certificar con documentos probatorios que estos equipos cumplen con todos los requisitos establecidos en la norma.

213. El responsable de la instalación de los aparatos de rayos X, debe emitir una constancia de instalación que garantice haber ensamblado únicamente componentes certificados de acuerdo con los requisitos inciso 207, 211, 212 que el ensamblado, instalación, ajuste y pruebas de componentes fueron realizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes o comercializadores respectivos.

214. La constancia mencionada en el inciso anterior debe mantenerse en el manual de garantía de calidad.

215. Los componentes principales del sistema (generador, consola de control, tubo, colimador y mesa) deben tener una identificación específica mediante etiqueta fija colocada en lugar visible. En el caso de sustitución de los componentes, la etiqueta debe corresponder al nuevo componente. Los componentes de equipos importados, deben ostentar etiquetado de origen en idioma español previo a su introducción al país.

216. La información que el fabricante, comercializador, o transferente debe entregar en idioma español, al destinatario del aparato de rayos X, es la siguiente:

- a) Todos los planos y especificaciones de instalación (incluida la pre-instalación);
- b) Un manual de instalación;
- c) Un manual de operación;
- d) Un manual de mantenimiento.

217. Cualquier modificación del equipo o componentes del sistema de rayos X debe cumplir las especificaciones contenidas en esta guía.

Requisitos de Funcionamiento para Equipos de Radiografía Convencional.

218. Tanto la camilla como el tablero de cualquier tipo de mesa deben tener como máximo un espesor equivalente a 2 mm de aluminio. Lo anterior se debe establecer sobre la base de mediciones realizadas con una tensión de 100 kV y con un haz de radiación que tenga una capa hemirreductora de 2.7 mm de aluminio.

219. Los factores técnicos a fijar durante una exposición deben estar indicados en la consola de control del equipo y deben ser visibles desde la posición del operador. Sus valores deben fijarse antes de iniciar la exposición.

220. El equipo debe contar con medios para terminar una exposición después de cualquiera de los siguientes casos:

- a) Transcurrido el tiempo seleccionado;
- b) Una combinación de corriente y tiempo;
- c) Un determinado número de pulsos;
- d) Automáticamente después de una determinada exposición en el receptor de la imagen.

221. El control de tiempo de exposición debe permitir al operador terminar en cualquier momento una exposición. Cuando se cuente con controles automáticos de exposición la consola debe tener una señal que indique claramente cuando se opta por este modo de operación.

222. El producto de voltaje (kV), corriente (mA) y tiempo (s) de exposición debe limitarse a un valor no mayor de 60 kW por exposición, o bien limitarse el producto de corriente y tiempo de exposición a un valor no mayor de 600 mAs por exposición, excepto cuando la tensión sea menor a 51 kV; en este caso el producto de corriente y tiempo de exposición debe limitarse a un valor no mayor de 2000 mAs por exposición.

223. En la consola de control debe existir una señal visible que indique cuando una exposición ha terminado dentro de los límites descritos en el inciso 222 y debe requerirse de un restablecimiento manual antes de iniciar otra exposición automática.

224. Los sistemas deben contar con medios para variar el tamaño del campo de rayos X en una forma continua. Al cerrar los colimadores a su máximo, las dimensiones laterales del campo de radiación no deben ser mayores de 5 mm a una distancia foco-imagen (DFI) de 100 cm.

225. El equipo debe contar con medios de iluminación para definir el perímetro del campo de rayos X. El haz de luz debe presentar una iluminancia promedio no inferior a 100 luxes a una DFI de 100 cm.

226. El borde del campo de luz a una DFI de 100 cm o a la máxima (aquella que sea menor) debe presentar un cociente de contraste, corregido por luz ambiental, no menor que 4 en equipo fijo y no menor que 3 en equipo móvil y portátil.

El cociente de contraste se define como I_1 / I_2 , donde I_1 es la iluminancia a 3 mm del borde en dirección al centro del campo, e I_2 es la iluminancia a 3 mm del borde en dirección opuesta al centro del campo. La medición se hará utilizando una apertura de 1 mm^2 en el equipo medidor.

227. Los sistemas fijos deben contar con medios para indicar cuando el eje del haz de radiación se encuentra perpendicular al plano del receptor de imagen, para alinear el centro del campo de rayos X con respecto al centro del receptor de imagen.

228. El aparato de rayos X diseñado para un solo tamaño de receptor de imagen en una DFI fija, debe contar con un colimador que limite el campo del haz de radiación a dimensiones no mayores que las del receptor de imagen. También debe contar con medios para alinear el centro del campo de rayos X con respecto al centro del receptor de imagen dentro del 2 % de la DFI, o con medios para ajustar y alinear el tamaño del campo de radiación para que éste no se extienda más allá de las orillas del receptor de imagen.

229. La consola de control del equipo debe tener una indicación visual que opere cuando se producen rayos X. Adicionalmente, una señal audible debe indicar al operador cuando una exposición ha terminado.

230. Cuando dos o más tubos de rayos X se controlan mediante un interruptor de exposición, el tubo o tubos seleccionados deben estar claramente indicados antes del inicio de la exposición. Esta indicación debe aparecer en la consola de control.

Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia

231. Los equipos de fluoroscopia deben estar dotados de un dispositivo que energice el tubo de rayos X solo cuando sea continuamente oprimido y provisto de indicadores del tiempo transcurrido o monitores de la dosis de entrada en superficie.

232. La tasa de exposición a la cual pueden operar los equipos de fluoroscopia no debe exceder $1.3 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ (5 R min^{-1}) para sistemas manuales o $2.6 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ (10 R min^{-1}) para sistemas que operan en la modalidad de exposición automática. La tasa de exposición debe medirse de acuerdo con lo siguiente:

- a) Si el tubo se encuentra bajo la mesa de rayos X, la tasa de exposición debe medirse a 1.0 cm por encima de la superficie de la mesa.

- b) Si el tubo se encuentra por encima de la mesa de rayos X, la tasa de exposición debe medirse a 30 cm por encima de la mesa, con el espaciador colocado tan cerca como sea posible al punto de medición.
- c) En un fluoroscopio “de arco en C”, la tasa de exposición debe medirse a 30 cm de la superficie de entrada del receptor de imágenes fluoroscópicas, con la mínima distancia posible entre el tubo y el receptor de imágenes.
- d) En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación.

233. El intensificador de imagen fluoroscópica debe tener un marco que intercepte la sección transversal del haz útil a cualquier DFI. El tubo no debe producir rayos X a menos que el marco se encuentre en posición para interceptar totalmente el haz útil de radiación. La tasa de exposición debida a la transmisión a través del intensificador y del marco colocado en el haz útil, combinada con la radiación dispersa originada en el intensificador de imagen, no debe exceder 0.00334% de la tasa de exposición de entrada. En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación y el marco protector debe colocarse en el haz útil a 10 cm del punto de medición de la tasa de exposición de entrada (descrito en el inciso anterior) y entre este punto y la superficie de entrada del receptor de imágenes.

Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental

234. El tubo de rayos X junto con su coraza deben tener la capacidad calorífica adecuada para completar el desplazamiento exploratorio elíptico sin sobrecalentarse.

235. El punto focal no debe ser mayor que 0.7 mm. **Consultar como medirlo**

236. Dependiendo del programa de exposición a utilizar, el sistema debe contar con un dispositivo que termine la exposición una vez transcurrido el desplazamiento exploratorio seleccionado o una combinación de corriente con tiempo de exposición.

237. El equipo debe contar con indicadores analógicos o digitales de los valores seleccionados para los parámetros de exposición antes que ésta se realice.

238. El equipo debe contar con un sistema de espejos que permita observar al paciente lateral y frontalmente de manera simultánea, asistido por un haz luminoso o algún indicador similar para colocar al paciente en la posición adecuada, así como dispositivos que lo mantengan fijo en tres puntos: la pieza de mordida, cuña para la frente, y apoyasienes.

239. El cefalostato debe permitir libremente la exposición radiológica panorámica del cráneo en su vista lateral y debe contar con un auxiliar luminoso o un dispositivo similar para colocar al paciente en la posición adecuada. Para la sujeción del paciente durante la exposición, el equipo debe contar con un dispositivo que lo sostenga por las olivas de los oídos y un soporte frontal.

240. El sistema de panorámica dental y cefalostato debe contar con un mecanismo para ajustarlo a la altura adecuada para todo tipo de pacientes.

Requisitos de Funcionamiento relativos a cuarto oscuro, Procesamiento de la Película y negatoscopios.

241. Debe realizarse una evaluación del estado general del cuarto oscuro, cuando menos cada tres meses.

242. Cada instalación debe establecer dentro del programa de garantía de calidad un método de pruebas de control de calidad que permitan realizar una vigilancia del estado del procesador y las sustancias químicas que se utilizan normalmente. Estas pruebas deben realizarse diariamente usando el mismo tipo de película utilizado en la instalación.

243. Los negatoscopios deben tener intensidad luminosa uniforme en toda su superficie, y los instalados en grupo deben tener la misma intensidad. Debe hacerse una evaluación de la intensidad luminosa, cuando menos cada seis meses. Los tubos fluorescentes que presenten oscurecimiento en sus extremos deben ser reemplazados inmediatamente.

Consideraciones Relativas a la Operación

244. El médico radiólogo y el técnico radiólogo son responsables de que en cada estudio se utilice el equipo adecuado para la protección radiológica del paciente, se procure que la exposición del paciente sea la mínima indispensable y se evite la repetición innecesaria de estudios radiológicos.

245. Debe existir un Manual de Procedimientos Técnicos autorizado conjuntamente por el Titular y el Responsable de Operación y Funcionamiento, que explique la forma de realizar cada una de las técnicas de exploración radiológica que se utilicen en el establecimiento, preparado de conformidad con las normas de protección y seguridad radiológica vigentes. Durante la realización de los estudios radiológicos, el operador (médico radiólogo o técnico radiólogo) debe ajustarse a lo indicado en dicho manual. El contenido del manual debe actualizarse cuando el avance de la técnica, el cambio de equipo o el cambio de procedimientos lo amerite.

246. Durante el estudio radiológico únicamente el paciente debe permanecer en la sala de exposición, sólo en casos excepcionales, cuando sea imprescindible para llevar a cabo el procedimiento necesario o para fines de entrenamiento, podrá acompañarlo otra persona. Dicha persona debe recibir instrucciones específicas de lo que va a hacer y del riesgo que implica, debe emplear el equipo de protección adecuado (delantal, guantes, entre otros) y mantenerse siempre fuera del haz de radiación

247. Durante la operación del aparato de rayos X no deben permanecer personas ni pacientes en los vestidores anexos a la sala de exposición si no se cuenta con el blindaje adecuado para ello.

248. Las puertas de acceso a la sala de rayos X, tanto la de entrada principal como las de los vestidores, deben permanecer cerradas durante el estudio radiológico.

249. Los aparatos de rayos X sólo podrán ser operados por las siguientes personas:

- a) Médicos radiólogos.
- b) Técnicos radiólogos.
- c) Personal del servicio técnico o personal encargado de realizar las pruebas de control de calidad del equipo.
- d) Personal en entrenamiento para la operación del equipo, bajo la supervisión de un médico radiólogo.

250. Únicamente se pueden realizar estudios fluoroscópicos por médicos radiólogos certificados o bajo su supervisión.

251. El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control por contacto visual directo a través de una mirilla o mediante dos sistemas que sean redundantes entre sí, por ejemplo, con espejos y por medio de un sistema de circuito cerrado de televisión. Debe existir comunicación oral.

252. En todo estudio el haz de radiación debe limitarse al área de interés y de preferencia ser siempre menor al tamaño de la película radiográfica o del intensificador de imagen utilizados, de manera que el área expuesta sea únicamente la indicada en el manual de procedimientos técnicos.

253. En todo estudio radiológico en el que las gónadas del paciente queden a menos de 5 cm. del campo de radiación, deben protegerse con un blindaje de espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo excepto cuando el blindaje interfiera en el estudio o excluya información diagnóstica importante.

254. Para los pacientes que presenten dificultades para permanecer quietos durante la exposición el técnico radiólogo debe usar inmovilizadores, tales como bandas de compresión, empuñaduras, vendas, cuñas, fijadores de cabeza, entre otros. En el caso de niños se debe solicitar la ayuda de los familiares o de personal especializado que pueda tranquilizarlos.

255. La distancia foco-piel no debe ser menor a 30 cms.

256. Cuando el equipo no cuente con sistema automático de exposición, se debe utilizar un espécimen para poder seleccionar la tensión (kVp) adecuada y usar los parámetros recomendados por el fabricante del equipo.

257. Para reducir la radiación dispersa, es obligatorio usar la rejilla antidispersora en los estudios realizados con equipo móvil, en los quirófanos y cuando la región anatómica bajo estudio tenga un espesor mayor a 12 cm.

258. Con el objeto de reducir la exposición del paciente, se debe utilizar en todos los estudios radiográficos, la combinación compatible Chasis-Pantalla-Película- Procesador automático o manual, así como la compatibilidad del procesador automático con las soluciones químicas adecuadas al procesador y al tipo de película.

259. Las películas radiográficas deben procesarse utilizando exclusivamente el procedimiento y los reactivos aprobados en el manual de procedimientos técnicos y recomendados por el fabricante.

260. Cuando el paciente sea una mujer con capacidad reproductora, el médico radiólogo y el técnico radiólogo deben investigar la posibilidad de embarazo. En caso de duda se deben aplicar las medidas de protección radiológica a embarazadas establecidas en el manual de procedimientos técnicos.

261. Cuando una mujer embarazada requiera un estudio radiológico, el médico radiólogo debe sugerir al médico solicitante la aplicación de una técnica alternativa que no implique exposición a la radiación. De ser necesario el estudio radiológico, se deben usar las medidas de protección aplicables a fin de que el feto reciba la mínima radiación posible.

Fluoroscopia

262. Debido a que los estudios de fluoroscopia producen la mayor dosis al paciente, el médico solicitante y el médico radiólogo deben evaluar con mayor cuidado la necesidad del estudio, para asegurar que el beneficio potencial para el paciente compense el riesgo debido a la exposición.

263. Se prohíbe el uso de equipo de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

264. La fluoroscopia no debe usarse en sustitución de la radiografía.

265. En todo estudio fluoroscópico, el campo de radiación debe limitarse exclusivamente al área de interés, asegurándose que no sea mayor al tamaño del intensificador de imagen.

266. Durante el estudio fluoroscópico se debe emplear el tiempo mínimo indispensable, accionando el interruptor de fluoroscopia siempre en forma intermitente y considerar la protección radiológica de órganos sensibles como: cristalino, tiroides y gónadas.

267. Durante el estudio fluoroscópico realizado utilizando equipo con arco en C debe procurarse que el haz de radiación cubra únicamente el área de interés y que las demás partes del cuerpo del paciente queden fuera de la zona de penumbra, particularmente ojos y gónadas. Cuando sea posible, estas últimas se deben proteger con un delantal de espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.

268. Los médicos no radiólogos de otras especialidades sólo podrán hacer uso de la fluoroscopia si cuentan con capacitación en protección radiológica y con asesoría de un médico radiólogo.

Mamografía

269. Todos los estudios de mamografía deben realizarse con equipos especialmente diseñados para ese fin. Se prohíbe el uso de equipos convencionales de rayos X para estudios de mama, así como el uso de Xeromamografía.

270. Queda prohibido utilizar equipos de mamografía con tubo de rayos X cuyo punto focal sea mayor a 0.4 mm.

271. Únicamente pueden aplicar técnicas mamográficas los médicos radiólogos y aquellos técnicos radiólogos que hayan recibido capacitación en mamografía en una institución de salud reconocida por la Autoridad Competente.

272. En todo estudio mamográfico debe utilizarse compresor de mama.

273. En todas las proyecciones convencionales debe usarse la rejilla antidispersora y asegurar que la distancia foco imagen corresponda a la focalización de esa rejilla.

274. En las proyecciones convencionales, el haz de radiación debe colimarse al tamaño de la película radiográfica. En las proyecciones amplificadas y cuando se usen compresores parciales, el haz de radiación debe limitarse a la zona de interés comprimida.

275. En las proyecciones amplificadas no se debe usar un punto focal mayor a 0.1 mm, ni rejilla antidispersora, ni utilizar factores de amplificación mayores a 1.8.

276. Para pacientes menores de 20 años debe usarse un método alternativo, en estos casos se debe emplear mamografía únicamente en casos analizados por un médico oncólogo certificado.

277. El revelado de placas mamográficas debe realizarse en un procesador automático de película y de preferencia en uno exclusivo ajustado para ese fin.

278. La lectura de placas mamográficas debe hacerse de preferencia en los negatoscopios diseñados, especialmente para ese tipo de placas.

279. En todo establecimiento debe disponerse al menos de los siguientes dispositivos para la protección de órganos del paciente:

- a) Delantales plomados.
- b) Blindajes para gónadas (tipo sombra, concha y mantilla plomadas).
- c) Collarín para protección de tiroides.
- d) Espejuelos protectores.

Equipos Móviles o Portátiles

280. Los equipos móviles deben utilizarse únicamente cuando el paciente no pueda ser transportado a un equipo fijo y después de considerar las medidas de protección radiológica necesarias.

281. En la toma de placas con equipos móviles debe emplearse siempre el colimador con iluminación del campo o bien el cono adecuado, para delimitar el haz de radiación a la zona de interés diagnóstico. Queda prohibido el uso de equipos sin colimador.

282. Al operar los equipos móviles, el técnico radiólogo debe mantenerse a una distancia mayor a 1.8 m del paciente, las demás personas deben salir de la habitación, excepto otros pacientes que no puedan desplazarse con facilidad y la persona considerada en el inciso 246.

283. Se prohíbe el uso de aparatos portátiles de rayos X, excepto:

- a) Para atención domiciliaria cuando el paciente no pueda abandonar su cama.
- b) En instituciones de salud, públicas o privadas, en las que eventualmente se requiera de este tipo de estudios para un paciente que no pueda abandonar su cama.

284. Con objeto de reducir el número de placas repetidas por error de operación o de revelado, se deben establecer los controles administrativos adecuados para contabilizarlas, para efectuar una revisión técnica periódica a fin de determinar las causas de la repetición y para aplicar las medidas correctivas pertinentes.

285. Para evitar repetición de radiografías por dificultades para su observación, se recomienda utilizar el negatoscopio adecuado, emplear mascarillas para evitar deslumbramiento y atenuar la luz ambiental cuando sea factible.

286. Toda placa radiográfica debe contener una impresión (a la derecha del paciente) con la siguiente información: fecha del estudio, nombre del paciente, identificación del establecimiento y clave o iniciales del técnico que la tomó. En mamografía se deben incluir los parámetros de exposición de cada placa para poder tomar nuevas placas bajo las mismas condiciones y facilitar la comparación al estudiar la evolución de la enfermedad.

Dosimetría Clínica

287. Los Titulares deberán velar porque se determinen y documenten en los exámenes radiológicos los valores representativos, en pacientes adultos de tamaño típico, de las dosis de entrada en superficie, de los productos dosis - área, de las tasas de dosis y los tiempos de exposición, o de las dosis en órganos.

Garantía de Calidad para las Exposiciones Medicas en Radiodiagnóstico

Requisitos Generales

288. El Titular de la instalación tiene la responsabilidad primaria de implantar y mantener el programa de garantía de calidad. Las prácticas de la garantía de calidad podrán asignarse a Asesores Especializados en Seguridad Radiológica externos a la instalación y reconocidos por la Autoridad Competente siempre que exista un acuerdo escrito que especifique claramente estos servicios.

289. Los nombres de quienes ostenten la responsabilidad y autoridad para el programa de garantía de calidad en una instalación, así como para la vigilancia, evaluación y medidas correctivas deben estar especificados en el manual de garantía de calidad, de acuerdo con lo especificado en esta guía.

290. Los programas de garantía de calidad para las exposiciones médicas deberán incluir:

- a) Las mediciones de los parámetros físicos de los aparatos generadores de radiación, sistema de imagen e instalaciones de irradiación al momento del inicio de la operación del equipo, después de cada reparación, mantenimiento y periódicamente en lo sucesivo;
- b) La verificación de los factores físicos y médicos apropiados a emplear con los pacientes;
- c) Los registros escritos generadores de los procedimientos importantes y sus resultados;
- d) La verificación de la calibración y operación apropiadas de los equipos de dosimetría y de los equipos de monitoreo.
- e) Tanto como sea posible, las revisiones y auditorías de calidad independientes sobre el programa de garantía de calidad de los procedimientos de diagnóstico con rayos X.

291. En instalaciones donde existan Asesores Especializados en Seguridad Radiológica éstos deben administrar el programa de manera regular y realizar trabajos de vigilancia que rebasen el nivel de entrenamiento del técnico radiólogo.

292. En instalaciones donde se realicen más de 250 estudios radiográficos por día laboral, la responsabilidad del programa de garantía de calidad debe asignarse a un encargado de garantía de calidad con las responsabilidades establecidas en el inciso 15 de la presente guía.

Especificaciones para la Adquisición de Equipos

293. Antes de adquirir el equipo, el Titular o el Responsable de Operación y Funcionamiento determinarán las características de funcionamiento del equipo. Las especificaciones finales de compra deben estar escritas e incluir las especificaciones de funcionamiento.

294. Una vez que el equipo se ha instalado, debe realizarse un programa de pruebas de aceptación, de acuerdo con lo establecido en esta guía y en las especificaciones de compra. para verificar que el equipo cumpla con los requisitos de funcionamiento. El equipo no debe aceptarse si no cumple con lo establecido en esta guía. Las especificaciones de compra y los resul-

tados de las pruebas de aceptación deben conservarse durante todo el tiempo de uso del equipo.

Vigilancia del Funcionamiento y Mantenimiento del Sistema de Rayos X.

295. Debe establecerse un programa de vigilancia del funcionamiento y mantenimiento preventivo del sistema de rayos X de acuerdo a un calendario preestablecido. Debe aplicarse mantenimiento correctivo cuando se detecte una falla en el sistema.

296. En toda instalación se deben vigilar los siguientes aspectos del sistema de rayos X:

- a) Características del funcionamiento del aparato de rayos X
- b) Chasis, rejilla y pantalla intensificadora
- c) Cuarto oscuro
- d) Sistema de procesado de imagen
- e) Negatoscopios

Control de Calidad del sistema de Rayos X

297. Se debe establecer un programa de pruebas de control de calidad para verificar el buen funcionamiento del equipo y garantizar la calidad de la imagen. Este debe incluir cuando menos los aspectos que se indican mas adelante. Los instrumentos que se utilicen para realizar las pruebas de control de calidad deben contar con un documento que certifique su calibración o bien que su exactitud sea referida a un instrumento calibrado.

298. El programa de garantía de calidad debe incluir mecanismos de evaluación. Estos se refieren al funcionamiento del sistema de rayos X y la decisión de realizar medidas correctivas así como la evaluación del programa mismo.

299. El programa debe incluir el registro de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, del control de calidad, las dificultades encontradas, las medidas correctivas aplicadas, las fechas de su aplicación y su efectividad, así como la evaluación del programa.

300. Debe contarse con un manual de garantía de calidad, en un formato que permita revisión, y debe estar disponible a todo el personal ocupacionalmente expuesto de la instalación. El manual debe contener la información siguiente:

- a) Lista de los individuos responsables del programa de Garantía de Calidad y de aplicar las técnicas de vigilancia y mantenimiento.
- b) Lista de los parámetros que serán vigilados y la frecuencia de las pruebas.
- c) Descripción de los requisitos, criterios de calidad o límites de aceptación establecidos para cada uno de los parámetros vigilados.
- d) Descripción breve de los procedimientos usados para vigilar cada parámetro.
- e) Descripción de los procedimiento que deben seguirse cuando se detecten dificultades, de modo de que el responsable de su corrección sea notificado.
- f) Lista de documentos donde se puedan encontrar instrucciones detalladas para la vigilancia y el mantenimiento. Copias de estos documentos deben estar disponibles, pero no forman parte del manual.

- g) Los documentos referidos en los incisos 213 y 299.
- h) Una copia de cada conjunto de especificaciones de compra para el equipo nuevo y los resultados de las pruebas de aceptación para ese equipo.

301. El programa debe incluir medidas para la capacitación apropiada de todo el personal con responsabilidades en el programa de garantía de calidad.

302. Un comité de garantía de calidad tiene como función principal mantener la comunicación entre todos los grupos y personas que ostentan responsabilidades en el programa así como los grupos responsables de la obtención e interpretación de las imágenes radiográficas.

303. El programa de garantía de calidad debe ser revisado periódicamente, cuando menos una vez al año, por el comité o el Responsable de Operación y Funcionamiento para determinar su evaluación y actualización. Además puede y deben ser revisado por auditorías externas.

Pruebas de Control de Calidad para Equipos de Radiografía Convencional

304. Tensión (kV). La prueba de la tensión aplicada al tubo se debe realizar por lo menos una vez al año, y después de una reparación que pudiera alterar su valor real. Esta prueba debe realizarse en el intervalo comprendido desde el valor mínimo especificado por el fabricante hasta el valor de la tensión máxima utilizada en la práctica, en pasos de 20 kV. La diferencia entre el valor medido y el nominal seleccionado debe ser menor o igual a $\pm 5\%$ del valor nominal.

305. Punto Focal. La prueba de punto focal se debe realizar como parte del procedimiento de aceptación del equipo y cada vez que se reemplace el tubo de rayos X. Los valores determinados de las dimensiones del punto focal deben estar dentro de los límites especificados en la Tabla 1 (Anexo 4).

306 Tiempo de exposición. La prueba de medición del tiempo de exposición se debe realizar cuando menos una vez al año y después de cualquier reparación del aparato de rayos X. Esta prueba debe realizarse por lo menos para los siguientes tiempos de exposición: 0.0166 s (1/60 s), 0.1 s (1/10 s) y 1.0 s. La diferencia entre los valores determinados y los valores nominales seleccionados debe ser menor o igual a $\pm 5\%$ del valor nominal.

307. Rendimiento (exposición por unidad de corriente y tiempo). El rendimiento debe medirse por lo menos una vez al año, en unidades de $\mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$, para una tensión constante de 80 kV, una combinación de corriente y tiempo de exposición igual a 10 mAs, y a un metro de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz. El rendimiento de un sistema con generador alimentado por corriente trifásica con filtración apropiada debe estar en el intervalo de $1.55 \mu\text{C kg}^{-1}/\text{mAs}$ (6 mR/mAs) a $2.06 \mu\text{C kg}^{-1}/\text{mAs}$ (8 mR/mAs) y para un generador alimentado por corriente monofásica, entre $1.03 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$ (4 mR/mAs) y $1.55 \mu\text{C kg}^{-1}/\text{mAs}$ (6 mR/mAs).

308. Constancia de Rendimiento. La constancia del rendimiento debe medirse por lo menos una vez al año, para una tensión de 80 kV, combinaciones de corriente y tiempo de exposición

iguales a 10 mAs y a un metro de distancia del punto focal sobre el eje central del haz. La prueba debe hacerse sobre la base de 10 exposiciones realizadas dentro de un lapso de una hora, en cada uno de los dos valores consecutivos de corriente en el tubo o para valores de corriente en el tubo que difieran entre sí en un factor menor que 2.0 cuando el selector correspondiente es continuo. La desviación estándar de las medidas no debe ser mayor que el 10% del rendimiento promedio.

309. Coincidencia de Centros. La prueba de la coincidencia de centros debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. El centro del haz útil de radiación debe coincidir con el centro de receptor de imagen dentro de 2.0 cm para una DFI de 100 cm.

310. Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación. La prueba de coincidencia del campo de luz con el campo de radiación debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. Los campos deben coincidir y la suma, del valor absoluto de las desviaciones de los cuatro lados del campo de rayos X y los del campo de luz deben ser menores que 4 cm, a un metro de distancia del punto focal sobre el eje principal, perpendicular al haz, para un campo desde 10cm por 12 cm hasta 24 cm por 30 cm.

311. Contacto película/pantalla. La prueba del contacto existente entre película y pantalla intensificadora del chasis debe realizarse cuando menos una vez al año para cada chasis. Si el contacto entre la película y la pantalla intensificadora es malo en áreas centrales grandes (con dimensiones mayores que 1 cm), o la pantalla presenta grave deterioro, el chasis debe desecharse. Se pueden aceptar pequeñas áreas con pobre contacto, en regiones del chasis cercanas a bordes o esquinas.

312. Alineación de la rejilla antidifusora. Cuando el aparato de rayos X cuente con una rejilla antidifusora, es preciso comprobar que es uniforme, que está instalada perpendicular al haz, que está centrada con respecto al eje del haz, que cuenta con el número de líneas por unidad de longitud especificadas y que se está usando a la distancia adecuada. Esta prueba se debe realizar al momento de la instalación de la rejilla y cuando menos una vez al año o cuando alguna reparación pudiera afectar la posición de la rejilla. Para la alineación de la rejilla se acepta una desviación máxima de 0.1 en la Densidad Óptica de Transmisión (DO) en la dirección perpendicular al eje ánodo-cátodo. Este valor en la tolerancia debe ser válido cuando menos para un campo de 30 cm por 30 cm.

313. Calidad del haz (CHR). La medida de la CHR debe realizarse (usando aluminio tipo 1100) cuando menos una vez al año, cuando el tubo ha sido reemplazado, y después de cualquier servicio al tubo de rayos X o al colimador. Es suficiente medir la CHR a una tensión de 80 kV, y la CHR medida debe ser, cuando menos de 2.3 mm de Al. La Tabla 2 (Anexo 4) muestra los valores mínimos de CHR correspondientes a diferentes tensiones de operación de un tubo de rayos X.

314. Indicador de carga de la Batería. En sistemas con generador operado por batería, debe existir un indicador visual en la consola de control que señale si la batería está suficientemente cargada para una operación normal del equipo.

Pruebas de Control de Calidad para Equipos de Fluoroscopia.

315. Las pruebas de control de calidad descritas en los incisos 304, 305, 306, 308, 312 y 313 deben realizarse a los equipos de fluoroscopia.

316. Tasa de exposición en sistemas de fluoroscopia convencional. La tasa de exposición medida a la entrada del paciente debe estar dentro del intervalo de 0.5 a $0.8 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ (2 a 3 R min^{-1}) para un intensificador de imagen de 15 cm , y de 0.4 a $0.7 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ (1.5 a 2.5 R min^{-1}) para un intensificador de imagen de 23 cm o mayor, sin rejilla, para un fantoma equivalente a paciente de 21 cm de espesor, o equivalente de 15 cm de acrílico y 3 mm de aluminio. Esta prueba debe efectuarse cuando menos cada 6 meses o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

317. Exposiciones para seriografía. La exposición a la entrada del intensificador de imagen debe estar en el intervalo de 13 a 52 nC kg^{-1} por imagen (50 a $200 \text{ } \mu\text{R}$ por imagen), en el intervalo de 60 a 100 kV . Estos valores podrán ser mayores para sistemas angiográficos. Esta prueba debe efectuarse cuando menos cada 6 meses o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

318. Exposiciones en Cine Fluoroscopia. La exposición a la entrada del intensificador de imagen debe ser aproximadamente de 4 nCkg^{-1} por cuadro ($15 \text{ } \mu\text{R}$ por cuadro) para un intensificador de imagen de 23 cm y de 9 nCkg^{-1} por cuadro ($35 \text{ } \mu\text{R}$ por cuadro) para un intensificador de imagen de 15 cm en el intervalo de tensión de 70 a 90 kV . Los valores medidos no podrán ser superiores a los anteriores en más de 20% . Esta prueba debe efectuarse cuando menos cada 6 meses o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

319. Limitación del Campo en Fluoroscopia con intensificador de Imágenes. Para equipos diferentes de los utilizados en simulación de radioterapia o en estudios de litotripsia, ni el largo ni el ancho del campo de rayos X en el plano del receptor de imágenes deben exceder las dimensiones correspondientes del área visible del receptor de imágenes por más de 3% de la DFI. La suma de las dimensiones en exceso (largo y ancho) no debe ser mayor que el 4% del DFI. Para campos rectangulares en conjunto con receptores circulares de imágenes, el error en la alineación del campo debe determinarse en lo largo y en lo ancho del campo de rayos X que pasan por el centro del área visible del receptor de imágenes. Esta prueba debe efectuarse cuando menos cada 6 meses o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

Pruebas de Control de Calidad para Equipos de Tomografía Computarizada.

320. Calibración del número CT. Si el sistema de tomografía computarizada utiliza número CT expresados en Unidades Hounsfield, el sistema debe estar calibrado de modo que una exposición en aire produzca un número CT promedio de -1000 ± 5 , y en agua produzca un número CT promedio de 0 ± 5 . Esta prueba debe realizarse, cuando menos, semanalmente.

321. Constancia del Número CT. El valor CT para agua debe medirse en diferentes regiones de interés utilizando el fantoma del operador. Esta prueba debe realizarse cuando menos quincenalmente.

322. Uniformidad del Número CT. El promedio del número CT de 100 píxeles cualesquiera, o de cualquier ROI seleccionada, en la imagen de un fantoma lleno con un medio atenuador uniforme no debe diferir en más de 5 del promedio del número CT para otros 100 píxeles o ROI cualesquiera. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, trimestralmente.

323. Dependencia del número CT del espesor de corte. El promedio del número CT medido sobre 100 píxeles o una ROI ubicada al centro de la imagen de un fantoma lleno con un medio atenuador uniforme debe estar dentro de ± 5 unidades CT para cualquier espesor de corte. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada seis meses.

324. Dependencia del número CT del tamaño del fantoma. El número CT del agua debe variar en menos de ± 20 unidades CT para fantomas cuyo diámetro varíe de 5 a 30 cm, siempre que las cuñas de filtrado del haz y el algoritmo de reconstrucción sean los apropiados para el tamaño del fantoma. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada seis meses.

325. Dependencia del número CT del algoritmo de reconstrucción. El promedio del número CT al centro del fantoma debe variar en menos de ± 5 unidades CT si se cambia de algoritmo para reconstruir la imagen, siempre que se use el tamaño de fantoma apropiado para cada algoritmo. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, una vez al año.

326. Resolución de bajo Contraste. Postes o cavidades cilíndricas de 5 mm de diámetro (o un objeto de tamaño equivalente, dependiendo del fantoma) deben ser visibles en la imagen cuando la atenuación del haz de rayos X de los postes o cavidades, difiere por 1% o más de aquella del medio que los rodea. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

327. Resolución de alto contraste. Postes cilíndricos de 1 mm de diámetro (o un objeto de tamaño equivalente, dependiendo del fantoma) deben ser visibles en la imagen cuando la atenuación del haz de rayos X de los postes difiere por 10% o más de aquella del medio que los rodea. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

328. Coincidencia de la imagen impresa y la imagen del monitor. Debe asegurarse que las imágenes radiográficas impresas y la observada en el monitor concuerden en iluminación y contraste y no presenten distorsiones. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

329. Exactitud del indicador de posición de la mesa. La diferencia entre la verdadera posición de la mesa y la lectura del indicador de posición debe ser menor que 2 mm. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

330. Reposicionamiento de la mesa. La ubicación de la mesa no debe diferir en más de 1 mm cuando se la coloque en un punto dado llegando por cualquiera de las dos direcciones posibles. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

331. Exactitud del indicador de desplazamiento por pasos. Con la mesa apropiadamente cargada (con el peso de un adulto), los desplazamientos por pasos deben corresponder al valor nominal del indicador (± 0.5 mm). Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

332. Espesor de corte. El espesor de corte nominal no debe diferir del medido en más de 1 mm para espesores de corte nominales entre 5 y 10 mm, y no debe diferir del medido en más de 0.5 mm para espesores de corte nominales menores que 5 mm. Esta prueba debe realizarse cuando menos, cada tres meses.

Pruebas de Control de Calidad para Equipos de Mamografía

333. Las pruebas de control de calidad deben llevarse a cabo durante la instalación, después de realizar reparaciones al equipo y de manera rutinaria con una frecuencia de 6 meses.

334. Tensión (kV). La diferencia entre el valor medido y el valor nominal de la tensión debe ser como máximo de $\pm 5\%$. En una serie de 10 exposiciones realizadas en idénticas condiciones, ninguna medida de la tensión debe diferir del promedio de las mediciones por más de 2% de este promedio.

335. Constancia de Tensión (kV). En una serie de 10 exposiciones realizadas en idénticas condiciones, ninguna medida de la tensión debe diferir del promedio de las mediciones por más de 2% de este promedio.

336. Punto Focal. Los valores medidos de las dimensiones del punto focal deben estar dentro de los límites establecidos en la Tabla 1 (Anexo 4). El valor nominal del tamaño del punto focal no debe ser mayor que 0.4 mm.

337. Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación. Los campos deben coincidir y la suma del valor absoluto de las desviaciones de los 4 lados debe ser menos que el 4% de la DFI.

338. Calidad del haz (CHR). La CHR medida (usando aluminio tipo 1100) debe tener los valores mínimos indicados en la Tabla 2 (Anexo 4).

339. Exposición de entrada a piel. La dosis de entrada al paciente debe ser menor o igual a 12 mGy.

340. Uniformidad en la velocidad de la pantalla intensificadora. La diferencia entre la densidad óptica máxima y mínima en una exposición de un medio uniforme no debe exceder de 0.3.

341. Defectos en la imagen. Las imágenes mamográficas no deben presentar defecto alguno.

Niveles Orientativos para la Exposición Médica en la Práctica de Diagnóstico con rayos x

342. Deberán ser establecidos niveles orientativos para la exposición médica, para uso de los facultativos médicos. Los niveles orientativos se conciben como niveles que:

- a) Sean una indicación razonable de las dosis en el caso de los pacientes de tamaño corporal medio;
- b) Sean establecidos por órganos profesionales competente en consulta con la Autoridad Competente;
- c) Ofrezcan orientación sobre lo que puede corregirse con una buena práctica actual y no sobre lo que debería considerarse un resultado óptimo;
- d) Se apliquen con flexibilidad para permitir exposiciones mayores si estas son indicadas por un razonable criterio clínico;
- e) Se revisen conforme progresen la tecnología y las técnicas.

343. Los Titulares deben velar porque los niveles orientativos aplicables a la exposición médica por radiodiagnóstico sean utilizados como orientación para los facultativos médicos, a fin de que:

- a) Se adopten las medidas correctoras que sean necesarias, si las dosis se sitúan considerablemente por debajo de los niveles orientativos y las exposiciones no proporcionan información diagnóstica útil ni reportan a los pacientes el beneficio médico esperado;
- b) Se considere la conveniencia de efectuar exámenes, si las dosis exceden de los niveles orientativos, como aporte para garantizar la protección optimizada de buena práctica;
- c) En el caso de la radiología diagnóstica, incluidos los exámenes tomográficos computarizados, los niveles orientativos se deriven de los datos resultantes de investigaciones sobre calidad realizados en gran escala, que incluyan las dosis de entrada en superficie y las dimensiones de la reacción transversal de los haces producidas por cada una de las instalaciones, al realizar los exámenes más frecuentes en radiología diagnóstica.

344. Mientras no existan resultados de investigaciones en gran escala a nivel nacional, el comportamiento del equipo de radiología diagnóstica y fluoroscopia se deben evaluar por comparación con los niveles orientativos especificados en el Anexo 3. Estos niveles no se deben considerar como una orientación que asegure resultados óptimos en todos los casos, pues son solo adecuados para los pacientes adultos típicos y, por consiguiente, al aplicar los valores en la práctica, debe tenerse en cuenta el tamaño corporal y la edad.

Investigaciones de Exposiciones Medicas Accidentales

345. Los Titulares deberán investigar rápidamente los incidentes siguientes:

- a) Toda exposición con fines diagnóstico considerablemente mayor que la prevista o que tenga como resultado dosis que sobrepasen repetida y considerablemente los niveles orientativos establecidos;
- b) Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición diferente a la prevista.

346. Los Titulares deberán, con respecto a toda investigación prescrita en el inciso anterior:

- a) Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente;
- b) Indicar las medidas correctivas necesarias para evitar la repetición de tal incidente;
- c) Aplicar todas las medidas correctivas que les competan;
- d) Presentar a la Autoridad Competente, en el término de los diez días hábiles, una vez concluida la investigación un informe por escrito que exponga la causa del incidente e incluya la información especificada en los apartados a, b y c de este inciso, así como cualquier otra información que solicite la Autoridad Competente;
- e) Informar del incidente al paciente y su médico.

Registros

347. Los Titulares deberán mantener y hacer accesible según se requiera, y durante cinco años en el caso de la radiología diagnóstica, la información necesaria para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis, inclusive el número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos.

348. Los Titulares deberán mantener y hacer accesible, según se requiera, los resultados de las calibraciones y las comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos, seleccionados en los diagnósticos.

CAPITULO XIII EXPOSICION DEL PUBLICO

349. Las personas cuya presencia no sea estrictamente indispensable para la realización del estudio radiológico, deben permanecer fuera de la zona controlada durante la operación del equipo.

350. Cuando por condiciones de incapacidad del paciente, o se trate de un niño, se requiera la presencia de un acompañante durante el estudio radiológico, preferiblemente un familiar es el que debe auxiliar al paciente, de lo contrario la asistencia la brindará algún personal del servicio de radiología. En cualquiera de los casos, deberán ser usados los medios de protección individual (delantal, guantes, protectores de órganos, etc.).

351. En las zonas no controladas del establecimiento, los niveles de radiación durante la operación del equipo, deben ser adecuados para que ningún individuo reciba una dosis superior a los límites establecidos para el público en esta guía.

352. Las puertas de acceso a las salas deben cerrarse antes de iniciar la exploración radiológica y mantenerse cerradas durante la realización de la misma.

353. Las barreras estructurales y los blindajes no son igualmente útiles a cualquier régimen de trabajo del tubo de rayos X. Con cierta periodicidad y después de cambios importantes en las técnicas (aumento de la tensión, por ejemplo), o en el número semanal de exploraciones (carga de la sala o equipo), deben verificarse los valores de tasa de dosis en puntos donde puedan situarse miembros del público y registrar estos valores.

354. Las puertas de acceso a las salas deben estar adecuadamente señalizadas y controlado el acceso a las mismas.

355. Deben existir señales lumínicas u otros dispositivos de seguridad, activados y en perfectas condiciones de funcionamiento, a la entrada de la sala, que adviertan de la emisión de radiación en la sala, y eviten el acceso durante la operación del tubo de rayos X.

CAPÍTULO XIV EXPOSICIONES POTENCIALES

Responsabilidades

356. El titular de la autorización de una instalación de diagnóstico con rayos X deberá establecer una estructura orgánica como la que se plantea en el capítulo III de la presente guía que satisfaga los requisitos generales prescritos para la operación segura de dichas instalaciones. Dicha estructura deberá tener en cuenta todas las situaciones o circunstancias particulares que ocurran, y en especial, las situaciones de exposiciones potenciales.

357. En relación con las exposiciones potenciales, el titular de la autorización de una instalación de radiodiagnóstico conjuntamente con el fabricante, deberá:

- a) Tener en cuenta la complejidad y el tipo de aparatos de rayos X bajo su responsabilidad, sus características técnicas, diseño y otros requisitos, así como el número de unidades en servicio, en construcción o en proyecto, y en clausura o desmantelamiento;
- b) Identificar las condicionales y limitantes técnicas de operación de dichas instalaciones que garanticen su normal funcionamiento y el cumplimiento de los requisitos y medidas de protección y seguridad;
- c) Identificar para cada una de ellas los posibles eventos y situaciones anormales y el alcance que éstos puedan tener; y
- d) En correspondencia con los posibles eventos postulados identificados, examinar las diversas funciones en caso de accidente y decidir cuáles de ellas se realizarán en el emplazamiento de la instalación, cuáles fuera del emplazamiento pero dentro del perímetro de la institución, y cuáles fuera de ella.

358. El titular de la autorización deberá garantizar que el plan de organización y la estructura se reexaminen periódicamente y se actualicen en función de las innovaciones en el campo de la seguridad de operación. En general, la institución deberá estar dotada de directivos y per-

sonal competentes que tengan el debido conocimiento de las exigencias técnicas y administrativas de la seguridad, así como motivación para dar efectividad a los principios rectores en materia de protección y seguridad.

Evaluación de Seguridad

359. El titular de la autorización deberá efectuar evaluaciones de seguridad de las instalaciones de diagnóstico con rayos X bajo su responsabilidad, relativas a las medidas de protección y seguridad aplicables a los aparatos generadores de radiación en fases diferentes de instalación, en particular en las de diseño, operación, mantenimiento, clausura y desmantelamiento y presentarlos a la Autoridad Competente, según corresponda, a fin de:

- a) Determinar en qué formas podrían producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes, así como los sucesos que afecten directamente a las fuentes y sus equipos conexos;
- b) Determinar la magnitud prevista de las exposiciones normales y, en la medida que sea razonable y práctico, estimar la probabilidad de las exposiciones potenciales; y
- c) Juzgar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad.

360. El titular de la autorización deberá tomar en cuenta, según corresponda, dentro de la evaluación de seguridad, lo siguiente:

- a) Los factores que pudieran ocasionar una operación no planeada de cualquier haz de radiación y las medidas aplicables para prevenir, identificar y controlar tales sucesos;
- b) El grado al cual las diversas características de seguridad y redundancia son independientes unas de otras, de tal manera que la falla de una no resulte en la falla de otra, y si son apropiadas para restringir la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales;

361. Entre los sucesos postulados que podrían identificarse en la práctica de radiodiagnóstico y que deberían ser objeto de análisis durante la evaluación de seguridad se encuentran:

- a) La entrada de personas no autorizadas a la sala durante el tratamiento y su posible exposición al haz de radiación;
- b) Fallos que impidan la desconexión del equipo y de esta forma continuar irradiando al paciente una vez finalizado el tratamiento o permitir la exposición de otras personas que entren a la sala a realizar cualquier función;
- c) Sobreexposición de pacientes o personal médico durante la realización de la radioscopía intervencionista

362. Además de la identificación de éstos y otros sucesos postulados, en la evaluación de seguridad se deberá determinar en cuánto se diferencia o separa de la normalidad cada suceso postulado, identificar las vías o factores que conducen a la ocurrencia de dichos sucesos y caracterizar las medidas en estos casos para garantizar la protección de los trabajadores, los pacientes y el público.

363. La evaluación de seguridad deberá ser documentada y, si es apropiado, revisada de manera independiente dentro del programa de garantía de calidad. Se deberán efectuar tantas revisiones adicionales como sean necesarias para asegurar que las especificaciones o condiciones técnicas de uso continuo son cumplidas, siempre que:

- a) Se consideren modificaciones significativas a la fuente y/o sus dispositivos asociados o a los procedimientos de operación o mantenimiento;
- b) La experiencia operacional o cualquier otra información sobre accidentes, fallas, errores u otros eventos que pudieran llevar a exposiciones potenciales indiquen que la evaluación actual puede no ser válida; y
- c) Se consideren o hayan sido efectuados cambios significativos en las actividades o en cualquier norma o lineamiento vigente.

Prevención de accidentes y mitigación de consecuencias

364. El titular de la autorización deberá hacer los arreglos convenientes para garantizar que los sistemas y componentes relacionados con la seguridad de los aparatos generadores de radiaciones empleados en radiodiagnóstico sean diseñados, operados y mantenidos de modo tal que sea posible prevenir cualquier accidente, evento o incidente que pudiera ocurrir, así como limitar sus consecuencias en caso de que ocurran, y en general restringir la exposición a niveles tan bajos como razonablemente sea posible conseguir.

365. Como medida de prevención de los accidentes el titular de la autorización deberá garantizar la formación adecuada de su personal mediante planes de adiestramiento que permitan enfrentar con éxito las situaciones de emergencia que pudieran ocurrir. En estos entrenamientos se deberán practicar las actuaciones previstas para tales emergencias con el fin de familiarizarse con las acciones pertinentes, actuar con rapidez y reducir el daño potencial.

366. Para prevenir los accidentes, el titular de la autorización deberá velar sistemáticamente por los siguientes elementos de protección radiológica que se establecen en la presente guía:

- a) La localización y control de los puntos críticos o de peligro debido a fugas de radiación de los aparatos generadores de radiación, los que deberán ajustarse a los requisitos de diseño y estar en correspondencia con los límites que establece la Autoridad Competente;
- b) La inspección periódica de la integridad y adecuación del blindaje de la sala de radiación según lo establecido en el capítulo III de la presente guía;
- c) La comprobación periódica del funcionamiento correcto de los dispositivos de seguridad que impiden la entrada de personal no autorizado a la sala de irradiación.
- d) La vigilancia de la exposición del personal a las radiaciones;
- e) La vigilancia permanente y frecuente de las áreas de trabajo mediante monitores estacionarios y equipos de medición portátiles;

Ubicación y control del inventario de las fuentes

367. Al elegir la ubicación del aparato generador de radiación dentro de los establecimientos, deberán considerarse: