



COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

MINISTERIO DE SALUD

óGuía Sobre Radiología Convencional e Intervencionistaô

MANAGUA, OCTUBRE, 2011

CAPITULO I

OBJETIVO Y ALCANCE

1. La presente Guía tiene por objeto complementar los requisitos para la práctica de la Radiología, establecidos en el Reglamento Técnico de Protección contra las Radiaciones Ionizantes, en lo adelante Reglamento.
2. Los requisitos establecidos en la presente Guía son de aplicación a las instituciones que en el territorio nacional realizan la práctica de Radiología.

CAPITULO II

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3. **Autoridad Reguladora:** La Dirección General de Regulación Sanitaria, designada para cumplir las funciones de regulación y control de la seguridad del uso de las radiaciones ionizantes.
4. **Radiología:** a los efectos de la presente Guía es la especialidad médica que se ocupa del uso de las radiaciones ionizantes para el diagnóstico de las enfermedades, a través del estudio de las diferentes densidades: óseo, partes blandas, aire y grasa. Se considera que en la práctica de Radiología pueden ser aplicadas las técnicas siguientes:
 - **Radiología Convencional:** Es una técnica de imageneología en las que se observan las estructuras internas del cuerpo humano, mediante un Generador de rayos x que emite radiaciones ionizantes que atraviesan el cuerpo a razón de la densidad de los materiales que lo componen. Los resultados se recogen en una placa radiográfica. Y cualquier otro medio (papel, CD, etc)
 - **Radiología Intervencionista:** Es una técnica de la medicina que se caracteriza por la realización del diagnostico mínimamente invasivo, guiados de forma precisa por técnicas de imagen normalmente por rayos x.
 - **Mamografía:** Consiste en una exploración diagnóstica de imagen por rayos X de la glándula mamaria, mediante aparatos denominados mamógrafos.
 - **Tomografía Axial Computada (TAC):** También conocida por las siglas TAC o por la denominación scanner, es una técnica de diagnóstico utilizada en medicina. En lugar de obtener una imagen como la radiografía convencional, la TAC obtiene múltiples imágenes en una imagen final que representa un corte del cuerpo como si fuera una rodaja. Se podría decir que es una radiografía de una fina rodaja obtenida tras cortar un objeto.

CAPITULO III

REQUISITOS GENERALES

SECCIÓN I

Requisitos administrativos

5. Para la realización de la práctica de radiología convencional e intervencionista se requiere de una autorización emitida por la autoridad reguladora según lo establecido en el Reglamento, sin perjuicio de lo preceptuado en otras regulaciones.
6. El personal que realiza la práctica de radiología debe contar con las autorizaciones que le correspondan según lo establecido en el Reglamento y en la presente Guía.

7. Desde el punto de vista de la protección y seguridad, se consideran importantes para el desarrollo de la práctica de Radiología las actividades siguientes:
 - a. Montaje, desmantelamiento, reparación y mantenimiento de equipos de Radiología.
 - b. Cambio de tubos de rayos x.
 - c. Control de calidad de los equipos destinados a la práctica.
 - d. Auditorías al programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
 - e. Proporcionar notificación previa escrita a la autoridad reguladora, sobre cualquier intención de comprar, vender, reubicar, instalar, o evacuar cualquier equipo generador de rayos X (por cualquier vía).
8. El titular de autorización garantizará, cuando proceda, que los servicios relacionados con las actividades en el punto anterior les sean contratados solo a instituciones debidamente autorizadas por la autoridad reguladora.
9. Se requerirá de Autorización para la realización de modificaciones de las instalaciones, generadores de rayos x y procedimientos de radiología, que pueden tener implicaciones de seguridad.

SECCIÓN II

Requisitos de protección radiológica

10. En la práctica de radiología, se aplican las restricciones de dosis efectivas siguientes:
 - a) 10 mSv por año para trabajadores. Se supone una jornada laboral de 8 horas por día, 5 días por semana, 50 semanas por año, o sea 2000 horas por año.
 - b) 0.5 mSv por año para miembros del público.
11. Todo paciente se considerará miembro del público respecto a cualquier exposición no relacionada con su tratamiento.

SECCIÓN III

Requisitos de gestión

12. El titular de autorización garantizará el establecimiento e implementación de un programa de protección y seguridad radiológica que asegure un adecuado nivel de protección de los pacientes, trabajadores y el público y fomente la cultura de la seguridad en el hospital. Este programa abarcará todas las etapas de la práctica y deberá prever a la ejecución de auditorías y evaluaciones a fin de valorar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad implementadas y su mejoramiento continuo.
13. El titular de autorización debe designar oficialmente a un Encargado de Protección Radiológica (EPR) para controlar la ejecución del programa de protección y seguridad radiológicas, a quien concederá facultades para detener los trabajos. Se deberá prever la designación de un sustituto que asuma, en ausencia del EPR, sus funciones.
14. El titular de autorización debería evaluar la conveniencia de contar con un Comité de Protección Radiológica para cumplir funciones de asesoramiento:
 - a) revisar sistemáticamente el programa de protección y seguridad radiológicas;
 - b) recomendar las medidas para garantizar el uso seguro de equipos generadores de radiación autorizados; y
 - c) recomendar un programa de capacitación que asegure que todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y las demás personas que por sus funciones tengan

acceso al área controlada estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias.

15. El titular de autorización deberá establecer una política que fomente y proporcione el desarrollo profesional permanente, con el objetivo de mejorar las aptitudes del personal, el mantenimiento de familiaridad con las prácticas actuales y el fomento de una cultura de seguridad a lo largo de la institución.

CAPÍTULO IV

SEGURIDAD DE LAS FUENTES

SECCIÓN I

Requisitos generales

16. Los equipos Generadores de rayos x, de uso en Radiología deben satisfacer los requerimientos de la normativa nacional e internacional aplicable. En particular deben ser diseñados, fabricados y ensayados en correspondencia con los requisitos de la norma IEC-60601-1 y en particular las IEC-60601-2-7, IEC-60601-2-28, IEC-60601-2-43, IEC-60601-2-45, IEC-60601-2-44, para cada equipo en particular. En tal sentido la certificación expedida por el fabricante debe satisfacer dicha norma.
17. Las pruebas de ensayo realizadas a los equipos de radiología y los certificados que acreditan dichas pruebas deben satisfacer los requisitos de la IEC-60601-1:3ª Edición 2005. Las pruebas de ensayo deben ser realizadas dentro de los últimos seis meses, antes de su entrega al usuario.
18. Se prohíbe el uso de Generadores de rayos X en áreas, donde no se cumplen con las normas establecidas por el fabricante y por la Autoridad Reguladora Nacional.
19. Los equipos Generadores de rayos X, incluyendo, equipos y accesorios, deberán adquirirse solo a proveedores reconocidos. El titular de autorización deberá garantizar la existencia de procedimientos para la compra, instalación, aceptación, puesta en servicio, uso, mantenimiento y control de la calidad de dichos equipos.
20. Los equipos de radiología deben ser fabricados específicamente para cada técnica en particular o ser compatible con ella y deben ser empleados solo durante el tiempo indicado por dicho fabricante. El uso de los equipos de radiología después de que la vida de trabajo recomendada por el fabricante haya expirado, se continuará sólo después de la realización de pruebas de ensayo y la aprobación por la autoridad reguladora.

SECCIÓN II

Requisitos de diseño de equipos

21. El diseño de los equipos utilizados en el servicio de Radiología como mínimo debe satisfacer los requisitos establecidos en las normas vigentes de seguridad de la Comisión Electrotécnica Internacional:
 - a) IEC-60601-2-7, para Generadores de alta tensión de equipos de rayos x, para diagnostico.
 - b) IEC-60601-2-28, para Generadores y tubos de rayos x para diagnostico medico.
 - c) IEC-60601-2-43, para aparatos de rayos x intervencionista.
 - d) IEC-60601-2-45, para aparatos de rayos x de mamografía.
 - e) IEC-60601-2-44, para tomografía computada.

22. Todo equipo que se compre o se introduzca en el país para ser usado en la práctica de Radiología debe cumplir las normas aplicables vigentes de la Comisión Electrotécnica Internacional. Los protocolos de aceptación deberían incluir las pruebas de seguridad pertinentes descritas en las normas de la IEC y es una buena práctica especificar este método en las condiciones de compras.
23. Los equipos de Radiología deben poseer protección apropiada y sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por personal no autorizado,
24. El panel de control de los equipos de radiología remota debe permitir al operador interrumpir la irradiación en caso de emergencia.
25. Los equipos de rayos X deben ser mecánicamente estables en cualquier posición de trabajo y su bloqueo debe ser posible en la posición deseada. Estos equipos deben contar con los elementos auxiliares que permitan una correcta colimación, bloqueo del haz y fijación del paciente para proteger el tejido sano del mismo.
26. Los movimientos de la camilla en los equipos de rayos X deben permitir centrar al paciente con movimientos controlados. La posición debe mantenerse mediante un sistema de frenos o un bloqueo adecuado.
27. Para los equipos de tomografía deben contar con un dispositivo para interrumpir la dosis, manualmente en caso de una emergencia. Después de la interrupción, la reanudación de irradiación deberá ser posible sólo desde el panel de control.
28. La documentación acompañante de los equipos de radiología deberá estar disponible en español. De requerirse la traducción de las instrucciones de operación, ésta deberá someterse a un proceso de control de calidad para garantizar la correcta comprensión y evitar errores de funcionamiento; lo mismo se aplica a las instrucciones de mantenimiento en relación al servicio de ingenieros y técnicos

SECCIÓN III

Requisitos de diseño de instalaciones

29. El diseño constructivo de los locales dedicados a la práctica de Radiología debe considerar la existencia de todas las facilidades necesarias para asegurar la calidad de las exposiciones médicas, siguiendo el flujo tecnológico de la práctica. En dependencia de las particularidades de las técnicas de Radiología utilizadas debe preverse la existencia, entre otras, de las áreas siguientes:
 - a) consultas para la atención a los pacientes en diagnóstico;
 - b) locales para la ubicación de equipos de rayos x
 - c) sala de espera de paciente;
 - d) áreas para el cambio de ropa de los pacientes;
 - e) áreas para la ubicación del panel de mando de los equipos;
 - f) local de almacén de películas, aditamentos y cuarto oscuro;
 - g) baños en las salas de los equipos donde se realicen exámenes contrastados. Y los que requieren utilización de enemas.
30. El diseño constructivo de las salas de radiología, debe garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, sean tan bajas como razonablemente sea posible alcanzar y que en ningún caso se superen las restricciones de dosis establecidas en

la presente Guía. Los equipos se deben ubicar, preferentemente, de manera tal que el haz primario no se oriente en dirección de pasillos públicos;

31. Para el cálculo de los blindajes de las salas de equipos de radiología y locales para la ubicación de equipos TAC (Tomografía Axial Computada), se recomienda basarse en las publicaciones de organismos internacionales y organizaciones profesionales como es el caso de OIEA, NCRP, y otras que se encuentren actualizadas al estado del arte en materia de cálculo de blindajes.
32. Para el cálculo de blindaje de las salas de radiología la carga de trabajo debe estimarse de manera realista., así como la derivada de los controles de calidad al equipo y de aquellos procedimientos especiales que se realizan en la institución.
33. Los resultados de los cálculos del blindaje que se presenten a la autoridad reguladora como parte de la información acompañante de las solicitudes de autorizaciones deben formularse de forma tal que para cada punto de cálculo se especifiquen los datos de los materiales utilizados, los valores de las variables incluidas en la formulación del cálculo, los espesores calculados y una comparación con los espesores reales de diseño.
34. Después de la construcción de una sala de diagnóstico de Radiología, se deben hacer, en las condiciones de máximos niveles de radiación, mediciones del nivel de radiación en las zonas adyacentes con el objetivo de verificar los parámetros de diseño y comprobar que la seguridad de las personas en estas zonas cumple con las condiciones para las cuales fue diseñada la sala de diagnóstico.
35. No se debe utilizar en una misma sala de diagnóstico más de un equipo de Radiología, a menos que existan controles de ingeniería que aseguren que nunca podrá operarse más de un equipo al mismo tiempo.
36. Se debe disponer de medios de prevención y extinción de incendio para mantener la integridad de los equipos de Radiología en caso de incendio.

Requisitos de diseño de instalaciones de Radiología

37. Las salas de diagnóstico de Radiología Telecomandados, deben contar con un enclavamiento de seguridad que interrumpa automáticamente la irradiación, si se produce el acceso de personas cuando el equipo está irradiando. El mecanismo debe estar diseñado de manera tal que la irradiación sólo pueda restablecerse desde el panel de mando del equipo.
38. El acceso a la sala de diagnóstico con TAC, de Radiología Convencional, de Radiología Intervencionista y mamografía, debe estar adecuadamente señalizada, tanto con señales convencionales como con señales lumínicas que indiquen las situaciones de *“equipo irradiando”* y *“equipo sin irradiar”*. Las señales lumínicas deben estar acopladas al equipo. Se recomienda adoptar la convención de luz roja para *“equipo irradiando”* y luz verde para *“equipo sin irradiar”*.
39. La instalación de los TAC, debe estar provista de uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación, tanto desde el exterior como del interior del panel de control.

40. Las salas de Diagnostico, deben estar dotadas en su interior con chalecos plomados, protectores de tiroides, y en caso de utilizar equipo portátil en salas de neonatología debe de tener 2 mamparas móviles plomadas. Así como rótulos de advertencia para mujeres embarazadas.
41. Las salas de Diagnóstico con Radiología Intervencionista, deben estar dotadas en su interior, cortinillas plomadas, pantalla visor plomada, chalecos, protector de tiroides y lentes plomados, suficientes para el personal involucrado.
42. En las salas de diagnostico para TAC, la ubicación del panel de control debe garantizar que en todo momento el operador tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada. En el panel de control deben existir medios que permitan la visualización del paciente y la comunicación oral bidireccional con el mismo durante el diagnostico.

Requisitos de diseño de instalaciones para Radiología

43. Las salas de Radiología serán de uso exclusivo y se ubicarán próximas a las de emergencias, consulta externa y hospitalización para la mejor atención de pacientes. En el cálculo de blindajes de las salas de Radiología, se deberá considerar cuando las barreras de protección son primarias.
44. Las salas de Radiología deben contar con control de acceso, señalización en puertas de acceso, mamparas de protección con visor de vidrio plomado, sistemas de espejos o circuito cerrado de televisión, y disponer de un casillero o estantes para el almacenamiento de películas de radiografía. Los archivos deben ser fácilmente identificables a simple vista.
45. las salas de radiología, deben ubicarse en áreas con baja circulación de público. El acceso a estas salas debe ser restringido.

SECCIÓN IV

Requisitos relativos a las pruebas de aceptación y de puesta en servicio

46. Las pruebas de aceptación y de puesta en servicio se requieren para los equipos de radiología.

Requisitos de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de equipos utilizados en Radiología

47. Luego de la instalación de los equipos de Radiología se deberán llevar a cabo pruebas de aceptación para verificar que los mismos se ajustan a las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Los contratos deben establecer claramente las responsabilidades de los proveedores de resolver todas las no conformidades identificadas. Las pruebas de aceptación a los equipos instalados deben ser supervisadas y firmadas por el Jefe de Mantenimiento, Técnico o Ingeniero encargado del equipo, el encargado de protección radiológica y el representante legal.
48. Los resultados de las pruebas de aceptación deben consignarse mediante informe. El informe sobre los resultados de las pruebas de aceptación debe realizarse en correspondencia con los protocolos establecidos por el fabricante y debe ser presentado a la autoridad reguladora como parte de la documentación a presentar para la solicitud de nuevas autorizaciones o modificaciones de las ya existentes.
49. Las pruebas de puesta en servicio se realizarán antes de comenzar a operar, deben ser ejecutadas por especialistas en control de calidad y deben abarcar el volumen de pruebas que se establece en el protocolo aprobado. Los resultados de las pruebas deben ser

formalmente registrados y firmados por los especialistas donde concluyan si el equipo esta acto para uso clínico y deben presentarse a la autoridad reguladora.

50. Los equipos de adquisición de imágenes dedicados a la Radiología Intervencionista deben ser sometidos a pruebas de aceptación y puesta en servicio en correspondencia con protocolos establecidos.
51. Los resultados de las pruebas de puesta en servicio deben consignarse mediante informe. El informe de las pruebas de puesta en servicio constituye un documento que debe ser presentado a la autoridad reguladora como parte de la documentación a presentar para la solicitud de nuevas autorizaciones o modificaciones de las ya existentes y debe reflejar como mínimo los aspectos siguientes:
 - a) Protocolo utilizado para la realización de la puesta en servicio, especificando aquellas posibles diferencias con las pruebas realizadas y sus implicaciones desde el punto de vista físico y clínico.
 - b) Resultados de las mediciones realizadas, según los formularios establecidos en los protocolos.
 - c) Instrumentos de medición empleados; especificando las características técnicas de los mismos y copias de los certificados de su última calibración.
 - d) Resultados de los cálculos realizados y la comparación de los resultados con las tolerancias o límites de aceptación de los parámetros.
 - e) Conclusiones sobre la conformidad del equipo para su utilización en diagnostico de pacientes,
52. Toda variación de los parámetros determinados en las pruebas de puesta en servicio de la unidad, previo a su implementación, requiere ser informada, evaluada y autorizada por la autoridad reguladora.

SECCIÓN V

Requisitos operacionales

Requisitos generales para la operación de equipos para la práctica de Radiología

53. El titular de autorización debe garantizar que la operación de los equipos de Radiología se realice de acuerdo a los procedimientos aprobados. Los procedimientos de operación deben ser identificados, elaborados, implantados, modificados y cancelados en correspondencia con los requisitos del sistema de gestión existente en la institución. La cantidad de procedimientos necesarios, sus objetivos y alcance están en función de las particularidades de las técnicas de radiología empleadas y de los recursos y medios técnicos existentes en la institución.
54. Los equipos de radiología para las distintas técnicas deben ser sometidos a pruebas de control de calidad de conformidad con el protocolo utilizado antes de su primer uso y, a partir de entonces, anualmente o de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización expedida por la autoridad reguladora. Los resultados obtenidos de las pruebas de control de calidad realizadas a los equipos de Radiología deben ser asentados en un registro.
55. Para el uso de equipos de Radiología deberán contemplarse los aspectos siguientes:
 - a. Deben mantenerse inventarios de todos los generadores de rayos x en desuso que indiquen la fecha en que fueron dados de baja y la ubicación de cada generador, y que contemple una identificación única para las mismas.

- b. Los generadores de rayos x utilizados en Radiología no deberán dejarse sin ninguna seguridad. Tienen que estar o bien en almacenamiento, o en uso.
 - c. Periódicamente se realizarán monitoreos de área en las inmediaciones donde se encuentran los equipos de Radiología, en operación.
 - d. Los equipos de Radiología deben rotularse para indicar que generan radiación ionizante y se dará instrucciones al personal acerca de cómo ponerse en contacto con el encargado de protección radiológica en caso de una emergencia.
 - e. Los locales destinados como almacén de generadores en desuso deberán mantenerse cerrados con llave en todo momento.
56. Todo equipo debe ser operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica del fabricante y en correspondencia con las condiciones establecidas en la autorización emitida por la autoridad reguladora. Para la operación del equipo deben seguirse las secuencias establecidas en los procedimientos de operación formalmente aprobados en la institución y en el manual de operaciones del fabricante. Estos documentos deben estar siempre disponibles en idioma español en el panel de control del equipo.
57. El titular de autorización debe garantizar que se elaboren y aprueben formalmente, procedimientos operacionales de emergencia, en los que se contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones anormales previstas.
58. Todo procedimiento de uso en radiología establecerá las responsabilidades de cada uno de las personas participante, así como los registros que lo harán auditable.
59. Los procedimientos de operación en radiología deberán prever entre otros aspectos los siguientes:
- a. correcta identificación del paciente y el estudio a realizarse;
 - b. la optimización durante el diagnóstico;
 - c. correcto posicionamiento del paciente, mediante la verificación de que la posición del paciente en la unidad de radiología concuerda con la prescrita;
 - d. control de los parámetros de diagnóstico, visualización del paciente y el equipo durante la aplicación del mismo;
 - e. la participación del médico prescriptor y médico ejecutor (médico radiólogo), el operador del equipo en la decisión del mejor método de estudio para el paciente.;
 - f. registro de todos los datos relativos al diagnóstico según el formulario establecido para ello.
 - g. En la utilización de Tomografía se debe registrar la dosis absorbida en piel en estudios de abdomen, tórax a mujeres en edad reproductiva y embarazadas
 - h. En la utilización de tomografía se debe registrar la dosis absorbida en piel en estudios pediátricos.
 - i. En radiología intervencionista y fluroscopía se debe registrar el tiempo cuando se haga estudios en abdomen, tórax a mujeres en edad reproductiva y embarazadas.
 - j. En radiología intervencionista y fluroscopía se debe registrar el tiempo cuando se realicen estudios pediátricos.
60. Para el mantenimiento o reparación de los equipos de Radiología deberá asegurarse:
- a. El personal tenga conocimientos de protección radiológica y técnicos.
61. Los procedimientos operacionales de emergencia deben tratar, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) el accionamiento de los dispositivos manuales de corte eléctrico, que haga que el equipo de Radiología, se apague;
- b) el retiro del paciente de la sala de Radiología, cuando exista una situación fuera de lo normal , evitando su sobreexposición significativa ;

Sección VI

Requisitos de mantenimiento de equipos.

Requisitos generales de mantenimiento, reparación de equipos.

- 62. El titular de autorización debe garantizar la existencia y ejecución de un programa para la reparación, el mantenimiento preventivo y la ejecución de revisiones periódicas y reparación de los equipos en correspondencia con las recomendaciones de los fabricantes y suministradores.
- 63. Los servicios de montaje, reparación y mantenimiento de equipos de Radiología, así como de calibración, deben realizarse en correspondencia con los programas que a tales fines se elaboren y solamente pueden ser contratados a las instituciones y al personal que cuenten con la debida autorización o reconocimiento de la autoridad reguladora.
- 64. El titular de autorización debe garantizar que se establezcan procedimientos de transferencia de responsabilidad entre su institución y la autorizada a ejecutar mantenimientos y reparaciones de los equipos. Estos procedimientos deben establecer:
 - a) que la transferencia de responsabilidad entre el titular de la autorización para la ejecución de la práctica de Radiología y la institución autorizada para realizar el mantenimiento y el cambio de tubos de rayos X , se documente por escrito;
 - b) que el personal de la institución autorizada para realizar el mantenimiento y el cambio del tubo de rayos X comunique por escrito al jefe del servicio al encargado de protección radiológica y al representante legal el alcance de los trabajos realizados;
 - c) que el jefe del servicio exprese la aceptación del equipo mediante escrito antes de volver a tratar pacientes.
- 65. El personal que realice la reparación y mantenimiento, sea interno o externo a la institución, debe dejar constancia escrita sobre la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones de operación y de la verificación de su correcto funcionamiento. En todos los casos el jefe del servicio y el encargado de protección radiológica debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones de uso e informar por escrito al Jefe del Servicio de Radiología, quien autoriza la reanudación de su funcionamiento.

Requisitos de control de calidad de los equipos de Radiología.

- 66. Todos los equipos de Radiología deben someterse a un protocolo de pruebas de control de calidad que incluyan parámetros de seguridad y mecánicos.
- 67. El titular de autorización deberá garantizar que se programe y reserve convenientemente el tiempo suficiente para la realización de las pruebas de control de calidad establecidas en el protocolo adoptado. Un volumen mínimo de dichas pruebas (diarias), debe realizarse antes de iniciar los tratamientos de los pacientes en cada turno de trabajo.
- 68. Todos los equipos de diagnóstico deben ser sometidos a pruebas de control de calidad con requerimientos de frecuencias y tolerancias específicamente definidos en cada caso.

69. Ante la ocurrencia de reparaciones o modificaciones que puedan afectar los parámetros de seguridad y mecánicos de los equipos, o en casos de eventos anómalos el jefe del servicio y el encargado de protección radiológica debe evaluar el volumen de pruebas de control de calidad que requieren ser realizadas y proceder a realizarlas antes del uso clínico del equipo.

CAPITULO V

REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

SECCIÓN I

Requisitos de dotación del personal

70. El titular de autorización debe contar con personal suficiente para que la práctica de Radiología se brinde con un nivel adecuado de protección y seguridad radiológica. La dotación de personal y su entrenamiento deben estar en correspondencia con las técnicas de radiología empleadas, así como con los equipos y sistemas de diagnósticos utilizados y la carga de trabajo. Cada vez que se produzca un cambio en cualquiera de los aspectos anteriormente enunciados la dotación del personal y su entrenamiento deben ser reevaluados.
71. En el caso de que la entidad disponga la realización de más de un turno de trabajo y posea equipos de radiología intervencionista, tomografía y mamografía, debe garantizarse que en cada uno de ellos se realice la supervisión del proceso de diagnóstico por parte de al menos un especialista en radiología.

SECCIÓN II

Trabajadores Ocupacionalmente expuestos y puestos de trabajos sujetos a licencias individuales

72. Para trabajar en un servicio de Radiología requieren de Licencia Individual todas aquellas personas que desempeñen las funciones siguientes
- a) Jefe de Servicio o Departamento de Radiología.
 - b) Médicos Radiólogos.
 - c) Físicos Médicos.
 - d) Técnicos de Radiología.
 - e) Ingeniero o Técnico Electromédico.
73. Los trabajadores ocupacionalmente expuestos son los mencionados en el artículo anterior y además se suman el personal involucrado en el práctica de intervencionista (enfermeras, anestesista, neurocirujanos, cardiólogos, intervencionistas y otros médicos)

Sección III

Requisitos mínimos para ocupar los puestos de trabajo sujetos a licencias individuales.

74. El personal que realiza la práctica de Radiología debe satisfacer los requisitos mínimos siguientes:
- a) Jefe de Servicio o de Departamento de Radiología:
 - Ç Formación Básica: Graduado universitario de medicina.
 - Ç Formación especializada: Médico especialista en radiología y certificado de curso teórico práctico de capacitación en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Ç Experiencia: Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Radiología y 1 año de trabajo bajo la supervisión directa de un especialista en radiología autorizado.
 - Ç Haber inscrito su título de especialista ante el MINSA.
 - Ç Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para

trabajar con radiaciones ionizantes.

- b) Médico Radiólogo :
 - Ç Formación básica: Graduado universitario de medicina.
 - Ç Formación especializada: Graduado de especialista en radiología y curso teórico práctico de capacitación en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Ç Experiencia: Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Radiología bajo la supervisión directa de un especialista en radiología Autorizado.
 - Ç Haber inscrito su título de especialista ante el MINSA.
 - Ç Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- c) Técnico en Radiología:
 - Ç Formación básica: Graduado con título de Técnico en Tecnología de la Salud, técnico en rayos X, Auxiliar de rayos X o especialidad afín.
 - Ç Formación especializada: Curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Ç Experiencia: Poseer al menos 2 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Radiología bajo la supervisión directa de un Técnico en rayos X autorizado.
 - Ç Haber inscrito su título ante el MINSA
 - Ç .Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- d) Encargado de Protección Radiológica:
 - Ç Formación básica: Graduado universitario con título de médico o tecnología de salud, o especialidad a fin.
 - Ç Formación especializada: curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Ç Experiencia: Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Radiología.
 - Ç Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- e) Ingeniero en Electromedicina:
 - Ç Formación básica: Graduado universitario con título de Ingeniero mecánico, eléctrico, electrónico o de cualquier otra especialidad a fin.
 - Ç Formación especializada: Curso teórico práctico sobre el funcionamiento y mantenimiento de los equipos del servicio de Radiología a su cargo y curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Ç Experiencia: Poseer al menos 6 meses de experiencia bajo la supervisión de un Ingeniero en Electromedicina autorizado para realizar mantenimiento a los equipos de un servicio de Radiología.
 - Ç Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- f) Físico medico:
 - Ç Formación básica: Graduado universitario con título de físico médico.
 - Ç Formación especializada: curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Ç Haber inscrito su título ante el MINSA

- Ç Experiencia: Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Radiología.
 - Ç Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes
75. Con carácter excepcional y siempre que se demuestre documentalmente una amplia experiencia laboral y competencia técnica de un solicitante, la autoridad reguladora pudiera conceder la correspondiente autorización individual a personas que posean una formación básica y especializada diferentes de las señaladas en el punto anterior.
76. Si durante el desarrollo de la práctica se incorporan nuevas técnicas de Radiología, nuevas tecnologías y equipos, así como nuevos sistemas de diagnóstico, el titular licenciado deberá asegurar, previo a la introducción de las modificaciones enunciadas, la ejecución de un programa de capacitación complementario de los trabajadores implicados.

SECCIÓN IV

Responsabilidades del personal que realiza la práctica.

77. El personal que realiza la práctica de Radiología tiene las responsabilidades siguientes:
- a) El Médico especialista en radiología es responsable como mínimo de:
 - Ç implementar los aspectos clínicos del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas;
 - Ç prescribir los diagnósticos de forma justificada para cada paciente;
 - Ç vigilar que los estudios diagnósticos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito;
 - Ç garantizar que todos los diagnósticos radiológicos que difieran de lo estipulado en los protocolos, se realicen de acuerdo a la Declaración de Helsinki;
 - Ç controlar que se lleven los registros adecuados de los resultados de los estudios diagnósticos en las historias clínicas de los pacientes.
 - Ç Verificar que se registren las dosis absorbidas en piel en los estudios de tomografía cuando se realicen a mujeres en edad reproductiva y estudios pediátricos.
 - Ç Verificar que se registre el tiempo de exposición cuando se utilice fluoroscopia cuando se realicen exámenes a mujeres en edad reproductiva y estudios pediátricos.
 - Ç brindar asesoría en el proceso de compra de los equipos de Radiología con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica
 - Ç aceptar los equipos para su uso luego de ser reparados y determinar la necesidad y alcance de los controles a realizar en estos casos; y
 - Ç velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos;
 - b) El Técnico en Radiología es responsable como mínimo de:
 - Ç realizar el estudio diagnóstico al paciente de acuerdo con la prescripción clínica
 - Ç mantener un registros de los estudios realizados
 - Ç detectar los problemas de funcionamiento de los equipos y reportar al encargado de protección radiológica de inmediato;
 - Ç asistir a los especialistas en Física Médica en la realización de los procedimientos de control de calidad.
 - Ç garantizar la correcta identificación de los pacientes;
 - Ç conocer y aplicar las regulaciones vigentes en materia de protección radiológica,
 - Ç detectar riesgos de irradiación innecesaria del público y del paciente; y
 - Ç mantener actualizado el registro de las anomalías e incidencias en los equipos.

- c) El Encargado de Protección Radiológica tiene las responsabilidades siguientes:
- Ç asesorar al titular de la autorización en la toma de decisiones relativas a la seguridad en el desempeño de la práctica objeto de autorización;
 - Ç hacer cumplir los requisitos de protección y seguridad establecidos en las regulaciones vigentes, así como requisitos y condiciones de las autorizaciones otorgadas;
 - Ç asegurar el cumplimiento de los procedimientos aprobados ;
 - Ç comunicar de inmediato al titular de autorización cualquier hecho, que a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto, como para el público;
 - Ç asegurar que se cumplan los requerimientos para la gestión de los generadores de rayos x en desuso;
 - Ç llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación y del personal ocupacionalmente expuesto;
 - Ç supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica de la Radiología;
 - Ç identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones potenciales;
 - Ç realizar auditorías internas periódicas al programa de protección y seguridad radiológicas;
 - Ç implementar y controlar sistemáticamente el programa de pruebas de control de calidad de los equipos, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizado los registros correspondientes;
 - Ç garantizar la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en Radiología siguiendo los protocolos establecidos;
- d) El Ingeniero Electromédico es responsable como mínimo de:
- Ç realizar los mantenimientos periódicos en correspondencia con la planificación de los mismos y los procedimientos aprobados, cumpliendo siempre con las exigencias de protección y seguridad;
 - Ç realizar los mantenimientos correctivos a los equipos del servicio;
 - Ç registrar por escrito las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipo y entregar formalmente el equipo al encargado de protección radiológica y responsable del área, una vez concluido el mantenimiento; y
 - Ç conocer el manejo y uso de los equipos empleados, así como sus sistemas y dispositivos de seguridad.
- e) El personal que realiza la práctica de Radiología tienen las responsabilidades comunes siguientes:
- Ç utilizar apropiadamente los medios de protección individual;
 - Ç conocer y aplicar los procedimientos de operación, protección y seguridad formalmente aprobados en la institución;
 - Ç evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, otros trabajadores y del público;
 - Ç proporcionar una copia oficial actualizada del expediente radiológico individual al inicio del proceso de contratación para un puesto de trabajo en el servicio;
 - Ç cumplir con el programa de entrenamiento relativo a la protección y seguridad;
 - Ç en el caso de trabajadoras, tan pronto estas conozcan o sospechen que se encuentran embarazadas, éstas deberían notificar al titular de autorización sobre su condición;
 - Ç informar al Encargado de Protección Radiológica y al Jefe del Servicio sobre

- ☞ cualquier situación de riesgo o de accidente; y
- ☞ mantener vigente la autorización individual otorgada por la autoridad reguladora en aquellos casos que así lo requieran.

f) El Físico Médico es responsable como mínimo de:

- ☞ implementar los aspectos físicos del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas;
- ☞ garantizar la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos de rayos X, siguiendo los protocolos establecidos;
- ☞ velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos;
- ☞ implementar y controlar sistemáticamente el programa de pruebas de control de calidad de los equipos, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizado los registros correspondientes;

Medir la dosis

- ☞ brindar asesoría en el proceso de compra de los equipos de Radioterapia con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica;
- ☞ aceptar los equipos para su uso luego de ser reparados y determinar la necesidad y alcance de los controles a realizar en estos casos; y
- ☞ velar porque se realice por parte de otro Físico Médico la verificación independiente de la planificación de todos los casos clínicos.

Especificaciones técnicas de equipos y diseño de instalaciones. El físico médico participa en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra de equipos (análisis de necesidades en función de la actividad clínica, condiciones de integración: compatibilidad, conectividad); participa en el diseño de las instalaciones, en especial

11
realiza o verifica el cálculo de los blindajes, y se asegura que todos los requisitos de seguridad se cumplen.

(b) Aceptación y puesta en servicio de equipos. El físico médico es responsable de supervisar la instalación de nuevos equipos y de las pruebas de aceptación de los mismos; certifica que ellos funcionan de acuerdo con las especificaciones de compra; realiza el informe del proceso de aceptación, registrando los valores obtenidos de parámetros relevantes, que sirven de referencia para los controles de calidad posteriores.

(c) Supervisión técnica del mantenimiento de los equipos. El físico médico supervisa el mantenimiento de los equipos y es responsable de recibirlos y autorizar su uso clínico después de un proceso de mantenimiento; realiza las pruebas de control de calidad establecidas después de los mantenimientos preventivos o correctivos; es responsable de garantizar que ninguna alteración causada por el mantenimiento o reparación del equipo afecte el funcionamiento y por tanto la protección del paciente.

(d) Dosimetría clínica. El físico médico es responsable de la verificación periódica de la dosis administrada a los pacientes en cada equipo, de acuerdo con las indicaciones y métodos recomendados por la reglamentación y organismos competentes en la materia. Es responsable también de la estimación de dosis en órganos a pacientes cuando sea preciso (pacientes embarazadas, por ejemplo) y la evaluación de riesgos.

(e) Garantía de calidad. El físico médico es el responsable principal de la elaboración y ejecución de los aspectos físicos del programa de garantía de calidad. El físico médico es responsable de la verificación, de la aceptación y establecimiento del estado de referencia inicial de los equipos y de la elaboración, desarrollo y seguimiento de los

programas de control de calidad, tanto de los equipos de radiodiagnóstico, como de los sistemas auxiliares de visualización, procesamiento y almacenamiento de imágenes, como son: procesadoras, monitores de visualización, cámaras multiformato, negatoscopios, cuartos oscuros, chasis, etc.

(f) Docencia e investigación. El físico médico participa en los programas de formación y entrenamiento continuo del personal en temas relacionados con la protección y seguridad radiológica y el control de calidad de procedimientos y equipos; apoya la investigación clínica en sus aspectos técnicos y, en centros de alta complejidad tecnológica, evalúa nuevas tecnologías e investiga los procedimientos requeridos para su adopción.

(g) Protección radiológica en la exposición médica:

Investigación de exposiciones médicas accidentales. El físico médico participa en la investigación de los incidentes relacionados con cualquier exposición a un paciente equivocado, o sustancialmente mayor que la prevista, y las exposiciones que resulten en dosis que repetida y sustancialmente difieran de las establecidas en los niveles de referencia. Asimismo, el físico médico es responsable de investigar todo incidente relacionado con fallos de equipos, accidente, error u otro suceso insólito que pudiere ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente a la prevista.

(h) Registros. El físico médico elabora los documentos y mantiene los registros de sus áreas de trabajo, requeridos por las autoridades reguladoras competentes.

78. Los estudiantes que se entrenan en un servicio de Radiología deberán ser supervisados por un especialista del servicio que posea la correspondiente autorización individual

CAPITULO VI EXPOSICION OCUPACIONAL SECCIÓN I

Clasificación de las zonas de trabajo

79. En la práctica de Radiología, las áreas que requieren de medidas de protección específicas y que por tanto se clasifican como zona controlada incluyen al menos las siguientes:
- a) locales de irradiación en los que se ubican los equipos de Radiología Convencional, Radiología telecomandada con fluroscopía, Mamografía y Tomografía Computada, rayos X digital ;
 - b) salas de operación, durante la realización procedimientos de Radiología intervencionista;
80. El titular de autorización debe determinar cuándo un área adyacente a las consignadas en el punto anterior, se considerará supervisada.
81. Los alrededores del panel de control de los equipos de Radiología, desde el punto de vista de la exposición a las radiaciones ionizantes, puede ser diseñada de forma tal que la exposición sea suficientemente baja, o sea zona supervisada.
82. El titular de autorización debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar la protección física de los locales en las zonas controladas, y en particular el control del acceso de personas a estas zonas.

83. Las zonas controladas y supervisadas deben estar adecuadamente señalizadas para advertir sobre el riesgo radiológico. Se recomienda además. colocar carteles que brinden advertencias a pacientes y acompañantes.

SECCIÓN II

Control dosimétrico individual y estimación de la exposición ocupacional

84. El titular de autorización deberá establecer el control dosimétrico individual del personal que trabajan regularmente en las zonas controladas Las personas que trabajan a tiempo completo en las zonas supervisadas y/o entran ocasionalmente en zonas controladas deberían también considerarse como potenciales candidatos para el control dosimétrico individual.
85. El cambio de los dosímetros y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por los trabajadores debe realizarse con una periodicidad mensual.
86. El control dosimétrico individual incluye la evaluación de sus resultados por parte del titular de autorización. Para estas evaluaciones los niveles de investigación proporcionan una señal de alerta para investigar qué no está trabajando como era de esperar a fin de tomar las acciones que resulten necesarias.
87. Cuando las dosis acumuladas en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis de 10 mSv establecida para la práctica, se deberá comunicar a la autoridad reguladora los resultados del análisis realizado; la comunicación será inmediata cuando se supere cualquiera de los límites de dosis establecidos y se remitirá a la autoridad reguladora un informe con los resultados de la investigación practicada y las medidas tomadas. Los resultados las investigaciones previstas por éste y el anterior artículo serán documentados y archivados por la institución.

SECCIÓN III

Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

88. Durante la puesta en servicio de una instalación de Radiología con el objetivo de verificar el cumplimiento de los parámetros de diseño, se deberán realizar mediciones de tasa de dosis en los puntos preestablecidos en los cálculos, y tomando en cuenta las consideraciones hechas en los cálculos del diseño.
89. La vigilancia radiológica de las áreas de trabajo se realizará siguiendo los procedimientos formalmente aprobados en la institución.
90. Deberá realizarse un monitoreo inmediatamente después de la instalación de un equipo de Radiología, así como y después del cambio del tubo de rayos x de Radiología. El monitoreo deberá incluir la medición del área circundante a los locales de estos equipos en la que pudieran encontrarse personas. Este monitoreo se repetirá como máximo con una frecuencia anual.
91. Se realizarán monitoreos relacionados con los procedimientos de Radiología Intervencionista. Esto incluye el monitoreo de las tasas de dosis en los alrededores de la sala donde se encuentra ubicado el equipo.
92. Los equipos de Radiología deberán ser revisados cuidadosamente al ser recibidos en la institución.

93. Los procedimientos de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo deben especificar las características de los equipos de medición utilizados, incluidos fabricante, modelo y fecha de la última calibración. Se incluirá un plano donde se señalen la ubicación de los puntos de medición. Las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico. En todos los casos deberá registrarse los resultados obtenidos y las condiciones bajo las cuales se realizaron las mediciones tales como:
- a. monitores utilizados, marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración;
 - b. la distancia del maniquí a la fuente;
 - c. el tamaño o las características del campo de radiación;
 - d. personal que realiza las mediciones;
 - e. fecha en la que se realiza la medición; y
 - f. magnitudes medidas y sus unidades.
94. La vigilancia radiológica de los puestos de trabajo ubicados fronterizos de las salas de diagnóstico, contemplará la medición de la radiación dispersa en las paredes adyacentes a estos lugares.

SECCIÓN V

Monitores dosimétricos

95. La vigilancia radiológica debe ser desarrollada por una persona con adiestramiento y experiencia para realizar el monitoreo. Esta persona deberá tener conocimientos sobre las características operacionales, limitaciones de los instrumentos de medición que se utilicen y los procedimientos de monitoreo.
96. Los equipos utilizados en la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo se calibrarán periódicamente, después de cada reparación y cuando existan motivos para suponer una alteración en el resultado de las mediciones. Estos equipos deberán contar con certificados de calibración vigentes.
97. En la institución debe existir un expediente de los equipos utilizados en la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo. El Encargado de Protección Radiológica debe garantizar la actualización y custodia del expediente, el cual contendrá como mínimo la información siguiente:
- a. documentación del fabricante del equipo en idioma español;
 - b. instrucciones de operación,
 - c. certificados de calibración;
 - d. conclusiones documentadas sobre las calibraciones realizadas, y
 - e. cualquier otra documentación significativa del equipo.

SECCIÓN VI

Medios de protección individual

98. Además de aquellos accesorios especiales señalados por el fabricante de los equipos de Radiología, los trabajadores deben emplear medios de protección individual tales como blindajes portátiles, chalecos plomados, lentes plomados, protector de tiroides, cortinillas plomadas. El titular de autorización garantizará la existencia, mantenimiento y el entrenamiento en el uso adecuado de los equipos y medios de protección individual.

CAPITULO VII
EXPOSICIÓN MÉDICA
SECCIÓN I
Responsabilidades

99. El titular de autorización deberá garantizar que:
- a. sea asignada al Médico especialista en radiología la responsabilidad de la protección y seguridad completa del paciente;
 - b. se disponga de personal médico y técnico suficiente;
 - c. se disponga de Especialistas en el tema para llevar a cabo o supervisar la calibración, dosimetría y control de calidad; y que
 - d. sólo el personal con el entrenamiento necesario esté a cargo de exponer a los pacientes para estudios.

SECCIÓN II
Justificación de las exposiciones médicas

100. Toda exposición médica en la práctica de Radiología debe realizarse bajo la supervisión directa de un Médico especialista en radiología, quién deberá tener en cuenta la eficacia, beneficios y riesgos y de los métodos alternativos como ultrasonidos, en la justificación de los estudios Radiológicos en pacientes embarazadas, la proximidad del feto con la zona a estudiar será un factor importante para la decisión.
101. Para la realización de investigaciones clínicas en la práctica de la Radiología, se debe cumplir con lo establecido al respecto en el Reglamento y contar con la autorización previa de las autoridades competentes involucradas incluida la Autoridad reguladora.

SECCIÓN III
Optimización de la protección

102. En todas las etapas del proceso de estudios diagnósticos de Radiología, debe velarse por la optimización de las exposiciones médicas, utilizando todas las técnicas, medios y equipos disponibles, de acuerdo al estado del arte de la práctica de la Radiología.
103. En la optimización de los diagnósticos a mujeres embarazadas debería tenerse en cuenta la Publicación No 84 “Embarazo e Irradiación médica” de la Comisión Internacional de protección radiológica (ICRP). El cálculo de la dosis al feto, antes del diagnóstico de la paciente embarazada debe ser parte del plan de diagnóstico.
104. La optimización y calidad de los diagnósticos de Radiología deben fundamentarse en la implantación del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas, el que incluirá todos los aspectos clínicos y aspectos físicos de los diagnósticos.
105. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas se sustentará en el compromiso institucional, el necesario respaldo económico y los recursos humanos capacitados. Solo se utilizarán los protocolos reconocidos por el MINSA para los estudios de radiología. Para la puesta en servicio y calibración de haces de equipos de Radiología Telecomandados y para el control de calidad de los mismos se utilizarán protocolos aprobados por la Autoridad Reguladora.
106. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas debe abarcar todos los procesos desde la decisión inicial de adoptar un procedimiento específico hasta la interpretación y registro de los resultados.

Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas

107. Entre los aspectos clínicos que deben incluirse en el programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas se citan los siguientes:
- a) La prescripción del diagnóstico debe quedar formalmente registrada por escrito e incluirá todos los datos del paciente y del diagnóstico que sean necesarios
 - b) Garantizar un adecuado posicionamiento del paciente que permita reproducir confiablemente la posición de diagnóstico durante el estudio.
 - c) Todas las modificaciones al diagnóstico que se realicen en el transcurso del mismo deben ser aprobadas por el Médico especialista en radiología.
108. Entre los aspectos físicos que deben incluirse en el programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas se citan los siguientes:
- a) Las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en Radiología deben quedar formalmente documentados y deben ser considerados la línea base de referencia para el establecimiento de un protocolo de control de calidad de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos de dichos equipos.
 - b) Las pruebas de control de calidad realizadas de conformidad con el protocolo implementado deben ser debidamente registradas y analizadas por el Especialista, de manera tal que sean detectadas y corregidas oportunamente las posibles desviaciones de los parámetros dosimétricos de seguridad, mecánicos y físicos de los equipos.
109. La dirección de una institución donde se realiza la práctica de Radiología debe presentar a la autoridad reguladora como parte de la información acompañante a la solicitud de una renovación de la autorización, un informe sobre la experiencia en la aplicación del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas, en particular la experiencia en la aplicación de los protocolos de control de calidad y los resultados de las auditorías realizadas.

Auditorías al Programa de Gestión de la Calidad de las Exposiciones Médicas

110. La dirección de la institución debe garantizar, al menos una vez al año, la ejecución de auditorías internas al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas. En dichas auditorías se debe prever la participación del Encargado de Protección Radiológica, de Médicos especialista de radiología y Técnico en rayos X.
111. Como resultado de las auditorías internas realizadas al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas se elaborará un informe que debe ser del conocimiento del titular de autorización, quien tomará las medidas pertinentes para solucionar los hallazgos detectados y darle seguimiento.
112. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas debe ser sometido a auditorías externas con una frecuencia anual.
113. El personal del servicio de Radiología a auditar no puede participar como parte del equipo auditor en el desarrollo de una auditoría externa. Los equipos de medición del servicio de Radiología tampoco pueden ser utilizados para la ejecución de dicha auditoría. La institución que realiza las auditorías externas al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas de un servicio de Radiología debe poseer desde el punto de vista de protección y seguridad la autorización que a tales fines otorga la autoridad reguladora. En caso de que

como resultado de las auditorías externas realizadas se detecten hallazgos que signifiquen un riesgo inminente para la seguridad de los pacientes, los trabajadores y el público en general, la institución que las realiza debe informar de los mismos a la autoridad reguladora en un término de 24 horas posteriores a la culminación de la auditoría.

SECCIÓN IV

Calibración

114. El protocolo a utilizar para la calibración de los equipos de Radiología deberá ser primeramente aceptado por la autoridad reguladora .Se recomienda protocolo Español.
115. En el caso de los Generadores de Radiación X, el titular de autorización garantizará que toda diferencia superior que dé como el resultado de las pruebas realizadas en el control de calidad sea reparada y repetir esta prueba hasta que el equipo cumpla con las pruebas que conlleven a su uso clínico.

SECCIÓN V

DOSIMETRÍA CLÍNICA

116. Para la dosimetría clínica se utilizarán solo protocolos aceptados por la Autoridad Reguladora.
117. Siempre que se posible se debe realizar la dosimetría clínica sobre todo a pacientes pediátricos y a mujeres embarazadas.

SECCIÓN VI

Niveles orientativos

118. En los servicios de Radiología que posean equipos de Radiología Intervencionista, se debe garantizar que el estado técnico de los mismos, su calibración y los procedimientos utilizados permitan cumplir con los niveles orientativos previstos en el Reglamento.

SECCIÓN VII

Restricciones de Dosis

Dependiendo de la edad o la condición física y mental del paciente y con el objetivo de facilitar el posicionamiento e inmovilización de dicho paciente, se puede permitir la entrada del acompañante a la sala de diagnóstico, siempre que se demuestre que la dosis que pudiera recibir satisface la restricción de dosis establecida en el Reglamento.

Los pacientes sometidos a diagnósticos que requieren hospitalización pueden disponer de acompañantes para ayudar a realizar los exámenes siempre que porten dispositivos para la seguridad radiológica (chalecos plomados, protector de tiroides, lentes plomados), además el titular debe de disponer en la sala dispositivos para inmovilizar pacientes y así evitar que ayudantes puedan irradiarse.

SECCIÓN VIII

Investigación de exposiciones médicas accidentales

119. En la práctica de Radiología se considera como exposiciones médicas accidentales las siguientes:
 - a) Todo estudio realizado dado por equivocación a un paciente o a un tejido, que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico o que pueda provocar efectos secundarios agudos indebidos.

- b) Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.
120. El titular de autorización debe garantizar que se investiguen todas las exposiciones médicas accidentales, los resultados de la investigación deben presentarse a la autoridad reguladora y deberá incluir como mínimo los aspectos siguientes:
- a) Cálculo o estimación de las dosis recibidas por los pacientes afectados.
 - b) Consecuencias para los pacientes afectados.
 - c) La realización de un análisis de causa raíz del incidente.
 - d) Identificación de las lecciones aprendidas.
 - e) La evaluación e implementación de medidas correctoras necesarias para evitar la repetición del suceso.
121. El titular de autorización debe presentar a la autoridad reguladora competente como parte de la información acompañante a la solicitud de una renovación de la autorización, un informe sobre el análisis de los incidentes y accidentes relacionados con la exposición médica.

CAPITULO VIII EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Sección I

Responsabilidades

122. El titular de autorización es responsable de controlar la exposición del público resultante de la práctica de la radiología. La exposición del público se controla mediante un diseño apropiado del blindaje y, en gran medida, garantizando que los Generadores de radiación estén blindados y asegurados (por ejemplo, en una zona cerrada con llave), y que estén protegidas las teclas del panel de control para evitar el uso no autorizado de los equipos
123. El titular de autorización garantizará que:
- a. se ejerza un adecuado control de acceso de los miembros del público a la zonas controlada y supervisada;
 - b. se disponga de procedimientos para el uso, y almacenamiento de los equipos de los que son responsables;
 - c. se proteja el generador de rayos x almacenado del acceso y remoción no autorizados,

SECCIÓN II

Gestión de Generadores de radiación x en desuso

124. El titular de autorización comunicará a la autoridad reguladora qué hará con el Generador de radiación cuando ya no tenga un uso planificado para dicho equipo.

CAPITULO IX EXPOSICIÓN POTENCIAL

Sección I

Evaluación de seguridad

125. El titular de autorización deberá garantizar la realización de una evaluación de seguridad que incluya, como mínimo, los aspectos siguientes:
- a. Elaboración de un listado de sucesos iniciadores de accidentes, específico para la institución.
 - b. Estimación de las consecuencias no deseadas que provocan cada uno de los sucesos iniciadores identificados.

126. La evaluación de seguridad debe ser sistemática y tomar en cuenta las lecciones aprendidas de accidentes ocurridos en el país y en el mundo. La evaluación de la seguridad debería no sólo cubrir estos eventos, sino también estar dirigida a anticiparse a otros eventos que previamente no han sido notificados.
127. En el listado de sucesos iniciadores que se elabore se deben incluir todos los errores humanos y fallos de equipos que potencialmente conducen a exposiciones potenciales de los trabajadores, los pacientes y el público en general. Para las diferentes técnicas de radiología se pueden utilizar listados genéricos de sucesos iniciadores publicados que reflejen el estado del arte.
128. La evaluación de la seguridad de la práctica de Radiología debe ser documentada y enviada a la autoridad reguladora como parte de la documentación suministrada durante los procesos de autorización ya sea el inicial o cualquier otro proceso relacionado con la modificación de los equipos de radiación x, sus instalaciones o las técnicas empleadas. La evaluación de seguridad deberá realizarse y enviarse a la autoridad reguladora cuando la experiencia o información operacional sobre accidentes o errores indique que debe revisarse la evaluación existente;

CAPITULO X EMERGENCIAS

129. Para establecer las posibles situaciones de emergencias a enfrentar, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de seguridad que se realice.
130. Los accidentes con consecuencias fuera de la institución pudieran ser originados por la pérdida, robo o seguridad de los generadores de radiación x, que no están en uso.
131. El titular de autorización deberá garantizar que el personal conozca el contenido del Plan de emergencia. En cada puesto de trabajo deberá disponerse de la lista de las principales medidas a tomar en caso de emergencia. La respuesta a las situaciones de emergencia deberá ensayarse periódicamente.

CAPITULO XI REGISTROS

132. El titular de autorización debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los registros relativos a la ejecución del programa de protección y seguridad radiológicas que permitan demostrar en todo momento que la calidad del servicio que se brinda, es la adecuada.
133. Es de esperar los registros establecidos por el titular de autorización permitan auditar los procedimientos correspondientes. A continuación se lista algunos de los registros que el titular de autorización debería implementar y mantener actualizados:
 - a) Documentación técnica de los equipos suministrada por los fabricantes (en idioma español).
 - b) Copias de las Autorizaciones otorgadas, de los informes de inspecciones realizadas por la autoridad reguladora y de la documentación técnica presentada en apoyo de la autorización vigente.
 - c) Expediente radiológico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que incluya:
 - Registro de la exposición ocupacional (Historial dosimétrico del trabajador).
 - Resultados de la capacitación recibida (resultados de los exámenes y programas de capacitación y del entrenamiento).
 - Autorizaciones otorgadas.

- Resultados de las valoraciones médicas (inicial y periódicas) que dictaminen la aptitud psicofísica del trabajador para realizar las funciones inherentes a su puesto de trabajo.
- d) Inventario de equipos.
 - e) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
 - f) Resultados de las auditorías al programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
 - g) Resultados de los trabajos de reparación y mantenimiento realizados.
 - h) Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio de equipos
Resultados de los controles de calidad periódicos a equipos
 - i) Lista de trabajadores ocupacionalmente expuestos.
 - j) Hojas de estudios realizados a los pacientes.
 - k) Bitácora con todas las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos.
 - l) Resultados de las investigaciones de incidentes y accidentes.
 - m) Generadores de radiación x en desuso.
134. Los registros deberán mantenerse y conservarse por un período mínimo de 5 años.
135. Se deberán conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en la práctica de Radiología, los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos físicos y clínicos.
136. El titular de autorización debe garantizar que se conserven y se mantengan accesibles durante 5 años los registros siguientes:
- a) Las hojas de diagnóstico de los pacientes.
 - b) La exposición de los voluntarios en el caso de la investigación médica.

