



COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

MINISTERIO DE SALUD

Í Guía para solicitar autorización de Radiología Convencional e Intervencionista

MANAGUA, OCTUBRE 2011

INFORMACIÓN TÉCNICA DE APOYO A LA SOLICITUD**I. DESCRIPCIÓN DE LAS FUENTES**

I.1. Liste todos los equipos de rayos X siguiendo el formato de la siguiente tabla.

DISPOSITIVOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES AUTORIZADOS

Fabricante	Modelo	No. Serie	Generación Máxima (kV, mA)	Uso	Ubicación

II. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

II.1. Plano general de la institución, señalando la ubicación de las instalaciones con los equipos de rayos X.

II.2. Planos constructivos de cada instalación, indicando con claridad: la delimitación de las zonas controladas y supervisadas. Se incluirá la descripción de los blindajes estructurales y portátiles, dimensiones, materiales, ductos y el cálculo que fundamente que los mismos son suficientes para cumplir las restricciones de dosis de la práctica. El cálculo detallará consideraciones tales como: requisitos del fabricante aplicables, carga de trabajo, factor de ocupación, criterios radiológicos utilizados para cada barrera, método y norma de cálculo empleado, tasas de dosis esperadas detrás del blindaje.

II.3. Planos de todos los sistemas específicos aplicables, tales como: eléctrico, , etc.

II.4. Para la etapa de construcción: descripción del programa de aseguramiento de la calidad.

II.5. Para la etapa de operación: presentar, si fuese el caso, una evaluación de todas las variaciones del proyecto constructivo.

III. EVALUACIÓN RADIOLÓGICA DE LA PRÁCTICA

III.1. Estimación de las dosis a recibir por los trabajadores y el público, en condiciones normales de operación.

IV. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

IV.1. Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes: errores humanos, fallos de equipos, sucesos externos o la combinación de estos.

IV.2. Consecuencias de estos accidentes, tanto para pacientes (subdosis o sobredosis) como para trabajadores y el público, incluidas la evaluación de las dosis potenciales y su comparación con las esperadas en situaciones normales.

IV.3. Evaluación de la calidad y eficacia de las barreras de seguridad existentes en la institución para prevenir o mitigar los accidentes.

V. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICAS

V.1. Descripción del sistema de gestión y control de la institución, con líneas claras de autoridad relativas a la protección y seguridad radiológica. Se incluirá la estructura organizativa de la institución y las disposiciones administrativas y de organización que establezcan la forma de identificar y corregir los problemas que afectan la protección y seguridad radiológica.

V.2. Programa de revisión periódica de los procedimientos.

V.3. Funciones y responsabilidades de cada unidad dentro de la estructura organizativa y de cada uno de los cargos con responsabilidades directas para con la protección y seguridad radiológica, incluido el

encargado de la protección radiológica.

- V.4. Requisitos para la selección y cualificación del personal con responsabilidades directas en relación con la protección y seguridad radiológica.
- V.5. Programa de capacitación inicial y continuada para cada uno de estos cargos.

VI. SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X.

- VII.1. Características fundamentales de desempeño y seguridad de los equipos de rayos X a emplear: panel de control, dispositivos de seguridad incorporados, enclavamientos, señalizaciones, parada de emergencia, sistemas complementarios tales intercomunicación, luces de emergencia, etc. En el caso de equipos remanufacturados se adjuntará el certificado del fabricante que demuestre que el mismo mantiene adecuadas condiciones de desempeño y seguridad.
- VII.2. Carga de trabajo de cada equipo y número de pacientes por día.
- VII.3. Dispositivos técnicos para controlar el acceso a los equipos de rayos X, de personas no autorizadas, tales como cerraduras interruptores y dispositivos de alarma etc.
- VII.4. Procedimiento para el control de acceso.
- VII.5. Informe de los resultados de las pruebas de puesta en servicio de los equipos de rayos X que demuestren que están aptos para su uso clínico.
- VII.6. Procedimientos para la operación de los equipos de radiología convencional e intervencionista.
- VII.7. Procedimientos operacionales de emergencia.
- VII.8. Programa para el mantenimiento y reparación de equipos. Procedimientos aplicables, incluida la transferencia de responsabilidad.
- VII.9. Programa de control de calidad de los equipos que señale el protocolo empleado. Procedimientos administrativos y operacionales vinculados a estos procesos.
- VII.10. Procedimientos para la compra de equipos.
- VII.11. Procedimiento para la comprobación periódica de los sistemas de prevención y lucha contra incendios, aprobado por la autoridad competente en esta materia.

VII. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

- VII.12. Control dosimétrico individual: actividades y puestos de trabajo que requieren de control. Identificación del servicio de dosimetría. Procedimientos para el control dosimétrico individual y para actuar al superarse los niveles de investigación establecidos.
- VII.13. Vigilancia radiológica de zonas de trabajo: áreas y puestos de trabajo que requieren de vigilancia. Procedimientos para la vigilancia radiológica individual y para actuar al superarse los niveles de referencia establecidos. Los procedimientos incluirán magnitudes a medir, equipo que se utiliza, lugares, frecuencia y un plano donde se señalen la ubicación precisa de los puntos de medición.
- VII.14. Medios de protección individual: actividades y puestos de trabajos que requieren del uso de medios de protección individual, tipo de medio a utilizar y las instrucciones para el uso, cuidado y mantenimiento de los mismos.
- VII.15. Procedimiento para la actualización periódica de los expedientes radiológicos del personal, que incluye:
 - a. Resultados del control de la exposición ocupacional (dosimetría)
 - b. Capacitación recibida por los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs) (Certificados de capacitación y entrenamiento).
 - c. Copia de las autorizaciones individuales otorgadas.
 - d. 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.

VIII. EXPOSICIÓN MÉDICA

- VIII.1. Lista de protocolos clínicos empleados por la institución para garantizar regímenes de diagnóstico del paciente que se correspondan con las directrices establecidas por el MINSA. Incluir una descripción de las acciones a desarrollar por el Médico especialista en radiología para justificar el diagnóstico del paciente y optimizar dicho diagnóstico en correspondencia con el protocolo aplicado.
- VIII.2. Procedimientos de operación necesarios para la realización de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico de los pacientes. Los procedimientos y su contenido dependen de las particularidades de las técnicas empleadas y de los recursos y medios técnicos existentes en la entidad.
- VIII.3. Programa de auditorías regulares al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas en la institución. Las auditorías incluirán además aspectos tales como: mantenimiento del inventario de equipos, las condiciones de seguridad física y almacenamiento de los equipos, la realización de prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las áreas de trabajo, la existencia de señales de advertencia, etc.
- VIII.4. Procedimiento para garantizar el cumplimiento de los niveles orientativos de la exposición médica.
- VIII.5. Procedimiento para vigilar el cumplimiento de las restricciones de dosis aplicables a las personas expuestas que ayudan a pacientes sometidos a diagnóstico.
- VIII.6. Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas accidentales, incluida la notificación a la autoridad reguladora.
- VIII.7. Si se realizan investigaciones que impliquen el diagnóstico de pacientes o voluntarios, presentar procedimiento que exponga cómo el titular de autorización, actuando con el asesoramiento de un Comité de Examen Ético, cumplirá con las disposiciones de la declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y de la Organización Mundial de la Salud.

IX. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

- IX.1. Procedimientos para restringir la exposición del público; descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas.

X. PLAN DE INCIDENTES.

- XI.1. El plan de incidentes radiológicos de la institución forma parte del plan general para hacer frente a situaciones de desastre y el mismo deberá desarrollar los aspectos siguientes:
- Definición de la estructura organizativa para la respuesta a las emergencias; línea de autoridad y responsabilidad del personal de la instalación.
 - Sucesos radiológicos previstos en base a los resultados de la evaluación de seguridad realizada; falla de equipos de Tomografía, Mamografía, rayos X convencional e intervencionismo deberá considerarse.
 - Medidas a tomar en caso de ocurrencia de cada uno de los accidentes previstos
 - Notificación a la autoridad reguladora

XI. SISTEMA DE REGISTROS

- XII.1. Se presentará una lista de los registros que, sobre la base de los procedimientos establecidos, estarán accesibles y en la institución para las inspecciones de seguridad radiológica que realiza la autoridad reguladora. A modo de ejemplo se relacionan algunos registros generales que es de esperar que existan en la institución:

- a. Expediente radiológico de los TOEs.
- b. Inventario de equipos.
- c. Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
- d. Resultados de las auditorías al programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
- e. Resultados de los trabajos de reparación y mantenimiento realizados.
- f. Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio de los equipos de rayos X.
- g. Resultados de los controles de calidad periódicos a equipos de rayos X.
- h. Lista de trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- i. Bitácora de las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos.
- j. Resultados de las investigaciones de incidentes y accidentes.
- k. Equipos gestionados en desuso.
- l. Copias de las autorizaciones otorgadas, informes de inspección y documentación de apoyo vigente de la institución.
- m. Copia de la documentación técnica de los equipos suministrada por el fabricante.
- n. Exposición médica de los pacientes.

NOTA: Para una evaluación más completa de la solicitud, la autoridad reguladora puede requerir información adicional.

