

# **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

**ACUERDO No. 333**

**San Salvador, 27 de octubre de 2004**

## **EL RAMO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

### **CONSIDERANDO**

Que de acuerdo a lo prescrito en el Código de Salud en su artículo 40 y 191, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la creación de normas pertinentes destinadas a la evaluación y ejecución de las actividades relacionadas con la salud y especialmente las actividades que se relacionen con fuentes de radiaciones ionizantes.

Que de acuerdo a las disposiciones citadas, el Ministerio como ente rector le corresponde la fiscalización y el control de todos los procesos inherentes al uso de las radiaciones ionizantes, incluyendo el uso de equipos de rayos X en diagnóstico humano.

Que de acuerdo a lo anteriormente planteado es procedente elaborar una norma para la práctica de la radiología diagnóstica, intervencionista y odontológica.

### **POR TANTO**

**En uso de sus facultades legales**

### **ACUERDA:**

**Dictar la siguiente,**

**NORMA TÉCNICA PARA RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA, INTERVENCIONISTA Y  
ODONTOLÓGICA**

**TÍTULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**  
**CAPÍTULO ÚNICO**

**OBJETO.**

Artículo 1.- La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir los Titulares de Autorización, Responsables de Protección Radiológica, Asesores Especializados y Establecimientos de Diagnóstico Médico y Odontológico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos-x) para su aplicación en seres humanos, con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general.

**AMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 2.- La presente norma es aplicable a todas las personas naturales o jurídicas, públicas, autónomas o privadas, los equipos de rayos x diagnostico, intervencionista y odontológico y a las instalaciones donde funcionan.

**AUTORIDAD COMPETENTE**

Artículo 3.- La Autoridad Competente es el Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social a través de la Dirección General de Salud.

**DEFINICIONES**

Art. 4.- Para los efectos de la presente Norma se enteran las siguientes definiciones como:

Accidente: todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de los equipos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad.

Autoridad Competente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Unidad Reguladora de Radiaciones Ionizantes.

Autorización: documento concedido por la Autoridad Competente a una persona natural o jurídica que a presentado una solicitud para realizar una práctica o cualquier otra acción. Para este caso la Autorización según la categoría reviste la forma de Inscripción en Registro.

Exposición del público: exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación.

Exposición médica: exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico médico o dental.

Exposición ocupacional: toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo.

Generador de radiaciones ionizantes: dispositivo capaz de generar radiación tal como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que pueden ser utilizadas con fines científicos, industriales o médicos.

Limite de dosis: valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos por prácticas controladas, que no deberá rebasar.

Limite de investigación: valor de una magnitud, que al alcanzarse o rebasarse se deberá realizar una investigación.

Responsable de protección radiológica: Persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica de interés para un tipo de práctica dado, que es designado por el titular de la Autorización.

Zona controlada: toda zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales y prevenir las exposiciones potenciales o limitar su magnitud.

## **TÍTULO II RESPONSABILIDADES**

### **CAPÍTULO UNO DEL TITULAR**

#### **RESPONSABILIDADES DEL TITULAR**

Art. 5.- El Titular de la Autorización es responsable directo de la Protección y Seguridad Radiológica de la instalación, del personal, pacientes y público en general; y esta obligado a desarrollar las siguientes actividades:

Proveer el equipo y accesorios necesarios así como establecer un Programa de Control de Calidad para el equipo, el generador de Rayos X, la consola de control, el sistema de imagen y el proceso de revelado de las placas.

Contar con una instalación adecuada y realizar las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento.

Dotar la instalación de los equipos y accesorios necesarios para la protección radiológica,

Proveer del control disimétrico a los trabajadores expuestos a las radiaciones,

Establecer las políticas y procedimientos organizativos para la protección y seguridad del trabajador cuyas actividades involucren o pudieran involucrar exposiciones ocupacionales.

Establecer y aplicar las disposiciones técnicas operativas y administrativas necesarias, asignar la disponibilidad de los recursos indispensables en la aplicación adecuada de las medidas de protección y seguridad radiológica.

Solicitar al trabajador su historial disimétrico previo a su contratación y cualquier información relevante para su adecuada protección.

Nombrar o designar un Responsable de Protección Radiológica y apoyarlo en lo relativo a la planificación, implantación, ejecución, supervisión y aplicación de los Programas de Garantía de Calidad y protección radiológica, así como en lo necesario para promover una cultura de seguridad.

Proporcionar al personal expuesto entrenamiento, información, equipos, accesorios y dispositivos necesarios para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad, así como los servicios necesarios de vigilancia médica.

Informar al personal ocupacionalmente expuesto sobre los riesgos que implica el trabajo con radiaciones ionizantes y entregarle copia de los informes periódicos y los certificados anuales de la dosis individual acumulada, así como una constancia del total de dosis acumulado al término de la relación laboral.

Apoyar, en caso de que existiera el comité de protección radiológica, en todos los aspectos relacionados con sus funciones.

Avisar de inmediato, a la Autoridad Reguladora en caso de incidente o accidente que involucre exposiciones indebidas.

Notificar a la Autoridad Reguladora su intención de cerrar la instalación o práctica.

Facilitar el acceso del trabajador a la información de su propio registro de dosis.

Facilitar el acceso al registro de dosis al responsable de protección radiológica y a la Autoridad Reguladora, cuando lo requiera.

Entregar copia de su registro de dosis anual al trabajador o cuando este lo solicite.

Mantener la confidencialidad de los registros de dosis.

## **PROHIBICIÓN DEL TITULAR**

Art. 6.- Se prohíbe que el titular conceda o utilice compensaciones especiales o tratamientos preferenciales (salario adicional, jornada reducida, vacaciones adicionales, jubilación anticipada) como sustituto a la adopción de las medidas de Protección y Seguridad radiológicas adecuadas.

## **CAPÍTULO DOS DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

### **RESPONSABILIDADES DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Art. 7.- El Responsable de Protección Radiológica esta obligado a desarrollar las siguientes actividades:

Elaborar el Manual de protección y seguridad radiológica de la instalación, en el que se fijen objetivos específicos y los procedimientos de seguridad aplicables para asegurar el cumplimiento de los límites de dosis tanto para el personal ocupacionalmente expuesto, como para el público y para minimizar la dosis a los pacientes; así como vigilar su cumplimiento.

Elaborar y supervisar el programa de vigilancia radiológica.

Identificar las condiciones en que se pueden presentar exposiciones potenciales.

Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento inicial y anual de los trabajadores.

Llevar los registros del control dosimétrico del personal y demás actividades concernientes a la protección radiológica.

Estar presente en las inspecciones y auditorias que practique la Autoridad Reguladora cuando así lo requiera.

Verificar que se realicen las calibraciones de los equipos y demás pruebas del Control de Calidad y mantenimiento.

Verificar que se efectúen investigaciones y puesta en práctica de medidas correctivas luego de la ocurrencia de exposiciones accidentales en trabajadores y pacientes.

Coordinar el desarrollo de simulacros de los planes de emergencia con la frecuencia que determine la Autoridad Reguladora.

Realizar un análisis retrospectivo de la pertinencia de los exámenes realizados, con el fin de aplicar las medidas correctivas para evitar la repetición de errores y deficiencias.

Verificar que se realice una adecuada gestión y evaluación de la producción de los trabajadores.

Considerar las opiniones y sugerencias del personal ocupacionalmente expuesto respecto a las medidas de protección y seguridad radiológica y su relación con los procedimientos de trabajo.

Actualizar los documentos técnico-legales y comunicar al titular la fecha en que se deben iniciar los trámites de renovación de la autorización otorgada.

## **CAPÍTULO TRES DEL MEDICO SOLICITANTE**

### **RESPONSABILIDADES DE MEDICO SOLICITANTE**

Art. 8.- El Médico solicitante esta obligado a desarrollar las siguientes actividades:

Asegurarse que el examen que solicite sea el adecuado para la obtención de la información diagnóstica requerida. En caso de duda deberá 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.

Firmar la solicitud de estudios que impliquen el uso de Rayos X e incluir su número de junta de la vigilancia médica que lo acredita y su nivel de especialización en el caso de que haya una especialidad. Proporcionar la información clínica suficiente para que el médico radiólogo pueda seleccionar y aplicar el procedimiento o técnica adecuada a la necesidad diagnóstica.

Analizar previamente si el uso de los 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.

En el caso que se requiera radiología intervencionista debe existir un proceso definido por el médico especialista y el médico radiólogo.

## **CAPÍTULO CUATRO DEL MEDICO RADIÓLOGO**

### **RESPONSABILIDADES DE MEDICO RADIÓLOGO**

Art. 9.- El Médico Radiólogo esta obligado a desarrollar las siguientes actividades:

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

Tener en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.

Entregar junto con cada estudio radiológico un informe fechado de la evaluación del mismo, avalado con su nombre, firma y número de junta de vigilancia médica.

Velar por que se lleven los registros de las historias clínicas de los pacientes.

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

Vigilar que los estudios y procedimientos radiológicos sean prescritos por facultativos médicos y que se realicen de forma justificada para cada paciente.

Elaborar y revisar las tablas de exposición (técnicas de exámenes) para cada equipo de radiodiagnóstico del servicio, con apoyo del Responsable de Protección Radiológica.

Orientar y supervisar las actividades del personal del equipo de trabajo en lo que se refiere a los estudios y procedimientos radiológicos.

Asegurar que se mantengan los registros de los estudios y procedimientos radiológicos requeridos, de acuerdo a los requerimientos regulatorios establecidos.

Apoyar al Responsable de Protección Radiológica en la implementación del Programa de Protección Radiológica.

## **CAPÍTULO CINCO DEL OPERADOR**

### **RESPONSABILIDADES DEL OPERADOR**

Art. 10.- El Operador esta obligado a desarrollar las siguientes actividades:

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 personal como para el público y para minimizar la dosis a los pacientes tomando en cuenta los niveles orientativos.

Conocer y aplicar los procedimientos de protección y seguridad del manual mencionado.

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

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 personal ocupacionalmente expuesto.

Evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, otros trabajadores, pacientes y del público.

Utilizar adecuadamente los equipos de monitoreo y dispositivos de protección que le proporcione el titular de la autorización.

Proporcionar al titular una copia de su historial dosimétrico previo al inicio de la relación laboral, y en el caso de laborar en más de un establecimiento, comunicar a los titulares y a los responsables de protección de los mismos ésta situación.

Vigilar que la suma de las dosis recibidas no rebase los límites de dosis aplicables.

Conocer el manejo y uso de los equipos de radiodiagnóstico, los sistemas y dispositivos de seguridad de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades.

Aceptar cualquier información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la cultura de seguridad.

Informar al Responsable de Protección Radiológica sobre cualquier situación de riesgo o de accidente radiológico y conocer la conducta que debe seguir.

Informar sistemáticamente al Responsable de Protección Radiológica los resultados de la vigilancia radiológica individual.

Mantener una continua aptitud interrogante ante la Protección y Seguridad Radiológica.

En el caso de trabajadoras, tan pronto como conozcan o supongan su estado de gravidez, notificar al titular sobre su condición.

Comunicar oportunamente al jefe inmediato, cualquier falla del equipo o del procesamiento de revelado, que afecte la calidad de la imagen y obligue la repetición innecesaria de radiografías.

Estudiar las necesidades diagnósticas y las características del paciente para utilizar la técnica radiológica más adecuada en cada caso, tomar las medidas pertinentes para asegurar la mejor información diagnóstica con la mínima dosis al paciente y al personal, y evitar la repetición de radiografías por error humano o mecánico.

Portar durante la jornada de trabajo el dosímetro personal requerido, el cuales son para uso interno de la institución que los provea.

## **TÍTULO III PROTECCION RADIOLOGICA**

### **CAPÍTULO UNO INSTALACIONES**

#### **REQUISITOS GENERALES**

Art. 11.- En toda instalación en que se operen equipos generadores de radiaciones ionizantes se debe:

- a) Durante la operación normal de una instalación de Rayos X, ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiaciones superiores a los límites o restricciones establecidas por la Autoridad Reguladora. Estos límites no se aplican a las exposiciones de los pacientes.
- b) En la práctica de Rayos X la protección y seguridad de los trabajadores y público deben ser optimizados a fin de que las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de la exposición potencial sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse.
- c) Las medidas de protección radiológica y garantía de calidad deben asegurar que las dosis a los pacientes durante los exámenes a realizar, sean indicados por un facultativo médico, realizados por un profesional acreditado (con su respectivo número de junta de vigilancia), y se protejan adecuadamente las áreas no requeridas en el examen.
- d) La optimización de las medidas de protección y seguridad de los trabajadores en rayos x deberá someterse a restricciones de dosis inferiores a los límites de dosis autorizados por la Autoridad Reguladora.
- e) El titular del permiso debe asegurarse que los procedimientos médicos con fines diagnósticos deberán ser realizados por un facultativo médico especializado.
- f) El titular del permiso deberá asegurar que las actividades de calibración, disimetría, control de calidad y garantía de calidad sean conducidos o realizados bajo la supervisión de un físico médico, ingeniero, médico o personal especializado en el área.

#### **DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN**

Art. 12.- Las instalaciones que operen equipos generadores de radiaciones ionizantes deben disponer al menos de los siguientes dispositivos para la protección de órganos del paciente:

- Delantales plomados.
- Blindajes para gónadas.
- Cuellos protectores para tiroides.

#### **ÁREAS DE LAS INSTALACIONES**

Art. 13.- Las instalaciones que operen equipos generadores de radiaciones ionizantes deberán contar con las siguientes áreas:

- a) Área Controlada, al lugar donde se atiende al paciente para un determinado procedimiento radiológico rutinario o especial (fluoroscopia, Angiografía, etc.), donde deberá estar solamente personal técnico especializado, la ubicación de la consola de operación debe quedar dentro de las zonas controladas.

- b) Área Supervisada, local o ambiente donde se encuentran instalados los equipos de medición, equipos de Rayos X, materiales radiológicos, cuarto oscuro y otras zonas aledañas al área controlada donde la tasa de dosis producida por efectos de la utilización de los equipos de rayos x, así lo exija el caso de toma de radiografías portátiles o el área donde se concentran más de una sala de rayos x.

## **DISEÑO**

Art. 14.- El diseño de los ambientes de instalaciones que operen equipos generadores de radiaciones ionizantes deberán asegurar la protección adecuada de los trabajadores y miembros del público, conforme a los límites y restricciones de dosis. Se debe tomar en cuenta que los lugares sean controlados con facilidad para el acceso,

## **REQUISITOS MINIMOS**

Art. 15.- Para el diseño de una instalación que opere equipos generadores de radiaciones ionizantes se deberá proveer de sistemas o dispositivos de seguridad para reducir tanto como sea posible la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales; para lo cual se debe:

Distribuir zonas y accesos,  
Seleccionar materiales de construcción y acabado de superficies y paredes,  
Instalar sistemas de ventilación y climatización,  
Diseño de instalaciones eléctricas,  
Diseño del sistemas generales de evacuación de líquidos,  
Sistemas de protección contra incendios,  
Área de tratamiento para pacientes con reacciones alérgicas,  
Desvestideros y servicios sanitarios.

Dimensiones y accesos de una sala de rayos x serán lo suficientemente amplias para manejar con seguridad a los pacientes en camillas o en silla de ruedas.

Control variable de luz ambiental en las salas de fluoroscopia para evitar perjuicio en la agudeza visual de los operadores.

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 que sean redundantes entre si, por ejemplo por espejos o por medio de un sistema de circuito cerrado de televisión.

La sala de rayos x debe estar diseñada de tal forma que exista comunicación directa o electrónica con el paciente.

Deberá existir un indicador de luz roja que indique que el generador de rayos x está encendido y colocar en un lugar visible un letrero con la leyenda: "CUANDO LA LUZ ESTE ENCENDIDA NO ENTRAR."

Se requiere que en el exterior de las puertas de la sala de rayos x exista un letrero con la leyenda: "RADIACION – ZONA CONTROLADA" y además el símbolo internacional de radiaciones (trisector).

En la sala de Rayos X deberán existir letreros con la leyenda " EN ESTA SALA SOLAMENTE PODRA PERMANECER UN PACIENTE A LA VEZ"; "SI USTED ESTA EMBARAZADA O CREE ESTARLO, HÁGALO DEL CONOCIMIENTO DEL MEDICO O TECNICO" ; y "ACOMPANANTE EXIJA Y USE CORRECTAMENTE LA VESTIMENTA PLOMADA PROPORCIONADA PARA SU PROTECCION"

Para el personal ocupacionalmente expuesto y pacientes la instalación debe contar con dispositivos de protección tales como: biombos, protectores de cuello, protectores de gónadas, delantales y lentes.

En las salas de rayos x solamente deberán estar los equipos y accesorios indispensables para los estudios programados.

Las áreas controladas y supervisadas deberán estar adecuadamente señalizadas para advertir el riesgo radiológico.

Las áreas controladas y supervisadas deben estar delimitadas de tal forma que evite el libre acceso a personal no autorizado.

Los materiales que se utilicen en la construcción deben llenar los requisitos que especifican las normas, deben de ser fácilmente lavables y descontaminables, no deben de presentar grietas ni separaciones de laminas en el caso que se cubran con blindaje adicional de plomo.

Cualquier tipo de ventilación debe garantizar condiciones de trabajo cómodas y una continua renovación del aire caso particular del cuarto oscuro en el cual los químicos son altamente tóxicos.

## **DEL CUARTO OSCURO**

Art. 16.- Para el revelado de las películas en las instalaciones donde se operen equipos generadores de radiaciones ionizantes se deberá contar con un cuarto oscuro que deberá cumplir como mínimo:

- a) Para la ubicación de los equipos de procesamiento automático se debe tomar en cuenta la cantidad de trabajo (carga de trabajo) en cada sala y las distancias entre éstas.
- b) El cuarto oscuro deberá tener el suficiente espacio para cargar y descargar películas, así como para colocar depósitos para las películas puestas de canto y espacio para los recipientes de químicos.
- c) Debe contar con un sistema de inyección y extracción de aire positivo, con un cambio total de aire de al menos 10 veces al día.
- d) Los equipos de proceso de revelado automático deben contar con un sistema propio de extracción de gases al exterior.
- e) Los recipientes de los químicos se deben ubicar en un área que evite salpicar las películas y pantallas intensificadoras.
- f) Para la instalación del procesador se debe seguir las indicaciones del fabricante.
- g) Los drenajes deben tener filtros para que los químicos sean degradados previamente para no generar tóxicos en el medio ambiente.
- h) El piso debe ser anticorrosivo, impermeable y antideslizante.
- i) El techo debe ser de un material que no se deteriore para evitar la entrada de luz.
- j) Las puertas de acceso deben garantizar que no hayan entradas o filtraciones de luz y debe tener un cerrojo interior.
- k) Las paredes deben tener un color claro mate y mantenerse en buen estado de acabado y conservación.
- l) Las paredes de las áreas donde se colocan los químicos deben de ser recubiertas con material anticorrosivo.
- m) La luz de seguridad debe ser de una potencia máxima de 15 watt ó lo que el fabricante de las películas recomiende, el color de la pantalla debe ser compatible con la sensibilidad de esta, se debe colocar a una distancia de 1.20 metros por arriba de las mesas de trabajo.
- n) El blindaje del almacén de películas debe calcularse para una exposición de 2.5 microGray por encima de la radiación de fondo.
- o) La temperatura debe estar entre 10 y 21 grados Celsius con una humedad relativa de 30% a 50%, deben utilizar valores diferentes siempre que lo recomiende el fabricante.
- p) El área del almacén debe estar fuera de la sala de rayos x y las películas se deben almacenar de canto.

## **AREA DE INTERPRETACION.**

Art. 17.- Para las áreas de interpretación radiológica en las instalaciones donde se operen equipos generadores de radiaciones ionizantes deberán cumplir como mínimo:

- Los negatoscopios deben estar colocados de tal forma que ninguna fuente de luz pueda afectar la percepción de la imagen.
- Se deben utilizar los negatoscopios con la intensidad de luz adecuada para las películas a interpretar.
- Los monitores empleados en fluoroscopia se deben colocar de tal forma que se eviten reflejos en sus pantallas y perjudiquen la observación del proceso.
- La imagen de los monitores no debe presentar deficiencias.
- En el caso de los intensificadores de imagen debe realizarse una calibración en cinco años después de su uso.

## **DISEÑO DEL BLINDAJE.**

Art. 18.- Para el diseño del blindaje en las instalaciones donde se operen equipos generadores de radiaciones ionizantes deberán cumplir como mínimo:

- a) Los diseños para la construcción, adaptación o remodelación se deben determinar sobre la base de una memoria analítica que debe ser avalada por un asesor especializado en seguridad y protección radiológica.
- b) La altura de los blindajes no debe ser menor de 1.90 metros.
- c) En las instalaciones fijas es indispensable que la protección radiológica del operador durante la exposición, consista en una mampara fija si la consola de control está dentro de la sala de rayos x.
- d) Los blindajes de una instalación se deben construir de tal forma que haya continuidad entre los diferentes elementos constructivos, muros, marcos, hojas de puertas, ventanillas de control porta casetas, es decir, que el blindaje no se vea interrumpido.
- e) Las juntas constructivas que existieran entre los muros, columnas, tableros preconstruidos u otro elemento de instalación que se ubique en la sala de los rayos x se deben blindar de forma que si se presentan 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.
- f) Los tableros de control, cajas de instalación u otro material que interrumpa la continuidad de la protección, debe protegerse por su interior y si este no es posible por el lado opuesto del muro.
- g) Cuando se utiliza como blindaje laminas 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 laminas deberá ser de 1cm como mínimo. Las cabezas de los clavos, tornillos o remaches deben estar cubiertos con plomo del mismo espesor que el de la lámina.
- h) Los blindajes deben ser homogéneos y cumplir con la composición y densidad exigidas.
- i) Toda instalación debe contar con un blindaje que garantice que la dosis que reciben el público y personal ocupacionalmente expuesto se encuentre por debajo de los límites y restricciones establecidas.

## **CALCULO DE BLINDAJES.**

Art. 19.- Para el cálculo del blindaje se debe contar con una memoria analítica de cálculo de blindaje debe contar con la siguiente información mínima:

Planos o diagramas arquitectónicos a escala de 1:100 y 1:200 de instalación indicando sus colindancias; así como la delimitación de las zonas controladas, supervisadas y no controladas.

Planos y diagramas a escala entre 1:25 y 1: 100 de la sala de Rayos X señalando la ubicación de los equipos, consola de control, lámparas, procesadores automáticas y accesorios.

Características de los equipos indicando: Marca, modelo, tipo de estudios a realizar, tensión del tubo, corriente máxima de operación, tiempo máximo de exposición, número de tubos, carga de trabajo semanal estimada para cada tubo, indicación de los factores utilizados en el cálculo de los blindajes, (carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación).

Los puntos de interés tomados para los cálculos de blindajes deben tomarse a 30 centímetros más allá de la barrera de protección.

Los espesores de las barreras de blindajes 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.

Las instalaciones colindantes fijas con propiedades privadas, casas de habitación, oficinas, comercios, fábricas u algún otro sitio donde la permanencia de personas sea comparable al tiempo de trabajo de un servicio de rayos x el blindaje se debe calcular para ocupación total.

El blindaje puede elegirse de diversos materiales, como laminas de Plomo, concreto u otro material que garantice que el espesor equivalente de Plomo, corresponda al indicado por los cálculos.

## **DETECTOR DE RADIACIÓN**

Art. 20.- Para la verificación de los blindajes debe de hacerse con un detector 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 Reguladora.
- b) Conocer la respuesta del detector con respecto a la energía a fin de corregir las lecturas por ese factor.
- c) Utilizar tiempos de exposición que sean adecuados a la sensibilidad del detector.

## **VERIFICACIÓN DE LOS BLINDAJES**

Art. 21.- Para las mediciones de la verificación de los blindajes se debe:

Hacerse dirigiendo el haz útil hacia un medio dispersor cuyas dimensiones sean de 25 cm de largo, de 25 cm de ancho y espesor de 15 cm. La superficie proximal de éste medio dispersor debe de colocarse a una distancia igual a la distancia foco piel utilizada en los estudios más comunes.

Las mediciones se deben hacer a 30 centímetros en el lado externo de la puerta, 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 por todos los sitios ocupados por personal expuesto o público, poniendo especial atención a los sitios en los que se ubiquen traslapes, juntas o marcos.

El resultado de las mediciones se debe expresar en mili Sievert por semana, calculando a partir de las mediciones realizadas en mili Gray o mili Gray por hora y tomando en consideración la carga de trabajo, así como los factores de uso y de ocupación que fueron utilizados en la memoria analítica de acuerdo con las actividades cotidianas existentes en las salas de Rayos X y que se deben demostrar en el registro de los pacientes.

## **REGISTROS**

Art. 22.- El titular de la autorización debe asegurar que se mantengan y estén disponibles los registros de protección radiológica siguientes:

Expediente radiológico individual que contenga:  
Registro de las dosis ocupacionales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos,  
Resultados de los chequeos médicos a los trabajadores,  
Resultados de los exámenes de conocimientos,  
Resultados del control radiológico de zona.  
Registro con todas las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos.  
Resultados de la calibración de los equipos de protección radiológica.  
Resultados de las Auditorias al Programa de Garantía de Calidad,  
Reportes de la Investigación de los Incidentes y Accidentes,  
Registro de los trabajos de reparación y mantenimiento,  
Registro con los resultados de las pruebas de control de calidad a los equipos,  
Modificaciones a la instalación.

Debe prestarse especial atención a la conservación de la documentación técnica suministrada en los equipos.

El periodo de mínimo que deben almacenar los registros es de 5 años.

## **CAPÍTULO DOS DEL PERSONAL**

### **RESTRICCIÓN DE DOSIS.**

Art. 23.- La dosis que reciba el personal ocupacionalmente expuesto y el público, con motivo de la operación de los establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X, deben de mantenerse tan bajas como razonablemente pueda lograrse y estar siempre por debajo de los límites establecidos en la reglamentación vigente.

Para el trabajador expuesto se establece una restricción al límite de dosis efectiva, la cual no podrá ser mayor de seis miliSievert (6 mSv) al año.  
Cada instalación establecerá un nivel de investigación, el cual debe ser menor que la restricción de dosis.

Los límites establecidos no se aplican a los pacientes sometidos a estudios.

Ninguna persona menor de 18 años puede formar parte del personal expuesto.

## **REGISTRO DE DOSIS**

Art. 24.- Para el registro de las dosis se debe:

- El titular de la autorización deberá mantener los registros de dosis ocupacionales de cada trabajador.
- El titular de la autorización debe establecer niveles de investigación.
- Los registros de dosis deberán incluir la información relacionada con la naturaleza de la práctica, la información sobre las dosis que superen los niveles de investigación y los datos bajo los cuales se realicen las estimaciones de las dosis, la información relacionada con otras dosis en las que haya incurrido el trabajador en otras instalaciones o prácticas y los registros de las dosis debidas a intervenciones en emergencias o accidentes, las cuales deberán distinguirse de las ocasionadas por el trabajo normal.

## **RESPONSABILIDADES DEL TITULAR**

Art. 25.- El titular de la autorización es responsable de:

- Proporcionar acceso al trabajador a la información de su registro de dosis.
- Proporcionar acceso a los registros de dosis a la Autoridad Reguladora, cuando así sea requerido.
- Entregar copia de su registro de dosis al personal cuando éste renuncie.
- Entregar copia de su registro de dosis anual al trabajador.
- Mantener la confidencialidad de los registros de dosis.

## **PROTECCION DEL PERSONAL EXPUESTO.**

Art. 26.- Para la protección del personal expuesto dentro de las instalaciones donde se utilicen generadores de radiaciones ionizantes se debe:

- a) El médico radiólogo y el operador, deben usar dispositivos de protección con los que cuentan los equipos de Rayos X para atenuar la radiación dispersa (cortinas plomadas, marcos plomados alrededor de la pantalla, placas de plástico plomado, mamparas, filtros compensadores, etc.). Durante la realización de los estudios radiológicos emplear el colimador apropiado para obtener el haz mínimo necesario y utilizar la tensión, corriente y tiempo adecuado.
- b) Durante los estudios de fluoroscopia, deben extremarse las medidas de Protección Radiológica tanto por la necesidad de permanecer cerca del paciente como por el mayor tiempo de exposición, especialmente aquellas asociadas con la protección de gónadas.
- c) Los dispositivos mínimos indispensables de Protección Radiológica para cada departamento o servicio de radiología se establecerán de acuerdo al tipo de estudios a realizar, el operador debe utilizar dichos dispositivos los cuales deben contar con las siguientes características:

Delantales con espesor equivalente de 0.5 a 0.7 mm de Pb. cuando cubra solamente el frente del cuerpo o delantal de 0.25 mm cuando cubra completamente, los costados del tórax y pelvis.

Cuello para protección de tiroides con espesor equivalente a 0.5 mm de Pb.

Protectores de gónadas con espesores equivalentes de 0.5 mm de Pb.

Lentes para protección del cristalino, con cristales de espesor a 0.2 mm de Pb.

Guantes de compresión con espesor equivalente de 0.25 mm de Pb.

- i. Cuando se utilice un equipo móvil, el operador debe mantenerse a una distancia de dos metros o más del tubo y paciente; emplear siempre delantal plomado.
- ii. Durante los estudios fluoroscópicos de intervención que utilicen equipo con arco en C, todo el personal que participe debe utilizar delantal con espesores equivalentes a 0.5 mm de Pb.
- iii. El titular del establecimiento debe establecer un programa de vigilancia radiológica ocupacional, que incluya al personal expuesto y permita realizar evaluaciones anuales de la exposición ocupacional de cada trabajador.
- iv. Cuando la vigilancia radiológica individual no sea procedente o factible, se debe evaluar la exposición del trabajador a partir de los resultados de la vigilancia de área y la información de la ubicación y permanencia del trabajador en la zona.
- v. Los médicos radiólogos, trabajadores expuestos y especialistas cuyo trabajo principal es la fluoroscopia, deben estar sujetos a vigilancia radiológica individual y tienen la obligación de portar un dosímetro personal en la parte superior del tórax, sujeto a la ropa y debajo del delantal, durante su trabajo radiológico.
- vi. Los dosímetros personales deben portarse durante la jornada de trabajo y al término de ésta deben permanecer almacenados en cada institución en un lugar adecuado, fuera de la zona controlada.
- vii. Debe mantenerse un expediente de cada trabajador expuesto, en el que se conserven los certificados anuales de las dosis individuales acumuladas, de la constancia de la dosis total acumulada al término de la relación laboral y de los exámenes médicos. Esta documentación debe contar con la firma del trabajador como constancia de haberla recibido y conservarse hasta 30 años después de terminada la relación laboral.

## **ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN LAS AREAS CONTROLADAS O LAS FRECUENTA.**

Art. 27.- Para el entrenamiento en la protección del personal que labora dentro de las instalaciones donde se utilicen generadores de radiaciones ionizantes o que las frecuenta se debe:

- Todos los trabajadores que se desempeñen en el área controlada o que por sus responsabilidades deben frecuentar la misma (personal de servicio, físicos médicos, técnicos, personal de mantenimiento etc.) deberán ser instruidos en materia de Protección Radiológica antes de iniciar sus funciones y al menos una vez al año. Además, la instrucción del personal se realizara cada vez que ocurran cambios significativos en las responsabilidades, regulaciones o en los términos de la autorización.
- 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 quiere desempeñar sus responsabilidades en las inmediaciones de los equipos de rayos x esté informado de los riesgos radiológicos y de las medidas de precaución.
- El titular de la autorización para la practica de rayos X diagnóstica médico y dental 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:

- Nombre de la persona que impartió la instrucción o entrenamiento.
- Nombre de las personas que recibieron la instrucción o entrenamiento.
- Fecha y duración de la instrucción o entrenamiento.
- Copia del certificado de aprobación del entrenamiento.

## **PROTECCIÓN DEL PACIENTE.**

Art. 28.- Para la protección del paciente donde se utilicen generadores de radiaciones ionizantes se debe:

- a) Solo bajo prescripción médica se podrá exponer a un ser humano a las radiaciones ionizantes producidas por un equipo de Rayos X y nunca por decisiones de carácter administrativo o de rutina. No están justificadas las radiografías corporales totales.
- b) El médico radiólogo y el operador son responsables de que en cada estudio se utilice el equipo e indumentaria adecuado para la protección radiológica del paciente, se procure que la exposición sea la más baja posible y se evite la repetición innecesaria de estudios radiológicos.
- c) Debe existir un manual de procedimientos técnicos elaborados conjuntamente por el titular, radiólogo, el responsable de la operación y funcionamiento, que explique la forma de realizar cada una de las técnicas de exploración radiológica que se utilicen en el establecimiento. Durante la realización de los estudios radiológicos, el operador debe apegarse 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.
- d) Durante el estudio radiológico únicamente el paciente debe permanecer en la sala de exposición, solo en casos excepcionales, cuando sea imprescindible para llevar a cabo el procedimiento o para fines de entrenamiento, podrá acompañarlo otra persona. Dicha persona deberá recibir instrucciones específicas de lo que habrá de hacer y del riesgo que implica, debe de emplear el equipo de protección adecuado y mantenerse siempre fuera del haz de radiación.
- e) Durante la operación del equipo de rayos x no deben permanecer personas ni pacientes en los vestidores anexos a la sala de exposición.
- f) Las puertas de acceso a las salas tanto de la entrada principal como las de los vestidores deben permanecer cerradas durante el estudio radiológico.
- g) El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control, por contacto visual directo a través de un visor o mediante un sistema que sea redundante entre sí, por ejemplo con espejos o por medio de un sistema de circuito cerrado de televisión. Debe existir comunicación oral.
- h) Para los pacientes que presenten dificultad para permanecer quietos durante la exposición, el operador debe utilizar inmovilizadores, tales como bandas de compresión, empuñaduras, vendas, cuñas, fijadores de cabezas y utilizar técnicas radiográficas rápidas.
- i) La distancia foco-piel no debe ser menor de 30 cm.
- j) 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 los químicos adecuados al procesador y al tipo de pantalla.
- k) Cuando el paciente sea una mujer con capacidad reproductora, el médico radiólogo y el operador, deben investigar la posibilidad de embarazo. En caso de duda se deben aplicar las medidas de protección radiológicas a embarazadas establecidas en el manual de procedimientos técnicos.

- l) 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 que el feto reciba la mínima radiación posible.
- m) En todo estudio radiológico en que las gónadas del paciente queden a menos de 5 cm del campo de radiación deben de protegerse con un blindaje de espesor equivalente de al menos 0.5 mm de Pb, excepto cuando el blindaje interfiera en el estudio o excluya información diagnóstica importante.

## **PROTECCION DEL PÚBLICO**

Art. 29.- Para la protección del público en lugares donde se utilicen generadores de radiaciones ionizantes se debe:

- a) Las personas cuya presencia no sea estrictamente indispensable para realizar el estudio radiológico deben permanecer fuera de la zona controlada durante la operación del equipo.
- b) Cuando por las condiciones de incapacidad del paciente se requiera la presencia de un acompañante durante el estudio radiológico será necesario que el técnico dé las indicaciones necesarias al acompañante y le provea de los dispositivos necesarios para su protección.
- c) En las zonas no controladas del establecimiento, ningún individuo debe recibir una dosis superior a los límites establecidos para el público.

## **CAPÍTULO TRES DE LOS EQUIPOS**

### **OPERACIÓN DE EQUIPOS**

Art. 30.- Los equipos de rayos x solamente deberán ser operados por:

- Personal capacitado y con su respectivo número de junta de vigilancia.
- Personal de servicios técnicos encargado de realizar las pruebas de control de calidad.
- Personal que da el servicio de mantenimiento correctivo y preventivo.
- Personal en entrenamiento para la operación del equipo bajo la supervisión de un médico radiólogo.

### **PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN**

Art. 31.- Para la protección radiológica en la operación de los equipos generadores de radiaciones ionizantes se debe:

- El titular de la autorización deberá contar con manuales de procedimientos escritos, los cuales deben estar dirigidos a personal concreto dentro del grupo de trabajo, en donde se definan 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.
- Cualquier modificación en la instalación, capacidad del equipo o implantación de técnicas no especificadas inicialmente deberán ser comunicados previamente a la Autoridad Reguladora y autorizados por ésta.
- El manejo de los equipos deberá ser realizado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica y la autorización, garantizando que en todo momento estén presentes las medidas de protección y seguridad adecuadas.

- Toda modificación de la instalación, equipo, documentación requerirá la aprobación de la Autoridad Reguladora, previo a la implantación de la misma.
- Para las distintas etapas de operación deberá seguirse las secuencias operativas establecidas en el manual de procedimientos técnicos establecido en base al manual de operaciones del fabricante o las instrucciones del productor, en los procedimientos adicionales que formule el personal médico, físico médico y operadores, en los programas de garantía de calidad deberán ser ejecutados bajo la supervisión del responsable de protección radiológica.
- Se deberán tener programas de mantenimiento preventivo y correctivo según las recomendaciones del fabricante.

## **EQUIPOS FIJOS**

Art. 32.- Para la protección radiológica en la operación de equipos fijos se debe:

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

Cuando el equipo no cuente con sistema automático de exposición, se debe utilizar un método para determinar el espesor del paciente y poder seleccionar la tensión (kv), tiempo y mAs adecuada y usar los parámetros recomendados por el fabricante del equipo.

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

No se justifica el uso de ningún equipo de Rayos X sin colimador e iluminación de campo.

## **EQUIPOS CON FLUOROSCOPIA**

Art. 33.- Para la protección radiológica en la operación de equipos con fluoroscopia se debe:

Únicamente se pueden realizar estudios fluoroscópicos bajo supervisión de médicos radiólogos certificados y operadores acreditados con su respectivo número de junta de vigilancia.

Debido a que los estudios fluoroscópicos 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.

No deben utilizar equipos telecomandados para realizar estudios intervencionistas.

Se prohíbe el uso de equipos de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

La fluoroscopia no debe usarse en sustitución de la radiografía.

La fluoroscopia se debe realizar fundamentalmente para estudios dinámicos, por lo que se deben hacer solamente si la información no se puede obtener de otra manera, además en el cuarto donde se realicen este tipo de estudios debe haber la siguiente indumentaria: delantal plomado, protector de tiroides, anteojos, guantes, al equipo no se le debe quitar la cortina.

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.

Durante los estudios fluoroscópicos, 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.

Durante los estudios realizados con el 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 las zonas de penumbra particularmente ojos y gónadas. Cuando sea posible, éstas últimas deben cubrirse con protectores de gónadas o un delantal plomado.

## **EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA**

Art. 34.- Para la protección radiológica en la operación de equipos de mamografía se debe:

La dosis que absorbe el tejido mamario determina que esta debe ser tan baja como sea razonablemente posible, sin sacrificar la información diagnóstica.

Todos los estudios de mamografía deben realizarse con equipos especialmente diseñados para ese fin. No se debe usar equipos convencionales o modificaciones de éstos para realizar estudios de mama.

No se permite el uso de equipos de mamografía cuyo punto focal sea mayor de 0.4 milímetros.

En todo estudio mamográfico debe utilizarse compresor de mama.

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

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

En las proyecciones amplificadas no se debe usar un punto focal mayor de 0.1 milímetro, ni rejilla antidifusora, ni utilizar factores de amplificación mayores de 1.8

Para pacientes menores de 20 años debe usarse un método alternativo, se puede emplear mamografía únicamente en casos analizados por un médico oncólogo certificado o por otros especialistas, en cuyo caso se deberá entregar conjuntamente con la prescripción la justificación del estudio.

El procesamiento de las placas mamográficas debe realizarse en un procesador automático, ajustado para ese tipo de películas.

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

Debe identificarse correctamente cada proyección en cada mama, para evitar la repetición de placas.

La interpretación de las mamografías debe ser efectuada por profesionales médicos que acrediten capacitación en la especialidad en establecimientos reconocidos por la Autoridad Reguladora.

El personal técnico debe acreditar entrenamiento en técnicas mamográficas en establecimientos reconocidos por la Autoridad Reguladora.

## **EQUIPOS MÓVILES**

Art. 35.- Para la protección radiológica en la operación de equipos móviles se debe:

Los equipos móviles deben utilizarse únicamente cuando el paciente no este en condiciones de ser transportado a un equipo fijo y después de considerar las medidas de protección radiológicas necesarias.

En la toma de radiografías con equipos móviles o portátiles 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.

Los equipos móviles no tienen igual rendimiento que los fijos y suponen una exposición potencial para el operador y los pacientes de la misma sala.

No deben ser utilizados los equipos móviles de Rayos X excepto para atención domiciliaria cuando el paciente no puede abandonar la cama y en instituciones de salud, en las que eventualmente se requiera de éste tipo de estudios para un paciente encamado.

### **EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA**

Art. 36.- Para la protección radiológica en la operación de equipos de tomografía axial computarizada se debe:

Utilizar el mínimo valor de mili amperaje (mAs) compatible con la calidad de imagen que se pretende conseguir, sin perjudicar la imagen diagnóstica a obtener.

El tratamiento de las imágenes puede evitar la necesidad de cortes adicionales o de repetir estudios para aclarar imágenes que den lugar a dudas diagnósticas

Reducir en lo posible el número de cortes.

En los estudios de cráneo, si es posible, se intentará evitar la irradiación directa del cristalino, angulando el plano del corte.

### **EQUIPOS UTILIZADOS EN RADIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

Art. 37.- Para la protección radiológica en la operación de equipos utilizados en radiología pediátrica se debe:

Debe tomarse en cuenta la mayor sensibilidad de los niños al efecto carcinogénico de las radiaciones y la mayor potencialidad, dada su esperanza de vida en relación con la del adulto de manifestar los efectos tardíos de la radiación.

La justificación de las exploraciones debe hacerse especialmente necesaria en radiología pediátrica.

Sustituir, cuando sea posible, estudios radiológicos por otros métodos de imágenes que no impliquen radiaciones ionizantes.

Inmovilizar adecuadamente al paciente, en este grupo de edad adquiere especial relevancia. De igual forma el centraje, colimación y adecuación de la técnica, deben esmerarse en los estudios a niños. El adiestramiento y la experiencia de los operadores en el manejo de estos pacientes, permite evitar repeticiones de estudios por movimientos.

Tiempos de disparo más cortos reducen las radiografías desechadas por movimiento.

No realizar proyecciones comparadas de forma rutinaria.

Realizar una sola proyección de tórax (AP o PA) en niños. La proyección lateral se hará por decisión del radiólogo después de ver la primera.

La realización de proyección de cráneo PA en vez de AP, consigue una reducción de la irradiación del cristalino.

Utilizar protectores gonadales de al menos 0.5 milímetros de plomo, en los varones debe utilizarse en la mayoría de estudios del área pelviana. El radiólogo debe orientar al técnico en el uso de estos blindajes.

En exploraciones a niños muy pequeños no se necesita utilizar rejilla antidifusora.

Los cuadros de técnicas estándares deben adecuarse al peso del niño y no a su edad.

## **CAPÍTULO CUATRO DE LAS RADIOGRAFÍAS**

### **LAS RADIOGRAFÍAS**

Art. 38.- Para la protección radiológica en el uso de las radiografías se debe:

Como receptores de imágenes en mamografía se utilizarán películas radiográficas con pantallas reforzadas especialmente para mamografía o sistemas xerox. En ningún caso podrán utilizarse películas radiográficas sin pantallas reforzadoras.

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

Las películas radiográficas vírgenes se deben almacenar de canto.

Las películas radiográficas deben procesarse utilizando exclusivamente el procedimiento y los reactivos recomendados por el fabricante.

## **CAPÍTULO CINCO PRINCIPIOS BASICOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

### **SECCIÓN UNO JUSTIFICACION DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS**

#### **JUSTIFICACIÓN**

Art. 39.- La practica de radiología diagnostica es justificada si el beneficio esperado para la salud del paciente compensa el posible detrimento que la exposición a las radiaciones ionizantes le puedan provocar.

La exposición de los seres humanos con propósitos de investigación médica no se considera justificable, salvo que:

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 de Ciencias Medicas.

Sea recomendada por un comité ético al cual se le haya consultado.

Un procedimiento de radiodiagnóstico está justificado no solamente cuando existen buenas razones para su prescripción sino, también cuando en la institución en que se habrá de realizar se cuenten con recursos físicos, humanos y se sigan procedimientos que permitan optimizar su calidad, de modo que el beneficio para la salud del paciente sea real.

## **SECCIÓN DOS OPTIMIZACION DE LA PROTECCION**

### **CONSIDERACIONES DE DISEÑO**

Art. 40.- Para la optimización de la protección en las instalaciones que utilizan equipos de radiaciones ionizantes, se debe tomar para su diseño las siguientes consideraciones:

- Los equipos usados en radiología diagnóstica deben estar diseñados de tal manera que sea mínima la incidencia de errores humanos.
- El titular de la autorización, con la colaboración del proveedor del equipo deberá tomar las medidas necesarias para el correcto mantenimiento
- Con respecto al equipamiento y los tubos de Rayos X, el titular de la autorización debe asegurar que esté acorde con las normas internacionales aplicables y que su utilización y mantenimiento se realicen en concordancia con el manual del fabricante. Igualmente las especificaciones técnicas y las instrucciones de operación y mantenimiento, incluidas las instrucciones de protección y seguridad sean de conformidad con las normas nacionales e internacionales, y que la terminología de trabajo y los valores de funcionamiento estén indicados en las consolas de operación en castellano.
- Se deberá tener programas de mantenimiento preventivo y correctivo según las recomendaciones del fabricante.
- El titular del permiso deberá garantizar que se apliquen procedimientos radiológicos de demostrada eficacia y que cualquier modificación a los mismos sea sometida a un proceso de Justificación para actualizar tales procesos.
- El titular del permiso deberá garantizar que la dosis en los tejidos del paciente sea tan baja como razonablemente pueda lograrse, sin detrimento del beneficio esperado.
- Los pacientes sometidos a exámenes radiológicos deberán contar con las condiciones de protección y seguridad necesarias, especialmente los lactantes en los hospitales pediátricos.

## **SECCIÓN TRES VIGILANCIA RADIOLÓGICA**

### **VIGILANCIA RADIOLOGICA INDIVIDUAL**

Art. 41.- Para la realización de la vigilancia radiológica individual y para la estimación de la exposición se debe:

- a) A todo el personal que participa en la práctica con rayos x, se le deberá efectuar vigilancia radiológica individual (dosimetría).
- b) La decisión de efectuar vigilancia radiológica a otro personal no incluido en el párrafo anterior debe ser tomada por el titular del permiso y asesorado por el responsable de protección radiológica.
- c) El intercambio de los dosímetros y los informes de las dosis deberán tener una periodicidad máxima de sesenta días y deben incluir las dosis externas.
- d) Los servicios de vigilancia radiológica individual contratados por el titular deben contar con los certificados de inter-comparación con laboratorios reconocidos y contar con el Permiso emitido por la Autoridad Reguladora.

## **VIGILANCIA MÉDICA**

Art. 42.- El titular de la autorización para la practica de radiología deberá hacer los arreglos o acuerdos apropiados para proporcionar la vigilancia médica a los trabajadores. El programa de vigilancia médica deberá:

- a) Estar basado en los principios de medicina laboral,
- 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,
- c) Se recomienda que los exámenes médicos se realicen al inicio de sus funciones y una vez al año como mínimo.

## **VIGILANCIA RADIOLOGICA EN LAS ZONAS DE TRABAJO**

Art. 43.- Para la realización de la vigilancia radiológica en las zonas de trabajo se debe:

- Realizar cada vez que se efectúe un cambio en el blindaje de la instalación o en el uso que pueda afectar los niveles de las dosis de las zonas aledañas.
- Se deberá implementar la vigilancia radiológica de zonas con la frecuencia que determine la Autoridad Reguladora. La vigilancia radiológica de zonas 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 los equipos de radiodiagnóstico.
- La institución debe disponer de monitores de radiación o contratar los servicios de una empresa que se los proporcione.

## **TÍTULO IV REQUISITOS**

### **EQUIPOS EN INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO**

Art. 44.- Los equipos en instalaciones de radiodiagnóstico deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Los equipos deben estar diseñados de modo que satisfagan las normas nacionales e internacionales vigentes para el momento de su adquisición o evaluación. En tal sentido se puede referir a las normas de la Comisión Internacional de Electrotecnia (IEC), Administración Nacional de Drogas y Alimentos (FDA), Organización Internacional de Normas (ISO).
- El titular de la autorización deberá asegurarse a su vez que los equipos estén provistos de medios de selección, indicación y confirmación de los parámetros de operación.

### **REQUISITOS ADMINISTRATIVOS**

Art. 45.- Para que una institución pueda construir y operar una instalación de rayos x debe contar con el correspondiente permiso otorgada por la Autoridad Reguladora el cual se otorgará bajo las siguientes condiciones:

- a) La Autoridad Reguladora otorgará el permiso correspondiente, cuando el titular haya satisfecho las condiciones establecidas, cuente con el personal capacitado y con sus acreditaciones respectivas.

- b) El titular de la institución deberá notificar a la Autoridad Reguladora su intención de instalar un equipo de Rayos X y cuando pretenda hacer modificaciones en la instalación y equipos asociados que estén permisionados.
- c) Tales modificaciones no deberán efectuarse hasta contar con la autorización correspondiente.
- d) La Autoridad Reguladora emite permisos a las instalaciones de Rayos X, cuando a juicio de esta, la institución solicitante aporte evidencias sobre el cumplimiento de los requerimientos en lo referente al diseño de las instalaciones, características de los equipos, sistemas de Protección y Seguridad Radiológica, Garantía de Calidad de los procedimientos radiológicos, recurso humano capacitado y acreditado, aplicables a las fases de construcción, operación y clausura de las instalaciones.
- e) Los permisos deberán renovarse de acuerdo al plazo establecido pudiendo la Autoridad Reguladora renovarlas a solicitud de los titulares.
- f) La Autoridad Reguladora podrá suspender o revocar los permisos otorgados cuando las instalaciones de Rayos X, no satisfagan las normas y requerimientos de Seguridad y Protección Radiológica o cuando el personal no se desempeñe de acuerdo a lo establecido en las regulaciones vigentes o evidencien un desempeño profesional deficiente.

## **REQUISITOS DE DIRECCION Y ORGANIZACIÓN**

Art. 46.- La administración de toda instalación donde se utilicen equipos de Rayos X debe promover e incentivar la cultura de seguridad para fortalecer una aptitud de aprendizaje y preocupación en materia de protección y seguridad radiológica, de tal manera que:

- a) Los problemas que la afecten sean rápidamente identificados y corregidos de acuerdo con su importancia.
- b) Las políticas y procedimientos establecidos la identifiquen como un tema de la más alta prioridad.
- c) Las responsabilidades de cada individuo deben estar claramente identificadas y cada persona adecuadamente entrenada y calificada así como también las líneas de autoridad deben estar claramente definidas.
- d) En los servicios de radiología se debe nombrar un Responsable de Protección con funciones y responsabilidades claramente definidas; éste debe ser un trabajador con conocimientos básicos de protección radiológica. Estas funciones podrán ser desempeñadas por un medico general, medico radiólogo o un operador, que haya recibido un curso de protección radiológica impartido por una entidad académica reconocida por la Autoridad Reguladora.
- e) En instituciones de mayor relevancia se recomienda la creación de un comité de protección radiológica.
- f) El titular de la autorización deberá garantizar que se establezcan y ejecuten Programas de Garantía de la Calidad, de modo que proporcionen la seguridad de que se cumplan los requisitos específicos relacionados con la protección radiológica y 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.
- a) El titular de la autorización debe proporcionar los recursos necesarios para garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la presente norma.
- b) Las funciones y responsabilidades de cada trabajador deben estar claramente establecidas y documentadas.

## REQUISITOS TECNICOS

Art. 47.- Los equipos generadores de radiaciones ionizantes deben cumplir con los siguientes requisitos técnicos:

- a) El permiso solamente se otorgará a equipos con generadores de tipo pulsados rectificadas o de almacenamiento de carga; aquellos que debido a los adelantos técnicos sean recomendados por contribuir a la reducción de la dosis al paciente.
- b) No se otorgará permiso a equipos de rayos x que no posean colimador de hojas ajustables y rectificadas de media onda,
- c) No podrán operarse tubos con uno de sus filamentos abiertos.
- d) Los equipos de rayos x, las instalaciones y equipos asociados deberán ser provistos de seguridad física adecuada que prevenga robo, daño o uso por personal no autorizado.
- e) Todos los titulares deben establecer requisitos técnicos para la instalación, personal, equipamiento, Control de Calidad y mantenimiento.
- f) Solo se puede adquirir Sistemas de fluoroscopia que cuenten con mecanismos de intensificación de imagen, equipos de tomografía computarizada que cuenten con sistemas de "rotación/rotación" o de rotación continua con al menos 250 detectores.
- g) Todo sistema de tomografía computarizado debe contar con un fantoma capaz de proporcionar al operador información sobre el estado funcional del equipo y que permita medir los números CT, ruido y uniformidad de la imagen.
- h) Sistemas de mamografía específicamente diseñados para este fin. Todos los sistemas adquiridos deben cumplir las siguientes características:

El generador debe ser monofásico de onda completa o alta frecuencia, trifásico o de alta frecuencia.

La tensión de operación no debe quedar fuera del intervalo entre 20 y 49 kilovoltios.

El tubo debe estar diseñado para mamografía

El tubo debe tener ventana de berilio y contar con puntos focales de tamaño nominal entre 0.1 y 0.4 milímetros.

- i) 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 permitir la modificación de los parámetros de la exposición para ajustarse en cada paciente en particular, de preferencia contar con un mínimo de tres programas diferentes en los que se encuentren valores predeterminados de Kv y mA, así como la región a examinar.
- j) No se justifica la importación de equipos de rayos x cuyo uso ha sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendaciones de organismos internacionales especializados.
- k) Los comercializadores, los receptores de donaciones nacionales o extranjeras de equipos de rayos x nuevos, usados, remanufacturados, reconstruidos o rehabilitados de los tipos especificados en esta norma deben certificar con documentos probatorios que sus equipos cumplen con los requisitos establecidos en esta norma.

## REQUISITOS DE COMPETENCIA Y DOTACION DEL PERSONAL

Art. 48.- Para la práctica de radiología diagnóstica se deben cumplir con los siguientes requisitos de competencia y dotación del personal:

- La dotación mínima de personal para la práctica de radiología diagnóstica estará formada por médico radiólogo, licenciados o técnicos en radiología e imágenes, en cantidad suficiente para cubrir los turnos establecidos. Además se debe contar con un Responsable de Protección Radiológica.

- El titular de la autorización deberá asegurar que el personal médico, físico médico y el profesional de la salud que labore en el servicio de radiodiagnóstico satisfaga las competencias que se describen en el presente documento.
- El titular deberá contratar los servicios de un médico radiólogo a tiempo parcial o completo lo cual dependerá de la carga de trabajo de la instalación.

## **TÍTULO V ACCIDENTES Y SITUACIONES DE EMERGENCIA**

### **INVESTIGACION Y SEGUIMIENTO**

Art. 49.- El titular de la autorización debe realizar investigaciones formales según lo especifique la Autoridad Reguladora, si la dosis efectiva individual excede el nivel de investigación aprobado por la Autoridad Reguladora, se recomienda que este nivel tome un valor entre el 30% y 50% de la restricción de dosis anual que se establece en el permiso.

La investigación deberá llevarse a cabo tan pronto haya ocurrido el evento, debiendo elaborarse un informe escrito sobre su causa, la determinación o verificación de cualquier dosis recibida y de las medidas correctivas adoptadas para prevenir que en un evento similar se vuelva a producir.

Notificar inmediatamente a la Autoridad Reguladora sobre cualquier accidente que ocurra en la instalación y después se debe informar por escrito sobre cualquier investigación formal relacionada con eventos accidentales incluyendo aquellas donde se han producido exposiciones mayores que las restricciones de dosis establecidas.

### **INVESTIGACION EN ACCIDENTES POR EXPOSICION MÉDICA**

Art. 50.- El titular de la autorización deberá investigar inmediatamente cualquier de los siguientes accidentes:

Todo diagnóstico hecho por equivocación a un paciente,  
Cualquier falla del equipo, error, accidente o cualquier otra ocurrencia inusual que potencialmente, pueda causar en el paciente dosis significativa.

Con respecto a las investigaciones indicadas en el punto anterior, el titular de la autorización debe:

Indicar las medidas correctivas requeridas para evitar que el accidente se repita,  
Implementar todas las acciones correctivas que estén bajo su responsabilidad,  
Notificar inmediatamente a la Autoridad Reguladora sobre el accidente ocurrido,  
Después de la investigación presentar un informe escrito, a la Autoridad Reguladora en el cual se indique la causa del accidente, las medidas correctivas que se tomaron e incluyan lo especificado en los incisos anteriores, así como cualquier otra información requerida para la misma.

## **CONTROL DE LOS ACOMPAÑANTES**

Art. 51.- El titular de la autorización deberá:

Velar por que los acompañantes de los pacientes estén fuera del área donde se realizan los exámenes,

Si algún familiar fuera llamado para colaborar en la realización del examen, el técnico debe protegerlo con la indumentaria que sea necesaria,

Si la acompañante está embarazada no deberá ser expuesta.

## **EXPOSICIONES POTENCIALES**

Art. 52.- El titular de la autorización de una instalación de radiodiagnóstico y el personal que de él dependen deben tener permanentemente en cuenta la posibilidad de exposiciones potenciales:

El titular de la autorización deberá identificar los posibles eventos o situaciones que puedan representar un riesgo y el alcance que éstos puedan tener.

El titular de la autorización y el personal deberán poseer el debido conocimiento de las exigencias administrativas de seguridad de la instalación; y la motivación para ser efectivo los principios de seguridad radiológica.

## **EVALUACION DE LA SEGURIDAD**

Art. 53.- El titular de la instalación será responsable que se realicen evaluaciones de seguridad aplicables a: infraestructura, equipamiento, sistemas de protección; en las fases de construcción, operación y mantenimiento. Deberá presentar los informes correspondientes ante la Autoridad Reguladora a fin de determinar en que forma podrían producirse exposiciones potenciales, así como estimar su probabilidad y la dosis asociadas para optimizar los procedimientos.

La evaluación de seguridad deberá estar documentada para:

Para la etapa de construcción.

Para la etapa de operación normal.

Cuando se consideren modificaciones significativas en la instalación.

Cuando haya variaciones en la legislación.

Cuando se realicen cambios del tubo de Rayos X.

## **PREVENCION DE ACCIDENTES**

Art. 54.- El titular de la autorización será responsable que los sistemas y componentes relacionados con la seguridad de la instalación sean diseñados, operados y mantenidos de modo tal que sea posible reducir la probabilidad de ocurrencia de cualquier accidente o evento, así como limitar sus consecuencias en caso que ocurran y en general restringir la exposición injustificada a niveles tan bajos como razonablemente sea posible.

Para la prevención de accidentes, el titular de la autorización deberá:

Proporcionar a los trabajadores la información y capacitación necesaria para reducir la probabilidad de exposiciones potenciales.

Asegurar que los procedimientos para el control de las instalaciones y los sistemas de seguridad estén bajo revisión crítica sistemática.

Garantizar que los sistemas, componentes y equipos importantes para la seguridad sean inspeccionados y verificados con regularidad.

Asegurar que los equipos de medición sean calibrados con frecuencia y que cuenten con los correspondientes certificados de calibración.

Asegurar que las condiciones anormales de operación que puedan afectar significativamente la protección o seguridad sean detectados por sistemas que respondan lo suficientemente rápido para permitir que se tome una acción correctiva oportuna.

Proporcionar a los trabajadores la información y capacitación necesaria para reducir la probabilidad de exposiciones potenciales.

El titular de la autorización deberá velar sistemáticamente por los siguientes elementos de protección:

La inspección periódica de la integridad y adecuación del blindaje empleado.

La comprobación periódica del funcionamiento de los dispositivos de seguridad.

La vigilancia de la exposición del personal a las radiaciones.

La vigilancia permanente y frecuente de las áreas de trabajo, así como de su adecuada señalización.

Implantar Programas de Garantía de la Calidad.

Ubicación y control de los equipos de radiodiagnóstico.

Retroalimentación de la experiencia operacional.

El titular de la autorización deberá garantizar que tanto la información normal como la anormal importante para la protección radiológica, esté disponible para la Autoridad Reguladora, ésta información deberá cubrir las dosis con las situaciones creadas, los datos de mantenimiento la descripción del procedimiento y las acciones correctivas adoptadas.

## **EMERGENCIAS**

Art. 55.- El titular de la autorización deberá determinar la categoría de los sucesos que puedan ser considerados como accidente o incidente de acuerdo con la severidad y magnitud de sus consecuencias.

La responsabilidad de implantar el plan de emergencias dentro de la institución es del titular de la autorización. Se deben priorizar las acciones primarias para reducir o evitar las exposiciones de los pacientes, trabajadores y público en general.

Como medida de prevención de los accidentes o incidentes 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.

Asegurar que las condiciones anormales de operación que puedan afectar significativamente la protección o seguridad sean detectadas por sistemas que respondan lo suficientemente rápido para permitir que se tome una acción correctiva oportuna.

## **TÍTULO VI PRÁCTICA ODONTOLÓGICA**

### **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA RADIOLOGIA ODONTOLOGICA**

Art. 56.- Además de los requisitos generales aplicables dispuestos para radiodiagnóstico los establecimientos que emplean rayos X en odontología deben obedecer a las exigencias establecidas en la presente norma.

### **DE LOS AMBIENTES**

Art. 57.- Las instalaciones donde se operen equipos de rayos x odontológicos debe cumplir con las siguientes condiciones:

El equipo de radiografía intra-oral debe ser instalado en un ambiente (consultorio o sala) con dimensiones suficientes para permitir que el personal se mantenga a una distancia de por lo menos 2 metros del cabezal y del paciente.

El equipo de radiografía extra-oral debe ser instalado en una sala específica, cumpliendo los mismos requisitos de radiodiagnóstico médico.

Las salas equipadas con equipos de rayos X deben disponer de señalización visible en las puertas de acceso, con el símbolo internacional de radiación ionizante, junto con la inscripción "rayos X".

Rotulación en lugar visible con las orientación de protección radiológica siguiente:

"Paciente, solicite vestimentas plomadas para su protección durante el examen radiográfico";

"No se permite la permanencia de acompañantes en la sala durante el examen radiológico, excepto cuando sea estrictamente necesario";

"Acompañante, cuando haya necesidad de sujetar al paciente, exija y use correctamente las vestimentas plomadas para su protección durante el examen radiológico".

"Si usted esta embarazada o cree estarlo hágalo del conocimiento del odontólogo"

Para cada equipo de rayos X debe haber una vestimenta plomadas que garantice la protección del tronco de los pacientes, incluyendo tiroides y gónadas, por lo menos el equivalente a 0,25 mm de plomo.

El servicio debe poseer instalaciones adecuadas para revelado de radiografías:

El cuarto oscuro debe ser construido de modo que se evite la formación de velo en las películas; debe ser equipado con lámpara de seguridad apropiada al tipo de película y poseer un sistema adecuado de extracción de aire.

Para radiografías intra-orales, puede permitirse el uso de cámaras portátiles de revelado manual, siempre que sean confeccionadas con material opaco.

Para revelado manual, en el local debe disponerse de un cronómetro, un termómetro y una tabla de revelado para garantizar el procesamiento en las condiciones especificadas por el fabricante.

### **DE LOS EQUIPOS**

Art. 58.- Todo equipo de rayos x para uso odontológico debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Tensión:

En radiografías intra-orales, la tensión del tubo de rayos x debe ser mayor o igual a 50 kilovoltios, preferiblemente mayor que 60 kilovoltios;

Equipos para radiografías extra-orales no deben poseer tensiones inferiores a 60 kilovoltios.

b) Filtración total:

Equipos con tensión de tubo inferior o igual a 70 kilovoltios deben poseer una filtración total permanente no inferior a la equivalente a 1,5 milímetros de aluminio;

Equipos con tensión de tubo superior a 70 kilovoltios deben poseer una filtración total permanente no inferior a la equivalente a 2,5 milímetros de aluminio.

Radiación de fuga:

En radiografías intra-orales, el cabezal debe estar adecuadamente blindado de manera que se garantice un nivel mínimo de radiación de fuga, limitada a una tasa de kerma en el aire máxima de 0,25 mili Grey por hora a 1 m del punto focal, cuando es operado en condiciones de ensayo de fuga;

Para otros equipos emisores de rayos X, los requisitos de radiación de fuga son los mismos establecidos para radiodiagnóstico médico.

Colimación:

Todo equipo de rayos X debe poseer un sistema de colimación para limitar el campo de rayos X al mínimo necesario para cubrir el área de examen;

Para radiografías intra-orales el diámetro del campo no debe ser superior a 6 centímetros en el extremo de salida del localizador. Solamente se permiten valores entre 4 y 5 centímetros cuando haya un sistema de alineamiento y posicionamiento de la película;

En radiografías extra-orales es obligatorio el uso de colimadores rectangulares.

Distancia foco-piel:

Los equipos para radiografías intra-orales deben poseer un localizador con extremo de salida abierto para posicionar el haz y limitar la distancia foco-piel;

El localizador debe ser tal que la distancia foco-piel sea de por lo menos 18 centímetros para tensiones de tubo menores o iguales a 60 kilovoltios, de 20 centímetros para tensiones entre 60 kilovoltios (inclusive) y de 24 centímetros para tensiones mayores que 70 kilovoltios;

El localizador y el diafragma / colimador deben ser construidos de manera que el haz primario no interfiera con el extremo de salida del localizador.

Duración de la exposición:

La duración de la exposición puede ser indicada en términos de tiempo o número de pulsos;

El sistema de control de la duración de la exposición debe ser de tipo electrónico y no debe permitir exposiciones con duración superior a 5 segundos;

Debe haber un sistema para garantizar que no haya emisión de rayos x cuando el indicador de tiempo de exposición se encuentre en la posición "cero" y el disparador sea presionado.

El botón disparador debe ser instalado en una cabina de protección o dispuesto de tal manera que el operador que lo maneja pueda estar a una distancia de por lo menos 2 metros del tubo y del paciente durante la exposición.

El sistema de soporte del cabezal debe ser tal que permanezca estable durante la exposición.

## **PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO**

Art. 59.- A fin de reducir la dosis en el paciente, deben adoptarse los siguientes procedimientos de trabajo:

Exámenes radiográficos solamente deben ser realizados cuando, después del examen clínico y cuidadosa consideración de las necesidades de salud general y dentaría del paciente, se juzguen necesarios. Debe averiguarse la existencia de exámenes radiográficos anteriores que hagan innecesario un nuevo examen.

El tiempo de exposición debe ser el menor posible, consistente con la obtención de una imagen de buena calidad. Esto incluye el uso de receptores de imagen más sensibles que puedan proporcionar el nivel de contraste y detalle necesarios. En el caso de radiografías extra-orales, se debe utilizar una combinación película-pantalla de refuerzo con el mismo criterio.

Debe evitarse la repetición de exámenes usando la técnica correcta de exposición y un procesamiento confiable y consistente.

Para radiografías intra-orales debe utilizarse preferiblemente:

La técnica del paralelismo con localizadores largos;

Dispositivos de alineamiento (posicionadores);

Prendedores de película tipo "bite-wing" de manera que se evite que el paciente tenga que sostener la película.

El extremo del localizador debe colocarse lo más cerca posible de la piel del paciente para garantizar un tamaño de campo mínimo.

En radiografías extra-orales debe utilizarse un tamaño de campo menor o igual que el tamaño de la película.

El operador debe observar y oír al paciente durante las exposiciones.

No se deben usar sistemas de accionamiento de disparo con retardo.

Utilizar vestimentas de protección individual para proteger la tiroides, el tronco y las gónadas de los pacientes durante las exposiciones. Los delantales plomados deben ser tratados de manera que se preserve su integridad, colocándolos sobre superficies horizontales o en soporte apropiado.

## **PROTECCIÓN DEL OPERADOR Y DEL EQUIPO DE TRABAJO**

Art. 60.- Para la protección del operador y del equipo de trabajo radiodiagnóstico en la práctica de odontológica se debe tomar en cuenta:

a. Equipos panorámicos o cefalométricos deben ser operados dentro de una cabina o biombo fijo de protección con visor apropiado o sistema de televisión,

El visor debe tener por lo menos la misma atenuación que la calculada para la cabina;

la cabina debe estar ubicada de tal manera que durante las exposiciones ningún individuo pueda entrar en la sala sin el conocimiento del operador.

b. En exámenes intra-orales en consultorios, el operador debe mantenerse a una distancia de por lo menos 2 metros del tubo y del paciente durante las exposiciones. Si la carga de trabajo fuera superior a 30 mili amperios minuto por semana, el operador debe permanecer atrás de una barrera protectora que tenga un espesor por lo menos de 0,5 milímetros equivalentes de plomo.

El operador o cualquier miembro del equipo de trabajo no debe colocarse en la dirección del haz primario, ni sostener el cabezal o el localizador durante las exposiciones.

Ninguna persona del equipo de trabajo debe sostener la película durante la exposición.

Solamente el operador y el paciente pueden permanecer en la sala de examen durante las exposiciones.

c. En caso de ser necesaria la presencia de individuos para ayudar a un niño o a un paciente debilitado, ellos deben usar delantal plomados con por lo menos el equivalente a 0,25 milímetros de plomo y evitar ubicarse en la dirección del haz primario.

d. Ningún individuo debe realizar regularmente esta actividad.

e. Protección del público.

El titular debe demostrar mediante un levantamiento radiométrico que los niveles de radiación producidos atienden a los requisitos de restricción de dosis.

El acceso a salas donde existan aparatos de rayos x debe ser limitado durante los exámenes radiológicos.

Una sala de rayos x no debe ser utilizada simultáneamente para más de un examen radiológico.

f. En el procesamiento de la película:

Deben seguirse las recomendaciones del fabricante con respecto a la concentración de la solución, temperatura y tiempo de revelación.

Debe colocarse en una pared del cuarto oscuro una tabla de tiempo y temperatura de revelación;

Debe medirse la temperatura del revelador antes de la revelación.

Las soluciones deben ser regeneradas o repuestas cuando sea necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

No deben utilizarse películas o soluciones de procesamiento que ya haya expirado.

No debe realizarse ninguna inspección visual de la película durante los procesamientos manuales.

El cuarto oscuro y las cubas de revelación deben mantenerse limpios.

Las películas deben ser almacenadas en un lugar protegido del calor, humedad, radiación y vapores químicos.

## **TÍTULO VII GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD**

### **CAPÍTULO UNO GARANTIA DE LA CALIDAD**

#### **DE LA GARANTÍA DE CALIDAD**

Art. 61.- El titular de la autorización deberá garantizar que los monitores utilizados en radiodiagnóstico sean calibrados periódicamente, que la calibración completa del equipo sea efectuada una vez al año y previo al inicio de su operación o después de cada reparación y que la aceptación de equipos se realice siguiendo la Norma de Procedimientos de Control de Calidad para Equipos de Rayos X de uso en Diagnostico Medico y Dental de este Ministerio.

El titular del permiso debe establecer un programa de garantía de calidad para la práctica de radiología con la participación de expertos calificados. Se recomienda la realización de auditorias externas por instituciones o empresas reconocidas por la Autoridad Reguladora para los fines de calibración, dosimetría y garantía de calidad.

#### **PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

Art. 62.- Los programas de garantía de calidad para las exposiciones médicas deberán incluir:

Las mediciones de los parámetros físicos de los equipos detectores de radiación, funcionamiento del sistema de imagen fluroscopica, funcionamiento de los dispositivos del equipo, el sistema operativo en general.

La verificación de los factores técnicos aplicados que estén en relación con el estudio o examen referido.

Los registros escritos generados de los procedimientos importantes y sus resultados.

La revisión y auditorias externas sobre el tema de garantía de calidad de los procedimientos en radiología diagnóstica.

## **MANTENIMIENTO Y PRUEBAS DE ACEPTACIÓN**

Art. 63.- Se deberá efectuar un mantenimiento preventivo de todos los sistemas, equipos y componentes relacionados con la seguridad para garantizar las características funcionales originales establecidas por el fabricante. Todos los procedimientos seguidos para desarrollar el mantenimiento y su frecuencia asociada deberán estar contenidas en una documentación técnica.

Luego de efectuar la instalación del equipo es necesario realizar las pruebas de aceptación con vistas a verificar que el equipo cumple con las especificaciones técnicas certificadas por el fabricante en la documentación del equipo. Se deberán establecer claramente en el contrato las responsabilidades del suministrador de solucionar las no conformidades derivadas del proceso de aceptación.

Luego de realizar un mantenimiento preventivo o una reparación el especialista en control de calidad debe verificar el correcto funcionamiento llevando a cabo las pruebas de desempeño o la parte del mismo que corresponda según las tareas ejecutadas.

Las pruebas de desempeño en los equipos de radiagnóstico deben efectuarse una vez al año y siempre que se efectúen mantenimientos o reparaciones; estas pruebas las podrán efectuar empresas o personas especializadas autorizadas por la Autoridad Reguladora, y de acuerdo al Procedimiento de Control de Calidad para Equipos de Rayos X de uso en Diagnostico Medico y Dental de este Ministerio.

## **CAPÍTULO DOS CONTROL DE CALIDAD**

### **CONTROL DE CALIDAD**

Art. 64.- El control de calidad previsto en el programa de garantía de calidad debe incluir el siguiente conjunto mínimo de pruebas de desempeño, con frecuencia mínima de dos años:

- Espesor hemi-reductor;
- Tensión de pico;
- Tamaño de campo;
- Reproducibilidad del tiempo de exposición o reproducibilidad;
- Linealidad del tiempo de exposición;
- Dosis de entrada en la piel del paciente;
- Patrón de imagen radiográfica;
- Integridad de las vestimentas de protección individual.

### **PATRONES DE DESEMPEÑO**

Art. 65.- Los equipos generadores de radiaciones ionizantes deben cumplir con los siguientes patrones de desempeño:

Los niveles de radiación de fuga son definidos a 1 metro de la mancha focal fuera del haz primario por el valor medio sobre áreas de medida de 100 centímetros cuadrados con dimensión lineal que no exceda 200 centímetros.

El valor del espesor hemi-reductor del haz útil no debe ser menor que el valor mostrado en la Tabla I (Anexo III) para la tensión máxima de operación del tubo, de manera que se demuestre conformidad con los requisitos de filtración mínima. Valores intermedios pueden obtenerse por interpolación.

La tensión medida en el tubo no debe ser inferior a 50 kilovoltios, con una tolerancia de 3 kilovoltios.

El selector de tiempo de exposición debe garantizar exposiciones reproducibles de modo que la desviación (diferencia entre dos medidas de tiempo de exposición) máxima sea menor o igual que 10% del valor medio para cuatro medidas. Alternativamente, para un dado tiempo de exposición, la tasa de kerma en el aire debe ser reproducible en 10%.

La tasa de kerma en el aire debe ser lineal con el tiempo de exposición. La desviación (diferencia entre dos medidas) máxima no debe superar  $\pm 20\%$  del valor medio, para los tiempos comúnmente utilizados.

Las dosis en la entrada de la piel del paciente en radiografía intra-oral deben ser inferiores al nivel de referencia de radiodiagnóstico.

## **TÍTULO VIII DISPOSICIONES FINALES**

### **SANCIONES**

Art. 66.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Norma serán sancionadas de acuerdo a lo regulado en el Código de Salud y en el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica.

### **ANEXOS**

Art. 67.- Forman parte integrante de la presente norma los anexos siguientes:

- ANEXO I** NIVELES ORIENTATIVOS
- ANEXO II** CONTROL DE CALIDAD: PRUEBAS MÍNIMAS, FRECUENCIA Y REQUISITOS DE DESEMPEÑO
- ANEXO III** VALORES MÍNIMOS DE ESPESORES HEMI-REDUCTORES EN FUNCIÓN DE LA TENSIÓN MÁXIMA DE OPERACIÓN DEL TUBO

### **VIGENCIA**

Art. 68.- La presente Norma entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

**COMUNIQUESE.** (Rubricado por el señor Presidente de la República), El Señor Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, (f) Maza B.

DIOS UNION LIBERTAD

DR. JOSE GUILLERMO MAZA BRIZUELA  
MINISTRO.

## ANEXO I

### NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS APLICABLES EN RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PARA UN PACIENTE ADULTO MEDIO

| Examen                                    | Dosis de entrada en la superficie por radiografía* (mGy) |     |
|---|--|-----|
| Columna vertebral lumbar                  | AP   | 10  |
|   | LAT  | 30  |
|   | ASL  | 40  |
| Abdomen, PEV, Colecistografía intravenosa | AP   | 10  |
|   | LAT  |     |
| Pelvis y cadera                           | AP   | 10  |
| Tórax                                     | AP   | 0.4 |
|   | LAT  | 1.5 |
| Columna dorsal                            | AP   | 7   |
|   | LAT  | 20  |
| Dental                                    | Periapical   | 7   |
|   | AP   | 5   |
| Cráneo                                    | PA   | 5   |
|   | LAT  | 3   |

\*En aire, con retrodispersión. Estos valores son aplicables a una combinación de pantalla convencional con una velocidad relativa de 200. Para los combinaciones placa – pantalla de alta velocidad (400-600), los valores deberían dividirse por un factor de 2 y de 3.

### NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS APLICABLES EN TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA A UN PACIENTE ADULTA MEDIO

| EXAMEN         | Dosis promedio en cortes multiples* (mGy) |
|----------------|---|
| Cabeza         | 50  |
| Columna Lumbar | 35  |
| Abdomens       | 25  |

\*Derivada de mediciones efectuadas en el eje de rotación en maniqués equivalentes de agua, de 15 cm de longitud y 16 cm (cabeza) y 30 cm. (columna vertebral lumbar y abdomen) de diámetro.

### NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS APLICABLES EN MAMOGRAFIAS A UNA PACIENTE ADULTA MEDIA

|  |
|--|
| <p><b>DOSIS PROMEDIO A LA MAMA POR PROYECCIÓN CRANEO CAUDAL*</b></p> <p>1 mGy (sin rejilla)</p> <p>3 mGy (con rejilla)</p> |
|--|

<sup>a</sup> Determinada en una mama comprimida de 4.5 cm compuesta por 50 % de tejido glandular y 50 % de tejido adiposo, para sistemas pantalla- película y aparatos dedicados exclusivamente a mamografía, con blanco y filtro de molibdeno.

**NIVELES ORIENTATIVOS DE DOSIS APLICABLES EN FLUROSCOPIA A UN PACIENTE ADULTO MEDIO**

| <i>MODO DE FUNCIONAMIENTO</i>  | <i>TASA DE DOSIS DE ENTRADA EN SUPERFICIE <sup>a</sup> ( mGy/min)</i> |
|--------------------------------|---|
| <i>Normal</i>                  | <i>25</i>   |
| <i>Alto Nivel <sup>b</sup></i> | <i>100</i>  |

<sup>a</sup> En aire, con retrodispersión.

<sup>b</sup> Para los fluroscopios provistos de un modo de funcionamiento optativo de alto "nivel", tales como los que suelen utilizar en radiología de intervención

## ANEXO II

### CONTROL DE CALIDAD: PRUEBAS MÍNIMAS, FRECUENCIA Y REQUISITOS DE DESEMPEÑO

#### 1. PRUEBAS MÍNIMAS EN RADIOGRAFÍA

- a) Exactitud de la tensión  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la desviación debe estar dentro del intervalo  $\pm 10\%$  del valor nominal para cualquier mili amperaje seleccionado;
- b) Exactitud del tiempo de exposición  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la desviación debe estar dentro del intervalo  $\pm 10\%$  para tiempos superiores a 20 mili segundos y  $\pm 15\%$  para tiempos inferiores a 20 mili segundos;
- c) Magnitud de Rendimiento  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: monofásico (2 pulsos), entre 25 y 60  $\mu\text{Gym}^2/\text{mAs}$ ; trifásico o alta frecuencia, entre 50 y 100  $\mu\text{Gym}^2/\text{mAs}$ . Para filtración mínima de 2,5 mili metros de aluminio a 80 kilovoltios;
- d) Reproducibilidad y linealidad de la tasa de kerma en aire  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: linealidad 20% del valor medio de las medidas realizadas para todas las combinaciones de tiempo y corriente comúnmente utilizadas; Reproducibilidad, 10% de un grupo de cuatro medidas para un mili amper segundo determinado;
- e) Filtración (Capa Hemirreductora)  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: según Tabla II (los valores intermedios pueden ser obtenidos por interpolación)

Tabla II. Valores mínimos de Capa Hemirreductora (CHR) en función de la fase y tensión del tubo

| kVp | CHR (mm Al) |           |
|-----|-------------|-----------|
|     | Monofásico  | Trifásico |
| 70  | 2,1         | 2,3       |
| 80  | 2,3         | 2,6       |
| 90  | 2,5         | 3,0       |
| 100 | 2,7         | 3,2       |
| 110 | 3,0         | 3,5       |
| 120 | 3,2         | 3,9       |
| 130 | 3,5         | 4,1       |

- f) Tamaño del punto focal  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: no hay un criterio absoluto, pues esta prueba es recomendable para evaluar el deterioro del tubo con implicancia directa en la calidad de la imagen;
- g) Perpendicularidad del haz de radiación con respecto al plano del receptor de imagen

- frecuencia mínima: semestral  
 criterio de desempeño: menor de 3° de desviación del eje central del haz de rayos X
- h) Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación  
 frecuencia mínima: semestral  
 criterio de desempeño: distancia entre bordes de cada lado, menor o igual a 2% de la distancia foco – película de prueba; y la suma de las distancias entre bordes de todos los lados, menor o igual a 4%.
- i) Reproducibilidad del CAE  
 frecuencia mínima: anual  
 criterio de desempeño: 10% de un grupo de cuatro medidas de kerma en aire para un espesor determinado
- j) Alineación de rejilla  
 frecuencia mínima: anual  
 criterio de desempeño: película uniforme con desviación máxima de 10% en densidad óptica en puntos equidistantes perpendiculares al eje ánodo-cátodo. En esta prueba se recomienda tomar densidad óptica próxima a 1,0
- k) Contacto pantalla-película  
 frecuencia mínima: anual  
 criterio de desempeño: análisis cualitativo, que ningún área significativa presente contacto deficiente
- l) Intensidad y uniformidad del negatoscopio  
 frecuencia mínima: anual  
 criterio de desempeño: intensidad mínima: 3500 nit, uniformidad: desviación máxima permitida de 15% en relación al centro
- m) Velo del cuarto oscuro  
 frecuencia mínima: semestral  
 criterio de desempeño: aumento máximo de 0,05 en densidad óptica para 2 minutos en la posición usual de trabajo
- n) Sensitometría  
 frecuencia mínima: semanal  
 criterio de desempeño: densidad óptica de base mas velo menor que 0,30; índice de velocidad menor que 0,20 en relación al valor de base; índice de contraste menor que 0,20 en relación al valor de base
- o) Temperatura del revelador  
 frecuencia mínima: semanal  
 criterio de desempeño: desviación máxima de 0,5 °C en relación al valor determinado para la operación
- p) Integridad de los chasis  
 frecuencia mínima: anual  
 criterio de desempeño: análisis cualitativo: ninguna parte defectuosa. No debe presentar zonas oscuras en películas vírgenes expuestas dentro del chasis a una luz del negatoscopio no menor de 1000 nit por 10 min en cada lado
- q) Sensibilidad entre combinaciones películas-pantallas  
 frecuencia mínima: anual  
 criterio de desempeño: densidades ópticas obtenidas en idénticas condiciones de exposiciones no debe diferir en más de 0,30 para cada combinación compatible de película-pantalla del mismo tipo.

## 2. PRUEBAS MÍNIMAS EN FLUOROSCOPIA Y CINE

- a) Exactitud de la tensión  
 frecuencia mínima: anual

- criterio de desempeño: la desviación debe estar dentro del intervalo  $\pm 10\%$  del valor nominal para cualquier mA seleccionado para fluoroscopia o cine
- b) Interrupción del tiempo en fluoroscopia  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la exposición deberá terminarse automáticamente cuando alcanzar 10 min. El alarma sonora deberá activarse automáticamente al 5 min de exposición acumulada sin permitir la reinicialización automática
- c) Tasa de dosis máxima al paciente  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: el valor máximo de tasa de dosis (con retro dispersión) en la entrada de la piel del paciente deberá ser inferior a 100 mGy/min excepto durante operación en "alto nivel". Para cine, el valor máximo deberá ser inferior a 0,25  $\mu\text{Gy}/\text{cuadro}$ .  
Para otros tamaños de intensificador estos valores deberán ser corregidos en proporción inversa al cuadrado del diámetro del intensificador
- d) Tasa de kerma en aire máxima en la entrada del intensificador de imagen  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: en un intensificador de 25 cm de diámetro y un maniquí de aproximadamente 20 cm de PMMA, el valor máximo de la tasa de kerma en aire deberá ser menor de 0,8  $\mu\text{Gy}/\text{s}$  con control automático de brillo. Para operación en "alto nivel", deberá ser menor de 1,0  $\mu\text{Gy}/\text{s}$   
Para otros tamaños de intensificador estos valores deberán ser corregidos en proporción inversa al cuadrado del diámetro del intensificador
- e) Reproducibilidad y linealidad de la tasa de kerma en aire  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: linealidad, 20% del valor medio de las medidas realizadas para todas las corriente comúnmente utilizadas; Reproducibilidad, 10% de un grupo de cuatro medidas para un mAs determinado
- f) Filtración (Capa Hemirreductora)  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: Tabla I (los valores intermedios pueden ser obtenidos por interpolación)
- g) Limitación del haz y del tamaño de las imágenes  
frecuencia mínima: semestral  
criterio de desempeño: la razón entre el diámetro del campo de radiación y de la superficie de entrada del intensificador de imagen no deberá exceder de 1,15.
- h) Sistema de control automático de brillo  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: reproducibilidad, 10% de un grupo de cuatro medidas de kerma en aire para un espesor determinado. Compensación, 20 % para espesores entre 10 a 25 cm (PMMA)
- i) Resolución de alto contraste  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: para tamaño de campo de 15 a 18 cm, mínimo de 1,4 pl/mm; para 23 a 25, 1,0 pl/mm; para 30 a 35 cm, mínimo de 0,8 pl/mm. Para equipos de angiografía digital estos requisitos deberán incrementarse en 20%
- j) Resolución de bajo contraste  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: salientes o cavidades cilíndricas de 5 mm de diámetro (u objeto de tamaño equivalente, dependiendo del maniquí) deben ser visibles en una imagen de fluoroscopia cuando la atenuación del haz difiera en 1% o menos de aquella obtenida en el medio donde estén situadas

### 3. PRUEBAS MÍNIMAS EN MAMOGRAFÍA

- a) Exactitud de la tensión  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la desviación debe estar dentro del intervalo  $\pm 5\%$  del valor nominal para cualquier mA seleccionado
- b) Exactitud del tiempo de exposición  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la desviación debe estar dentro del intervalo  $\pm 10\%$  del valor nominal
- c) Reproducibilidad y linealidad de la tasa de kerma en aire  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: linealidad menor al 20% del valor medio de las medidas realizadas para todas las combinaciones de tiempo y corriente comúnmente utilizadas; Reproducibilidad: menor al 10% de un grupo de cuatro medidas para un mAs determinado
- d) Filtración (Capa Hemirreductora)  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la CHR obtenida sin la bandeja de compresión deberá estar entre  $kVp/100$  y  $kVp/100 + 0,1$  mm de aluminio
- e) Tamaño del punto focal  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: menor o igual a 0,4 mm
- f) Alineación del campo de radiación con los bordes de la película  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: desviación menor o igual a  $\pm 3$  mm en el lado correspondiente a la pared torácica y menor o igual a  $\pm 5$  mm en los lados restantes
- g) Coincidencia del campo luminoso con campo de radiación  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la suma de las distancias entre bordes de todos los lados deberá ser menor o igual a 4% de la distancia foco – película de prueba
- h) Reproducibilidad del CAE (Control Automático de Exposición)  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: menor del 5% de discrepancia de un grupo de cuatro medidas de kerma en aire para un espesor determinado o de densidad óptica.
- i) Compensación del CAE por espesor de objeto y tensión del tubo  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la variación de la densidad óptica de la película deberá estar dentro de  $\pm 0,15$  DO para tres espesores y tensiones utilizados rutinaria
- j) Ajuste del CAE por incremento de paso del selector de densidad  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: la densidad óptica de la película deberá incrementarse en un rango entre 0,1 y 0,2 DO por paso
- k) Fuerza de compresión  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: el sistema de compresión automático deberá aplicar una fuerza máxima en un rango de 130 a 200 N (13 a 20 kgf). La desviación entre el valor indicado y el valor medido deberá ser menor del 20%
- l) Alineación de rejilla  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: película uniforme con desviación máxima de 10% en densidad óptica en puntos equidistantes perpendiculares al eje ánodo-cátodo. En esta prueba se recomienda tomar densidad óptica próximo a 1,0

- m) Contacto pantalla-película  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: análisis cualitativo: que ningún área significativa presente contacto deficiente
- n) Intensidad y uniformidad del negatoscopio  
frecuencia mínima: anual  
criterio de desempeño: intensidad mínima 1500 nit. Uniformidad: desviación máxima permitida de 15% en relación al centro.
- o) Velo de cuarto oscuro  
frecuencia mínima: semestral  
criterio de desempeño: aumento máximo de 0,05 en densidad óptica para 2 minutos en la posición usual de trabajo
- p) Sensitometría  
frecuencia mínima: diario  
criterio de desempeño: densidad óptica de base más velo menor que 0,20. desviación de velocidad y contraste menor que  $\pm 10\%$  en relación al valor de base
- q) Temperatura del revelador  
frecuencia mínima: semanal  
criterio de desempeño: desviación máxima de 0,2 °C en relación al valor determinado para operación
- r) Integridad de los chasis  
frecuencia mínima: semestral  
criterio de desempeño: análisis cualitativo: ninguna parte defectuosa. No debe presentar zonas oscuras en películas vírgenes expuestas dentro del chasis a una luz del negatoscopio no menor de 1000 nit por 10 min en cada lado
- s) Uniformidad entre chasis  
frecuencia mínima: semestral  
criterio de desempeño: densidades ópticas obtenidas en idénticas condiciones de exposiciones no debe diferir en mas de 0,20 DO.
- t) Calidad de imagen  
frecuencia mínima: mensual  
criterio de desempeño: el sistema de mamografía debe ser capaz de identificar la imagen de una fibra de 0,75 mm, una microcalsificación de 0,32 mm y una masa de 0,75 mm en un maniquí ACR MAP o su equivalente.

#### 4. PRUEBAS MÍNIMAS EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

- a) Calibración de números de CT  
frecuencia mínima: semanal  
criterio de desempeño: en agua,  $0 \pm 5$ . En aire  $1000 \pm 5$  en unidades Hounsfield
- b) Uniformidad de números de CT  
frecuencia mínima: semanal  
criterio de desempeño: variación de  $\pm 5$  números de CT en una área de aproximadamente 100 píxeles
- c) Posición de la mesa del paciente  
Frecuencia: semestral  
Criterio de desempeño: la concordancia entre la medida del plano de corte indicado y medido debe ser de  $\pm 2$  mm
- d) Desplazamiento de la mesa del paciente  
Frecuencia: semestral  
Criterio de desempeño: el incremento nominal desde un plano topográfico al siguiente no debe diferir en  $\pm 1$  mm del valor medido
- e) Resolución de alto contraste

- Frecuencia: semestral  
 Criterio de desempeño: orificios de 1 mm de diámetro deberán ser visibles
- f) Resolución de bajo contraste  
 Frecuencia: semestral  
 Criterio de desempeño: objetos cilíndricos de 5 mm de diámetro con atenuación diferente en 1 % del medio que lo rodea deberán ser visibles
- g) Ruido  
 Frecuencia: semestral  
 Criterio de desempeño: para un examen típico y algoritmo estándar el ruido no deberá diferir de su valor de base en más del 20% para un área de 500 mm<sup>2</sup>
- h) Exactitud del espesor de corte  
 Frecuencia: semestral  
 Criterio de desempeño: la diferencia entre el valor nominal y el valor medido deberá ser menor de 2 mm.
- i) Coincidencia de haz luminoso con el centro del haz de radiación  
 Frecuencia: semestral  
 Criterio de desempeño: la diferencia deberá ser menor de 2 mm

### ANEXO III

Tabla I. Valores mínimos de espesores hemi-reductores en función de la tensión máxima de operación del tubo.

| KVp | EHR (mm de Al) |
|-----|----------------|
| 51  | 1,2            |
| 60  | 1,3            |
| 70  | 1,5            |
| 71  | 2,1            |
| 80  | 2,3            |
| 90  | 2,5            |