

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 09 de FEBRERO 2015.

VISTO:

El Informe N° 032-2015-DNCC-DICON/INEN de fecha 06 de Febrero de 2015, suscrito por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN); y,

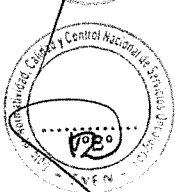
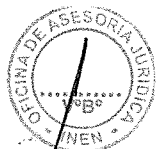
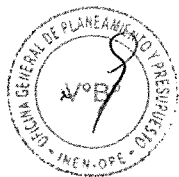
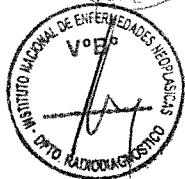
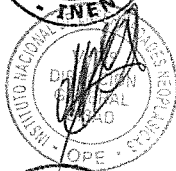
CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional, los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;

Que, en concordancia con su misión, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (ROF-INEN), aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, establece –en su artículo 6° literal c- que: “Es función general del INEN: Normar, organizar, conducir y evaluar la promoción de la salud en la población nacional para inducir hábitos saludables, con propósito de evitar y/o controlar los factores cancerígenos y reducir los riesgos y daños oncológicos”; asimismo con mayor precisión en el literal g) se establece la función de: “Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico”; siendo remarcada su función en el literal h) la de “Emitir las normas para establecer el control técnico de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional”;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 014-2014-J/INEN se resolvió: “Conformar el Comité de Protección Radiológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, cuyo Presidente es el Director General de la Dirección General de Radioterapia; destacando entre sus funciones: “Revisar y/o proponer modificaciones en la Normativa Institucional y/o Nacional en protección radiológica”;

Que, de acuerdo al documento de visto, la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del INEN, solicita a la Jefatura Institucional la aprobación de dos (02) Proyectos de Planes Normativos,

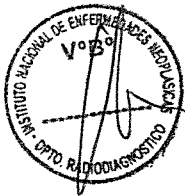




entre los cuales destaca el denominado "Manual de Protección Radiológica del Departamento de Radiodiagnóstico";



Que, el documento denominado: "Manual de Protección Radiológica del Departamento de Radiodiagnóstico", se constituye como un documento normativo que tiene por finalidad, establecer los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las normas en seguridad y protección radiológica, aplicables a la práctica médica en el uso de las radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, para el Departamento de Radiodiagnóstico, proporcionando al trabajador ocupacionalmente expuesto un conjunto de procedimientos administrativos de operaciones rutinarias y de emergencia a ser aplicados en dicho departamento; así como el mantenimiento de las exposiciones tan bajas como razonablemente sea posible;



Que, al constituir este instrumento, un valioso aporte de necesidad y utilidad para el desarrollo integral de la atención del paciente oncológico, pues contiene guías y métodos relacionados a normas en seguridad y protección radiológica, los cuales deberán ser difundidos y acatados por todos los niveles de servicios asistenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y por la institución en general, resulta procedente su aprobación;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, de la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, de la Dirección General de Radioterapia, del Departamento de Radiodiagnóstico, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



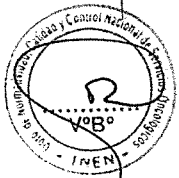
De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo;

SE RESUELVE:



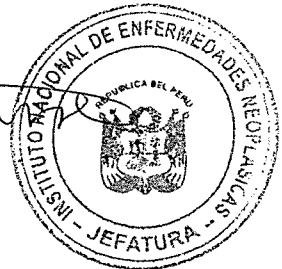
ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el documento normativo denominado: "MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO", que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Disponer que la Oficina de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN, publique el presente plan, debidamente aprobado, en el Portal Web institucional.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tatiana Vidaurre Rojas
MC. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional





PERÚ

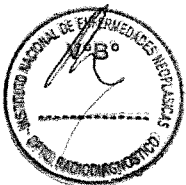
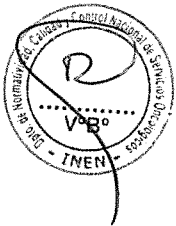
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO

DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO



Lima - Perú
2015



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



Jefatura Institucional

Dra. Tatiana Vidaurre Rojas

Sub Jefe Institucional

Mg. Julio Abugattas Saba

Director General de la Dirección de Radioterapia

Dr. Alfredo Moscol Ledesma

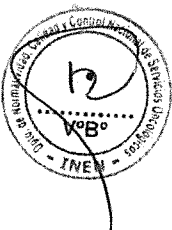


Autores:

Departamento de Radiodiagnóstico

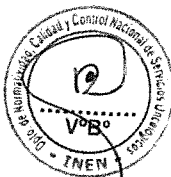
Revisión y Aprobación:

Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



INDICE

I. INTRODUCCION	2
II. FINALIDAD	2
III. OBJETIVOS	2
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	2
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	3
IV. BASE LEGAL	3
V. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL	3
VI. CONTENIDO	3
6.1. DISPOSICIONES GENERALES.....	3
6.1.1. DEFINICIONES OPERATIVAS.....	3
6.1.2. PRINCIPIOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	5
6.1.3. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS	6
6.1.4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACIÓN	7
6.1.5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE	9
6.1.6. EXPOSICIÓN POTENCIAL	10
6.1.7. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES.....	10
6.1.7.1. FUNCIONES DEL JEFE INSTITUCIONAL.....	10
6.1.7.2. FUNCIONES DEL MÉDICO RADIÓLOGO	11
6.1.7.3. FUNCIONES DEL FÍSICO MÉDICO.....	12
6.1.7.4. FUNCIONES DEL OFICIAL DE PROTECCION RADIOLÓGICA	12
6.1.7.5. FUNCIONES DEL TECNÓLOGO MÉDICO.....	13
6.1.7.6. FUNCIONES DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO	14
6.1.8. DISEÑO DE INSTALACIONES.....	14
6.1.9. EQUIPAMIENTO.....	15
6.1.10. REGISTROS	15
6.1.11. SISTEMAS DE CALIDAD	16
6.1.12. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO	17
6.2. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	17
6.2.1. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO	17
6.2.2. EMERGENCIAS EN RADIODIAGNÓSTICO.....	23
6.2.3. SIMULACROS.....	23
6.2.4. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LA INSTALACIÓN	24
VII. RESPONSABILIDADES	24
7.1. RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA.....	24
7.2. RESPONSABILIDAD FUNCIONAL.....	24
7.3. DISPONIBILIDAD DEL MANUAL.....	24
7.4. REVISIÓN DEL MANUAL	25
VIII. ANEXOS	25
ANEXO A: PLAN DE INSPECCIONES.....	25
ANEXO B: PLAN DE CAPACITACION.....	26
ANEXO C: PLAN DE EMERGENCIA.....	27
ANEXO D: DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACION.....	30
ANEXO E: EVALUACIÓN DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA DE LA INSTALACION	32
ANEXO F: PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO	34
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35



I. INTRODUCCION

El objetivo de la Protección Radiológica es asegurar un nivel apropiado de protección al hombre y al medio ambiente sin limitar de forma indebida las prácticas beneficiosas de la exposición a las radiaciones. Este objetivo no sólo se puede conseguir mediante la aplicación de conceptos científicos. Es necesario establecer normas que garanticen la prevención de la incidencia de efectos biológicos deterministas (manteniendo las dosis de radiación por debajo de un umbral determinado) y la aplicación de todas las medidas razonables para reducir la aparición de efectos biológicos estocásticos a niveles aceptables. Para conseguir estos objetivos, se deben aplicar los principios del Sistema de Protección Radiológica propuestos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

Las radiaciones ionizantes son utilizando en la práctica médica diagnóstica e intervencionista empleando equipos de rayos X. Debido a que los procedimientos de protección radiológica son una medida básica para la preservación de la salud de los trabajadores, de los pacientes y del público que asiste a estos servicios, así como del mismo ambiente, se ha considerado la necesidad de contar con las medidas necesarias en protección radiológica las cuales están descritas en el presente documento "Manual de Protección Radiológica del Departamento de Radiodiagnóstico" que a su vez es de cumplimiento de lo establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS). Viena, 1997 y lo establecido en la Ley 28028: Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ministerio de Energía y Minas. 2003; y el Reglamento de la Ley 28028, Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante (D.S. N° 039-2008-EM).

Dicho manual tiene como finalidad establecer los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las normas en protección radiológica aplicables a la práctica médica con el uso de las radiaciones ionizantes con fines diagnósticos de las enfermedades, proporcionar al trabajador ocupacionalmente expuesto un conjunto de procedimientos administrativos de operaciones rutinarias y de emergencia; así como el mantenimiento de las exposiciones tan bajas como razonablemente sea posible.

Los aspectos no contemplados en este manual serán tratados conforme a derecho según se requiera. Además, es menester establecer y mantener una cultura de la protección y seguridad en el uso de la radiación ionizante para estimular al trabajador ocupacionalmente expuesto a tener una actitud interrogante y deseosa de aprender, y desincentivar la complacencia.

Tendrán conocimiento y acceso al Manual todos los trabajadores expuestos y/o relacionados con actividades que impliquen riesgo radiológico, por lo que se les comunicará su existencia y contenido antes de ocupar su puesto de trabajo.

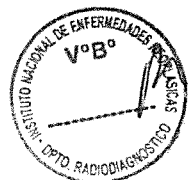
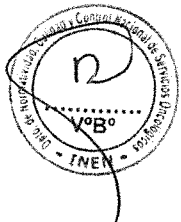
II. FINALIDAD

Garantizar la protección del personal trabajador, paciente, público y el medio ambiente, contra los riesgos indebidos originados por la exposición a radiaciones ionizantes.

III. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar los procedimientos generales y específicos de seguridad radiológica en la práctica de radiodiagnóstico.



3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir los procedimientos de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de las unidades funcionales del Departamento de Radiodiagnóstico, de modo que se cumplan los principios de la protección radiológica.
- Organizar los criterios básicos en lo referente a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones.
- Programar las líneas de responsabilidad en protección radiológica de los trabajadores en las instalaciones.
- Planear las actuaciones básicas a llevar a cabo por los trabajadores en situaciones de exposiciones anormales.

IV. BASE LEGAL

La normativa sobre el cual se sustentan el establecimiento de los requisitos con fines de seguridad y protección radiológica son:

- Ley 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante, Ministerio de Energía y Minas, 2003.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley 28456, Ley del trabajo del profesional de la salud Tecnólogo Médico.
- D.S. N° 009-97-EM, Reglamento de Seguridad Radiológica.
- D.S. N° 024-2001-SA, Reglamento de la Ley de Trabajo Médico.
- Norma Técnica IR.003.2013, Requisitos de protección radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X. IPEN.
- Requisitos técnicos y administrativos para los servicios de dosimetría personal de radiación externa. Norma de Seguridad Radiológica. PR.002.2011. IPEN, (09-06-2011)



V. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL

Las disposiciones del manual se aplican a todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y procedimientos para los diferentes equipos en sus respectivas instalaciones del Departamento de Radiodiagnóstico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

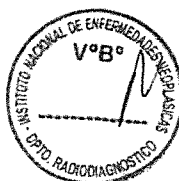
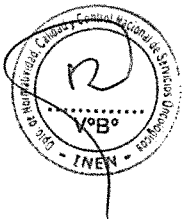


VI. CONTENIDO

6.1. DISPOSICIONES GENERALES

6.1.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para un adecuado cumplimiento de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación (NBS) e interpretaciones se tendrán en cuenta las



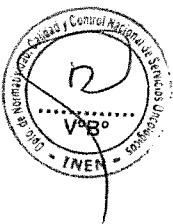
definiciones relevantes en el campo de las aplicaciones de las radiaciones ionizantes, las cuales son:

- a. ACCIDENTE. Todo suceso involuntario, incluido un error de operación, falla de equipo u otro contratiempo, cuyas consecuencias reales y/o potenciales no puedan desconocerse desde el punto de vista de la protección y seguridad.
- b. AUTORIDAD NACIONAL. Autoridad designada por el Gobierno para regular y fiscalizar en materia de protección y seguridad.
- c. AUTORIZACIÓN. Permiso concedido por la Autoridad Nacional, en forma de registro o licencia, a una persona jurídica o natural para realizar una práctica con radiaciones ionizantes.
- d. CULTURA DE SEGURIDAD. Conjunto de características y actitudes en las organizaciones y en los individuos que establece como primera prioridad la atención a las cuestiones de protección y seguridad, y desalienta la complacencia y/o el conformismo.
- e. DEFENSA EN PROFUNDIDAD. Aplicación de más de una medida protectora para conseguir un objetivo de seguridad determinado, de modo que este se alcance aunque falle una de las medidas protectoras.
- f. DOSIS COLECTIVA. Exposición de una población a la radiación total determinada como el producto del número de individuos expuestos a una fuente por su dosis promedio de radiación.
- g. DOSIS EFECTIVA. Suma de las dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por el factor de ponderación apropiado para el tejido

$$E = \sum_T W_T \cdot H_T$$

correspondiente: ; donde H_T es la dosis equivalente en el tejido T y W_T es el factor de ponderación para el tejido T. La unidad de dosis efectiva es J/kg, denominada sievert (Sv).

- h. DOSIS EQUIVALENTE. Dosis absorbida en un órgano o tejido multiplicada por el correspondiente factor de ponderación de la radiación W_R : $H_{T,R} = W_R \cdot D_{T,R}$; donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida media en el órgano o tejido T y W_R es el factor de ponderación de la radiación R. La unidad de dosis equivalente es J/kg, denominada sievert (Sv).
- i. DOSIS EQUIVALENTE AMBIENTAL $H^*(d)$. Es la dosis equivalente en un punto de un campo de radiación que sería producida por el correspondiente campo alineado y expandido en la Esfera de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de Radiación a una profundidad d sobre el radio orientado en dirección opuesta a la del campo alineado. Para radiación muy penetrante se recomienda una profundidad $d = 10$ mm.
- j. DOSIS EQUIVALENTE PERSONAL $H_p(d)$. Dosis equivalente en tejido blando, a una profundidad adecuada d, a partir de un punto especificado sobre el cuerpo humano. Para radiación muy penetrante la profundidad es 10 mm y para la radiación poco penetrante es 0,07 mm.
- k. EXPOSICIÓN. Exposición de personas a la radiación o a sustancias radiactivas, que puede ser externa, debida a fuentes situadas fuera del cuerpo humano, o interna, causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano.
- l. EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA. Exposición causada como resultado de un accidente que exige acciones protectoras inmediatas.
- m. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL. Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito



de las Normas y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas con arreglo a las Normas.

- n. EXPOSICIÓN MÉDICA. Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.
- o. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO. Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluidas cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en la zona, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención.
- p. EXPOSICIÓN POTENCIAL. Exposición que no se prevé que ocurra con seguridad, pero que puede ser el resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista.
- q. OFICIAL DE PROTECCION RADIOLOGICA (OPR). Profesional técnicamente competente en protección radiológica en la práctica específica.
- r. PLAN DE EMERGENCIA. Conjunto de procedimientos que deben ponerse en práctica inmediatamente en caso de accidente.

6.1.2. PRINCIPIOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

La protección radiológica se basa en tres principios fundamentales las cuales son: Justificación de las prácticas, limitación de las dosis, y optimización de la protección y de la seguridad

6.1.2.1. JUSTIFICACIÓN

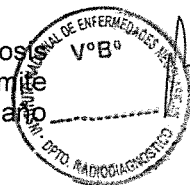
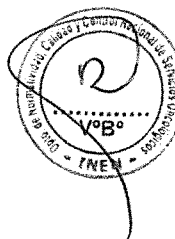
Se refiere a que si no habrá beneficio; no se justifica, en lo absoluto, el empleo de las radiaciones ionizantes y todas las aplicaciones han de estar justificadas. Esto implica que: Todas, incluso las exposiciones más pequeñas son potencialmente dañinas y el riesgo ha de ser compensado por los beneficios. La evaluación de los riesgos requiere el conocimiento de las dosis recibidas por las personas.

6.1.2.2. LIMITACIÓN

Se refiere al cumplimiento de los límites establecidos por la Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS) y por el Reglamento de Seguridad Radiológica. La limitación de dosis no aplica a las exposiciones médicas sin embargo tanto la justificación como la optimización, resultan esenciales.

Los límites de dosis para los trabajadores expuestos son los siguientes:

- a. El límite de dosis efectiva será de 20 mSv por año oficial o 100 mSv durante todo período de cinco años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año oficial.
- b. En forma adicional se indican los límites: El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 150 mSv por año oficial; el límite de dosis equivalente para las manos y pies es de 500 mSv por año oficial.



- c. Este límite de dosis se aplica exclusivamente al feto y no es directamente comparable con la dosis registrada en el dosímetro personal de la trabajadora embarazada. Por ello, a efectos prácticos y para exposición a radiación externa, se puede considerar que 1 mSv al feto es comparable a una dosis de 2 mSv en la superficie del abdomen.
- d. Los límites de dosis para personas en formación y estudiantes que deben manejar fuentes de radiación por razón de sus estudios serán los siguientes: Para estudiantes mayores de dieciocho años, los límites son los mismos que para los trabajadores expuestos; para estudiantes entre dieciséis y dieciocho años, el límite de dosis efectiva es de 6mSv por año oficial y el límite de dosis equivalente para cristalino, piel, y extremidades son tres décimos de los límites establecidos para trabajadores expuestos; para estudiantes menores de dieciséis años, los límites son los mismos que para los miembros del público.
- e. Los límites de dosis para miembros del público será de 1 mSv por año oficial.

6.1.2.3. OPTIMIZACIÓN

Si se van a emplear las radiaciones, entonces la exposición se debe minimizar cualquier posibilidad de detrimento. Optimización es "hacer lo mejor posible bajo las condiciones imperantes", es necesario dominar técnicas y opciones para optimizar la aplicación de las radiaciones ionizantes.

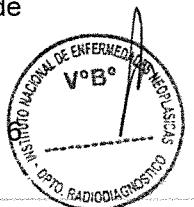
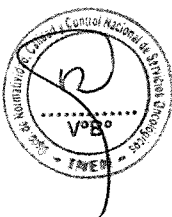
6.1.3. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS

El OPR realizará la clasificación de los lugares de trabajo de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento de Seguridad Radiológica. Estas áreas están definidas como controladas y supervisadas.

6.1.3.1. ÁREA CONTROLADA

Toda instalación o lugar donde se utilicen fuentes de radiaciones debe establecer áreas controladas, cuya delimitación considere la magnitud de las exposiciones normales previstas, la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, y la naturaleza y alcance de los procedimientos de protección y seguridad requeridos. El área controlada debe cumplir con los siguientes requisitos genéricos, tanto como sean aplicables:

- a. Debe estar delimitada por medios físicos o por otros medios adecuados, debe disponer de un sistema de control y alarma, y estará señalizada con un símbolo de advertencia reglamentario, según se indica en el Anexo III en el Reglamento de Seguridad Radiológica, u otro que sea aceptable por la Autoridad Nacional.
- b. Debe disponer de medidas de protección y seguridad ocupacional incluidos procedimientos y reglas apropiados.
- c. Tendrá acceso restringido mediante procedimientos administrativos.
- d. Debe poseer y proveer de equipos y medios de protección individual a la entrada y salida.
- e. Será revisadas periódicamente con fines de mejorar las medidas de protección y las disposiciones de seguridad.



6.1.3.2. ÁREA SUPERVISADA

Toda instalación o lugar donde se utilicen fuentes de radiaciones debe establecer áreas supervisadas, siempre que no hayan sido definidas como áreas controladas y sea aplicable, que cumplan las siguientes condiciones:

- Deben estar delimitadas por medios apropiados y señalizadas en los puntos de acceso, de acuerdo a lo indicado en el Anexo III en el Reglamento de Seguridad Radiológica.
- Serán examinadas periódicamente para determinar la necesidad de implementar medidas protectoras y de seguridad, así como de la modificación de sus límites.

6.1.4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACIÓN

6.1.4.1. VIGILANCIA RADIOLÓGICA AMBIENTAL

En los lugares y puestos de trabajo se establecerá, conservará y mantendrá en examen un programa de vigilancia radiológica concordante con la magnitud de las exposiciones normales y potenciales.

La vigilancia radiológica debe satisfacer los siguientes requisitos:

- Permitirá evaluar las condiciones radiológicas existentes.
- Evaluará la exposición de las zonas controladas y supervisadas.
- Examinará la clasificación de las áreas controladas y supervisadas.

La vigilancia radiológica operativa será efectuada mediante equipamiento adecuado al tipo de exposición o contaminación a medir, el mismo que deberá ser calibrado a frecuencias que se determinen específicamente y a través de un laboratorio de calibración dosimétrica acreditada por la Autoridad Nacional.

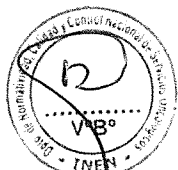
6.1.4.2. VIGILANCIA RADIOLÓGICA INDIVIDUAL

Los trabajadores que realicen su trabajo normal u ocasional en áreas controladas y puedan recibir exposición ocupacional significativa, deben estar sometidos a vigilancia radiológica individual obligatoria, mediante sistemas acreditados y en conformidad con las disposiciones específicas de la Autoridad Nacional.

La evaluación radiológica individual del TOE es por medio de los dosímetros el cual reportará la dosis a cuerpo entero, exclusivo para ser utilizado en el servicio, durante las horas de trabajo. En el caso de extravío de un dosímetro personal, se deberá evaluar la dosis que pudo haber recibido el TOE durante ese periodo, registrarlo y reportar al laboratorio de dosimetría que corresponda.

Recomendaciones para el uso de los dosímetros:

- El dosímetro es personal e intransferible.
- El TOE debe colocarse el dosímetro en un lugar representativo de la parte más expuesta de su cuerpo, generalmente a la altura del tórax.



- c. Debe usarse durante la jornada laboral y luego debe colocarlo en un lugar seguro y protegido de posibles irradiaciones y/o pérdidas.
- d. Al terminar el tiempo laboral diario el dosímetro debe guardarse en un gabinete designado, lejos de fuentes de radiación.
- e. Un dosímetro personal nunca debe ser deliberadamente expuesto cuando no lo lleva puesto el TOE.
- f. En el caso de que un dosímetro sea expuesto accidentalmente, inmediatamente debe informar al OPR quien gestionara su reemplazo y análisis respectivo.
- g. Los dosímetros no deben utilizarse durante exposiciones no-ocupacionales, tales como las radiografías tomadas al mismo usuario.
- h. Si se supera el límite mensual de control dosimétrico, el OPR investigará las causas que provocaron el valor anormal de la dosis, y tomará medidas para evitar en lo posible que la situación vuelva a repetirse.

Cuando el trabajador realice sus actividades habituales en áreas supervisadas, o ingrese solo ocasionalmente a un área controlada, no será obligatoria la vigilancia radiológica individual, pero deberá evaluarse su exposición ocupacional, sea en base a los resultados de la vigilancia radiológica del lugar de trabajo, o a la vigilancia individual.

Todas las dosis recibidas por un TOE quedarán registradas en su historial dosimétrico. Este historial es individual para cada trabajador, se mantendrá debidamente actualizado y estará en todo momento a su disposición. Se registrarán, conservarán y mantendrán a disposición del Empleador, de la Autoridad Reguladora y del propio TOE.

En el caso de las exposiciones accidentales y de emergencia, así como en caso de superación de límites, el OPR evaluará la posible causa de la exposición y elaborará informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas.

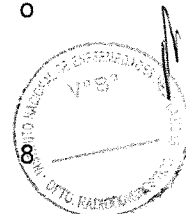
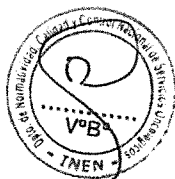
Los trabajadores sometidos a exposición ocupacional deberán ser sometidos a un programa de vigilancia médica basado en los principios de la salud ocupacional, para evaluar su aptitud inicial y permanente para las tareas asignadas debiendo ser una condición previa a la ocupación de tareas con radiaciones ionizantes.

6.1.4.3. VIGILANCIA RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO

La exposición externa de los miembros del público como consecuencia de la utilización de las radiaciones ionizantes en el medio sanitario va a depender del tipo y calidad de las fuentes utilizadas. En general, los principales riesgos que pudiesen afectar a un miembro del público serían los derivados del uso de equipos de Rayos X móviles. Las dosis implicadas en estas situaciones son en general muy bajas y difícilmente alcanzarán los límites para este grupo de población.

Se considerarán miembros del público:

- a. Los trabajadores no expuestos.
- b. Los usuarios de las instituciones hospitalarias, mientras no estén siendo atendidos como pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos.



- c. Los TOEs fuera de su horario laboral.
- d. Cualquier otro individuo de la población.
- e. La protección de los miembros del público frente a la exposición externa se realizará mediante:
 - f. Un adecuado diseño de blindajes estructurales y no estructurales.
 - g. La protección radiológica operacional.
 - h. La señalización de áreas.
 - i. Los dispositivos luminosos o acústicos de aviso.

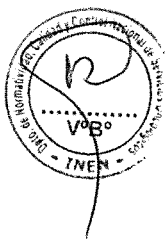
6.1.5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE

El Jefe Institucional como titular de la licencia será responsable de asegurar que las exposiciones de pacientes sean efectuadas solamente por prescripción de un Médico Radiólogo y que los exámenes se realicen conforme a los protocolos y procedimientos apropiados.

La Protección Radiológica de los Pacientes no queda habitualmente bajo el control de los organismos reguladores; ello es una función exclusiva de las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes, las cuales deberán proporcionar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta las ventajas diagnósticas o terapéuticas que producen frente al detrimento individual que puedan causar.

Para conseguir el objetivo de protección real del paciente en Radiodiagnóstico debemos tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a. El médico radiólogo responsable del paciente debe efectuar el seguimiento de los pacientes sometidos a exámenes de radiodiagnóstico, en lo relativo a sus efectos secundarios, para observar que la tasa de complicación no exceda el nivel normal esperado.
- b. Debe revisarse la instalación, equipos y accesorios en forma rutinaria, para prevenir que por fallas mecánicas o eléctricas se produzca daños a un paciente.
- c. Se debe evaluar la decisión de someter al paciente a exámenes que ocasionen exposición al abdomen o pelvis a mujeres embarazadas o posiblemente embarazadas, a menos que existan poderosas indicaciones clínicas para ello y así lo considere necesario el Médico tratante.
- d. Los procedimientos escritos deben incluir instrucciones claras e inequívocas sobre el modo de identificar al paciente y de la región o zona a irradiar, así como de su posicionamiento correcto.
- e. Las comunicaciones entre el personal, relacionadas con tareas o procesos críticos, deben efectuarse conforme con procedimientos claros y formales para prevenir errores de interpretación o acción.
- f. Los equipos serán sometidos a un control de calidad periódico y cuando se requiera para garantizar la optimización de la dosis impartida al paciente.
- g. Para la implementación de nuevas técnicas radiológicas deberá tener una evaluación de la dosis absorbida recibida por los pacientes y de la calidad



de la imagen para asegurar que los niveles de dosis esté dentro de los niveles referenciales dados por las recomendaciones internacionales.

Por ello se planteará como principal objetivo la implantación de Programas de Garantía de Calidad que establezcan los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, así como la optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

6.1.6. EXPOSICIÓN POTENCIAL

El Jefe Institucional como titular de la licencia debe asegurar que se realice una evaluación de seguridad que se presentará a la Autoridad Nacional para el diseño, construcción, operación y cierre de la instalación de Radiodiagnóstico. El estudio de seguridad debe incluir, según corresponda, la identificación de eventos que conducen o pueden conducir a situaciones accidentales como:

- a. Errores de mantenimiento.
- b. Errores en las pruebas de aceptación o puesta en servicio.
- c. Errores en la transmisión de información.
- d. Defectos de diseño, pruebas de fábrica, o en el software.
- e. Errores en la identificación del paciente.
- f. Utilización de procedimientos ya reemplazados.
- g. Incendio que pueda afectar blindaje del recinto.

6.1.7. DESCRIPCION DE FUNCIONES

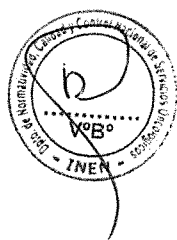
El Jefe Institucional tiene la función principal de asegurar el cumplimiento de todo lo indicado en el manual y de su implementación, quien delegara las funciones específicas a cada profesional involucrado en la práctica con radiaciones ionizantes.

A continuación se detalla en forma explícita las funciones en protección radiológica de cada profesional.

6.1.7.1. FUNCIONES DEL JEFE INSTITUCIONAL

Son funciones específicas del Jefe Institucional como Titular de la autorización:

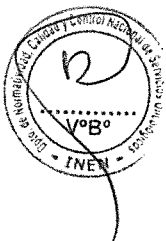
- a. Asegurar el cumplimiento de las NBS y de la normativa nacional vigente.
- b. Designar al profesional cualificado en protección radiológica: el OPR Institucional con la responsabilidad del cumplimiento de las NBS y de la normativa nacional vigente.
- c. Garantizar que las exposiciones médicas sean prescrita y supervisadas por facultativos médicos.
- d. Asignar responsabilidad primordial por la protección del paciente a los facultativos médicos y/o al Físico médico y/o al OPR.
- e. Disponer del personal Médico especialista acorde a las necesidades.
- f. Contar con personal Tecnólogo Médico en número suficiente para el manejo de las unidades de Rayos X e Intervencionista.
- g. Contar con el personal cualificados en física de las aplicaciones terapéuticas y/o diagnósticas: el Físico Médico.



- h. Autorizar y/o restringir la exposición médica.
- i. Establecer y aprobar los criterios de capacitación que puede ser en consulta con los órganos profesionales competentes.
- j. Velar porque se adopten acciones que garanticen la optimización de protección radiológica relativa a las exposiciones médicas.
- k. Garantizar la investigación de exposiciones médicas accidentales y tomar medidas correctivas.
- l. Aplicación de niveles orientativos de dosis.
- m. Implementación de un sistema de registro en: la evaluación de la dosis en exposiciones rutinarias y anormales en las aplicaciones de Radiodiagnóstico, y en la exposición de voluntarios.

6.1.7.2. FUNCIONES DEL MÉDICO RADIÓLOGO

- a. Los Médicos especialistas en Radiodiagnóstico, tienen como funciones: Garantizar que los estudios/procedimientos radiológicos prescritos se realicen de forma justificada para cada paciente.
- b. Garantizar que todos los estudios/procedimientos radiológicos se realicen en correspondencia con lo estipulado en los protocolos radiológicos aprobados y que se utilicen técnicas y equipos adecuados.
- c. Tener en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.
- d. Velar para que la exposición de los pacientes sean la mínima necesaria para alcanzar el objetivo diagnóstico perseguido, teniendo en cuenta los patrones aceptables de calidad de imagen y los niveles orientativos de dosis.
- e. Hacer los informes de los resultados de los estudios radiológicos que realiza según los protocolos aprobados.
- f. Participar en la elaboración y revisión las tablas de exposición (técnicas de exámenes) para cada equipo de rayos x del servicio, con apoyo del físico médico y tecnólogo médico.
- g. participar en la implementación del programa de protección radiológica y garantía de calidad.
- h. Asegurar la completa protección radiológica del paciente.
- i. Asegurarse que la exposición de pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo propuesto teniendo en cuenta los niveles orientativos/guía para la exposición médica.
- j. Establecer protocolos optimizados para los procedimientos radiológicos, tomando en consideración las recomendaciones dadas por el físico médico.
- k. Informar al paciente sobre las medidas de protección que debe tomar antes y después del procedimiento o tratamiento.
- l. Proporcionar los criterios para manejar el examen de mujeres embarazadas, pacientes pediátricos en Radiodiagnóstico.
- m. Asegurar que las madres lactantes reciban la correspondiente información acerca de su interrupción de la lactancia en caso que fuese necesario.



- n. Evaluar y registrar cualquier accidente o incidente radiológico desde el punto de vista médico.

6.1.7.3. FUNCIONES DEL FÍSICO MÉDICO

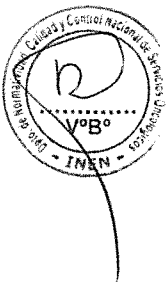
El físico médico para cumplir sus funciones deberá contar con su respectiva Licencia Individual otorgada por la OTAN/IPEN, sus principales funciones son:

- Participar en las especificaciones técnicas para la compra de equipos y diseño de instalaciones.
- Verificar y participar en el cumplimiento de las pruebas de aceptación, puesta en servicio y protocolos de calibración de los equipos.
- Supervisión técnica del mantenimiento de los equipos.
- Establecer e implantar los procedimientos de Garantía de Calidad con aprobación del comité de garantía de calidad (CGC) del departamento de Radiodiagnóstico.
- Medir y analizar los datos del haz; tabular los datos del haz para el uso clínico.
- Establecer los procedimientos de dosimetría clínica y cálculo de dosis absorbida.
- Llevar los registros establecidos en los protocolos de garantía de calidad de los aspectos físicos en Radiodiagnóstico.
- Realizar la docencia e investigación.
- Asegurar la protección radiológica en la exposición médica, ocupacional y exposición del público.

6.1.7.4. FUNCIONES DEL OFICIAL DE PROTECCION RADIOLOGICA

Como función principal del OPR es la de asegurar el cumplimiento de las NBS y la reglamentación nacional vigente en protección radiológica quien deberá contar con su respectiva Licencia Individual otorgada por la OTAN/IPEN, para ello cumplirá lo siguiente:

- Supervisar la seguridad radiológica de la práctica, a través de: la validación de los procedimientos, ejecución y evaluación de las medidas de protección radiológica necesarias para las operaciones rutinarias o especiales; la vigilancia radiológica en el puesto de trabajo y vigilancia individual, incluyendo el registro de dosis; la supervisión de la adquisición, verificación, aceptación, operación y mantenimiento de los equipos y sistemas de seguridad radiológica.
- Establecer y evaluar los resultados del Programa de Protección Radiológica (PPR) e informar al titular sobre: los indicadores y objetivos; la evaluación de los resultados según los objetivos.
- Identificar las condiciones que pueden dar lugar a exposiciones potenciales.
- Asegurar que se efectúe una auditoría anual del programa de protección radiológica en Radiodiagnóstico.

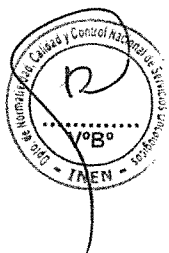


- e. Estar presente durante las inspecciones y auditoría de la Autoridad Nacional.
- f. Verificar que se efectúen las calibraciones y los controles de calidad de los equipos de rayos X e intervencionismo.
- g. Preparar los planes de respuesta ante los incidentes previsibles en la práctica.
- h. En caso de evento radiológica anormal, participar activamente en la: coordinación, dirigiendo y estableciendo las acciones para contener, disminuir y evitar las consecuencias; evaluación de sus consecuencias; puesta en marcha de las actuaciones previstas en el plan de respuesta; investigación de las causas, extracción de lecciones y adopción de las medidas correctivas que se deriven de ellas.
- i. Capacitar y/o gestionar la capacitación del personal de su práctica en materia de protección radiológica, de acuerdo con la función y el riesgo de cada puesto de trabajo para asegurar que realicen su trabajo en forma segura.
- j. Elaboración del expediente técnico para el licenciamiento de las instalaciones y equipos.
- k. Mantener en forma apropiada los registros requeridos por la Autoridad Nacional.

6.1.7.5. FUNCIONES DEL TECNÓLOGO MÉDICO

El personal Tecnólogo Medico para poder operar los equipos y fuentes de radiación ionizante deberá contar con su respectiva Licencia Individual otorgada por la OTAN/IPEN y su función es aplicar lo estipulado en los reglamentos y normas de protección radiológica correspondientes a sus actividades propias de desempeño en Radiodiagnóstico quien tiene como actividades específicas:

- a. Realizar los estudios radiológicos solicitados por un facultativo Médico del servicio, de acuerdo a lo establecido en el Manual elaborado según el Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad de Calidad.
- b. Verificar la correcta identificación del paciente.
- c. Conocer y aplicar los procedimientos y protocolos radiológicos, las técnicas radiográficas y de seguridad y protección radiológica.
- d. Conocer el manejo y uso de los equipos empleados, así como de los sistemas y dispositivos de seguridad de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones, así como verificar el correcto funcionamiento de los programas y de sus herramientas de trabajo.
- e. Ejecutar sus actividades de acuerdo con las exigencias y normas establecidas.
- f. Participar en el Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad.
- g. Registrar los estudios y/o procedimientos radiográficos realizados.



- h. Informar sobre cualquier acontecimiento relevante sobre condiciones de operación y de seguridad de equipos, del mantenimiento.
- i. Comunicar al médico radiólogo en caso de sospecha de embarazo.
- j. Estar atento de cualquier señal de falla o problema en el equipo e instalación, informando al Físico Médico y/o al OPR sobre ello.
- k. Detener la operación del equipo ante fallas anticipadas o imprevistas.
- l. Participar en la elaboración de las especificaciones técnicas para la compra de equipos y diseño de instalaciones.
- m. Realizar la docencia e investigación.
- n. Asegurar la protección radiológica en la exposición médica, ocupacional y exposición del público.

6.1.7.6. FUNCIONES DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO

El personal de mantenimiento para poder manipular los equipos y fuentes de radiación ionizante deberá contar con su respectiva Licencia Individual otorgada por la OTAN/IPEN y cumplirán las siguientes funciones:

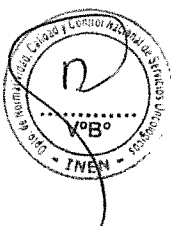
- a. Comunicar r escrito al OPR y/o al Físico Médico del Departamento las acciones realizadas sobre los equipos y los sistemas que sean importantes para la seguridad.
- b. Registrar las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipo o sistema.
- c. Cumplir con el calendario de mantenimientos preventivos y correctivos.
- d. Aplicar estrictamente los procedimientos brindados por los suministradores de los equipos.
- e. Velar porque sólo se realicen las tareas de mantenimiento o reparación con el alcance autorizado por los fabricantes de los equipos.
- f. Coordinar la programación de mantenimientos preventivos y correctivos con el OPR y/o Físico Médico.

6.1.8. DISEÑO DE INSTALACIONES

El diseño y construcción de una instalación de Radiodiagnóstico, ha de ir orientado a proteger a las personas, de modo que las dosis equivalente de radiación que pudiera recibir el TOE, los pacientes y los miembros del público sean tan pequeñas como sea razonablemente posible, y a evitar la interferencia con otros equipos cuyo correcto funcionamiento sea susceptible de ser perturbado por la radiación.

Para ello se tendrán las siguientes consideraciones:

- a. La sala de irradiación debe estar ubicada en un área donde se aplique sin problemas el control del acceso y así como de la exposición ocupacional y pública.
- b. El blindaje de la sala de irradiación debe ser calculado para las condiciones máximas de carga de trabajo, considerando adecuadamente los factores de ocupación de las áreas adyacentes.



- c. La conformidad del diseño de la sala de irradiación construida debe basarse en mediciones de los niveles de radiación en puntos seleccionados. Estas mediciones y su certificación deben ser efectuados por el OPR del INEN.
- d. La sala de irradiación debe poseer una puerta de acceso con interseguro que impida la emisión del haz, si no está cerrada, o que interrumpa la irradiación cuando esta se abra. El mecanismo debe diseñarse de modo que la irradiación se restablezca solo desde la consola.
- e. El acceso a la sala de irradiación debe poseer señales luminosas que identifiquen claramente la condición del "equipo sin irradiar" y "equipo irradiando". Adicionalmente debe contar con señales de advertencia reglamentarias.
- f. La ubicación de la consola debe permitir que el operador tenga una visión adecuada del acceso a la sala de tratamiento en todo momento.
- g. La sala de irradiación debe poseer un apropiado sistema de visión y comunicación con el paciente. Los sistemas de visión deben estar siempre operativos.

6.1.9. EQUIPAMIENTO

En todos los aspectos relativos a solicitud de ofertas, evaluación y adjudicación de los equipos e instalaciones con riesgo radiológico, se seguirán los procedimientos administrativos establecidos para el resto de equipos e instalaciones hospitalarias, dando especial atención a las especificaciones de carácter técnico y de protección radiológica.

La elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos y/o componentes a adquirir o a modificar será responsabilidad del usuario debiendo tener el apoyo de los especialistas correspondientes.

En cualquier caso, el CPR del INEN, asesorará a la Jefatura Institucional en todos los aspectos relativos a materias de su competencia.

La recepción de un equipo así como la de dispositivos y accesorios se efectuará conforme al procedimiento establecido por el INEN, previa supervisión de las pruebas de aceptación por el Físico Médico.

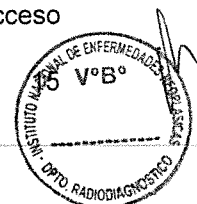
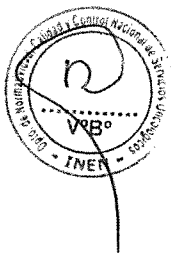
Se deberá realizar las pruebas de aceptación que incluirán, como mínimo, los parámetros detallados en las especificaciones de compra, y harán referencia a protocolos nacionales o a protocolos internacionales cuando se estime oportuno. Así mismo se prestará especial atención a las especificaciones de carácter radiológico. La prueba de aceptación deberá ser realizada por un especialista autorizado y estar bajo la responsabilidad del proveedor con la supervisión del físico médico usuario.

6.1.10. REGISTROS

Tanto las NBS y la Reglamentación Nacional vigente contemplan la obligatoriedad de registrar la información concerniente a la Protección Radiológica de las personas y áreas relacionadas con la actividad donde exista riesgo potencial de exposición a fuentes de radiación ionizante.

Los titulares del Registro o Licencia deberán mantener registros de la exposición de trabajadores evaluados dosimétricamente, así como de los datos resultantes de la vigilancia radiológica operativa y ambiental, conforme al modo y forma que lo establezca específicamente la Autoridad Nacional.

El sistema de archivo puede ser tanto "en papel" como "informático o electrónico". El archivo informático presenta ventajas indudables como la rapidez en el acceso



a los datos o el posible tratamiento estadístico de la misma, ventaja importante en cualquier estudio como prevención de riesgos.

En cualquier caso se han de tomar las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de los datos relativos a los TOEs.

Se deberán mantener y hacer accesibles los registros relativos a los datos, parámetros y factores que permitan determinar retrospectivamente las dosis en pacientes. Estos registros deberán incluir las constancias de las calibraciones y comprobaciones periódicas de parámetros físicos y clínicos relevantes.

Para tener constancia de los resultados de la verificación del cumplimiento de parámetros de seguridad de las fuentes y sus sistemas de seguridad y protección, deberán mantenerse registros escritos sobre ellos, incluidos los de ensayos, calibraciones, mantenimientos, modificaciones, fallas e incidentes, según sean requeridos específicamente.

Toda persona o entidad que haya tomado conocimiento de una exposición o evento accidental, está obligada a reportar a la Autoridad Nacional, por el medio más rápido posible.

Los titulares de registro o licencia, están obligados a remitir información relativa a la seguridad y protección de la práctica y fuente adscrita a la práctica, concordante con la magnitud de las exposiciones normales y potenciales, y conforme lo requiera la Autoridad Nacional.

6.1.11. SISTEMAS DE CALIDAD

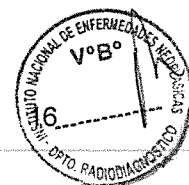
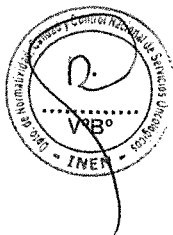
En toda instalación de Radiodiagnóstico debe implantarse un programa de Garantía de Calidad de los aspectos físicos en las exposiciones médicas.

Los equipos de Radiodiagnóstico que se instalen o re-instalen en otra ubicación deben someterse a pruebas de aceptación para asegurar que continúan cumpliendo las especificaciones del fabricante y los requisitos de seguridad. Estas pruebas serán previas al re-inicio del uso del equipo en la atención a pacientes.

El programa de Garantía de Calidad de los aspectos físicos debe incluir como mínimo:

- Las verificaciones de los parámetros físicos de los equipos de Radiodiagnóstico en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo.
- La verificación de los factores físicos y clínicos utilizados para la atención de los pacientes.
- Registro por escrito de los procedimientos significativos, los datos adquiridos y los resultados.
- La verificación de la correcta calibración y condiciones de funcionamiento del sistema de dosimetría y equipo de protección radiológica.
- La organización estructural, funciones y responsabilidades del personal, y la calificación y entrenamiento requeridos por el personal.
- La ejecución de auditorías regulares al programa de Garantía de Calidad.

Las herramientas e instrumentos para la calidad son mostradas en el protocolo de Garantía de Calidad.



6.1.12. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO

La formación y entrenamiento en Protección Radiológica constituye uno de los factores más importantes para la seguridad de los TOE, estudiantes, personas en formación, pacientes y público por lo que resulta necesario que el Jefe Institucional, en su condición de titular, impulse la organización de programas de formación y actualización profesional en Protección Radiológica y facilite a las personas implicadas la asistencia a las actividades formativas que se programen.

El Jefe Institucional encargará al OPR Institucional la responsabilidad de elaborar un Plan de Capacitación en Protección Radiológica.

6.2. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.2.1. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de la instalación y de los equipamientos debe llevarse a cabo conforme a los planes y procedimientos escritos y aprobados por el Titular de la Licencia.

En la descripción de los estudios se deberá identificar los parámetros operacionales para los procedimientos de radiodiagnóstico comunes, es decir que equipo y técnicas serán usadas para los exámenes como tórax, abdomen, columna torácica y lumbar, pelvis y cráneo. Esto debe incluir parámetros para los generadores de la radiación (rangos de kVp y mAs). También se tiene que considerar el sistema de obtención de la imagen digital o analógica.

Todos los sistemas de generación de rayos x y de obtención de la imagen estarán sometidos a un control de calidad de cada componente periódico según indicado en la norma técnica IR.003.2013.

Los siguientes casos, se han de considerar como reglas fundamentales de funcionamiento del servicio.

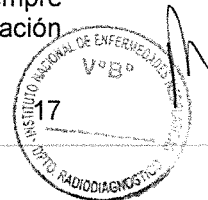
Para circunstancias particulares se deberán añadir otros parámetros para cada situación concreta.

6.2.1.1. RADIOGRAFÍA

La radiografía es una técnica diagnóstica que utiliza rayos X para observar estructuras internas del cuerpo humano mediante imágenes estáticas en forma analógica y/o digital.

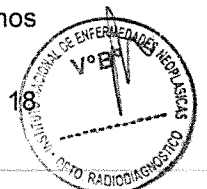
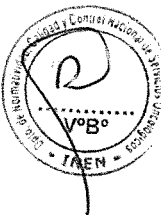
Se requiere las siguientes consideraciones:

- Revisión del Cuaderno de Incidencias
- Revisión de la bitácora del equipo
- Evaluación del Control de Calidad: Inspección física y evaluación de algún parámetro si lo requiere.
- Antes de proceder a efectuar la exploración, cerrar las puertas de la sala. Utilizar siempre dosímetro personal cuando se efectúan las exploraciones.
- En las salas de radiografía el Tecnólogo Médico debe siempre mantenerse detrás de una barrera protectora contra la radiación



dispersa. La barrera debe tener un visor de vidrio plomado para observar el paciente durante el examen. El paciente deberá estar informado para evitar el movimiento durante la exposición y el operador deberá seleccionar los factores radiográficos apropiados teniendo en cuenta la contextura de los pacientes y el tipo de procedimiento, según las tablas de exposición.

- f. Antes de la exposición deberá hacerse una colimación apropiada al diagnóstico y colocar una protección adicional de los órganos radio-sensibles. La selección del kV, de la distancia foco-piel y de la cámara del sistema de control automático de exposición (CAE) debe ser realizada según lo especificado en el protocolo (tablas de exposición). Si una imagen sub-óptima es obtenida, el radiólogo deberá ser consultado antes de la repetición de la exposición.
- g. La dirección del haz de rayos x puede influenciar en la dosis del paciente. Por ejemplo, en radiografía de tórax el paciente debe ser posicionada de frente al bucky para minimizar la dosis en las mamas. Esta es una de las razones por las cuales la radiografía de tórax con equipos móviles deberá evitarse en lo posible.
- h. Cuando sea posible, el CAE debe ser seleccionado. Si la protección de órganos es usada, este sistema debe ser deshabilitado para evitar alta dosis si el blindaje cubre alguna parte del detector del CAE.
- i. Nadie más que el paciente deberá estar en el cuarto de rayos x. Si un ayudante es requerido deberá ser informado de la mejor posición para permanecer y deberá usar un delantal de plomo. Para que el delantal plomado tenga efecto protector deberá ser equivalente a un mínimo de 0,5mm de plomo.
- j. Solamente se permitirá la realización de estudios radiológicos con equipos móviles o portátiles en camas de la instalación médica cuando sea difícil o inaceptable desde el punto de vista médico, transferir al paciente a una instalación con equipo fijo.
- k. En los exámenes radiológicos con equipos móviles en camas de hospital o ambientes colectivos de hospitalización, para los otros pacientes que no son sometidos a exploración, se debe tener en cuenta: retirarlos del lugar o protegerlos con un blindaje protector con espesor mínimo de 0,5 mm de plomo o su equivalente y ser ubicados a distancias mayores a 2 metros del paciente sometido a exploración.
- l. En caso de exploración radiográfica con equipos móviles, el personal estará ubicado a una distancia mínima de 2 metros del cabezal y del paciente y estar provisto del delantal plomado con espesor mínimo de 0.5mm de plomo o su equivalente.
- m. Para el caso de radiología digital además se deberá considerar: aplicar correctamente la colimación de imagen, efectuar un posicionamiento adecuado del paciente y utilizar la técnica más apropiada para evitar dosis indebidas en el paciente.
- n. Deben evitarse exámenes radiológicos con exposición del abdomen o pelvis de pacientes embarazadas o que puedan estarlo, a menos que existan fuertes indicaciones clínicas para hacerlo.

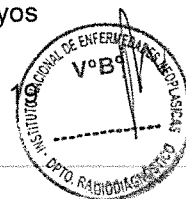
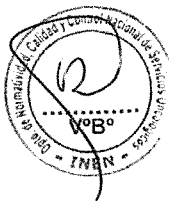


6.2.1.2. FLUOROSCOPIA

La **fluoroscopia** o **radioscopia** es una técnica de imagen usada en medicina para obtener imágenes en tiempo real de las estructuras internas de los pacientes mediante el uso de rayos X.

Se requiere las siguientes consideraciones:

- a. Revisión del Cuaderno de Incidencias
- b. Revisión de la bitácora del equipo
- c. Evaluación del Control de Calidad: Inspección física y evaluación de algún parámetro si lo requiere.
- d. La fluoroscopia directa (sin intensificador de imagen) no deberá ser realizada.
- e. El Tecnólogo Médico debe activar o verificar si está activada la señalización luminosa en las puertas de acceso a la sala.
- f. Cuando sea posible, el CAE debe ser seleccionado. Si la protección de órganos es usada, el control de exposición automático deberá ser deshabilitado para evitar altas tasas.
- g. Es importante situar el intensificador de imagen tan cerca como sea posible de la superficie de salida del paciente ya que esto reduce la dosis recibida por el paciente.
- h. La magnificación y las altas-dosis deberán ser solamente usados cuando sea necesario ya que esto incrementa la dosis en piel del paciente. Los monitores de Televisión deberán estar situados adecuadamente en el cuarto y ser visibles a niveles de luz en el ambiente.
- i. En las salas de fluoroscopia, se debe contar con mandiles plomados, pares de guantes plomados y protectores de tiroides en número suficiente para el trabajo. En los casos de unidades de hemodinámica y procedimientos intervencionistas, se deberá contar con una vestimenta plomada, anteojos plomados, protector de tiroides por cada persona que participe en el procedimiento o con cortina plomada transparente (pantalla de protección suspendida) como sustitución a los 2 últimos dispositivos.
- j. Si el radiólogo u otro profesional de la salud se requieren en la sala de rayos x durante el procedimiento deberá protegerse con mandiles plomados, otros blindajes donde sea necesario y permanecer tan lejos como sea posible del paciente (quien es la principal fuente de la radiación dispersa). Si el sistema de fluoroscopia permite muchas orientaciones de rayos (por ejemplo geometrías de brazo C), los operadores deben estar enterados de que el nivel de radiación dispersada es alto en las proyecciones laterales u oblicuas si ellos permanecen a un lado del tubo de rayos x.





- k. El control del disparador nunca debe estar accionado colocándose un objeto pesado sobre él.
- l. Una alarma deberá alertar al operador de que un cierto tiempo de fluoroscopia ha transcurrido y esto es útil para minimizar el uso de fluoroscopia.
- m. Se ha de tener en cuenta en exploraciones a pie de tubo, que la disposición de tubo arriba de la mesa e intensificador abajo, produce más radiación dispersa. En esos casos se colocará algún dispositivo de protección (pantallas o mampara suspendidas en el techo).
- n. La distancia foco-piel nunca debe ser inferior a 30 cm, recomendándose que sea superior a 45 cm.
- o. En fluoroscopia pediátrica, el equipo y el procedimiento radiológico se debe configurar de modo que el paciente solo reciba la dosis necesaria.
- p. Deben evitarse exámenes radiológicos a pacientes embarazadas o que puedan estarlo, a menos que existan fuertes indicaciones clínicas para hacerlo.

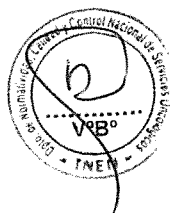
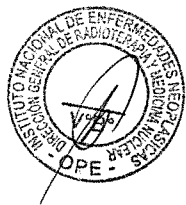


6.2.1.3. RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Es un procedimiento quirúrgico que utiliza un equipo de fluoroscopia como guía para la intervención, comúnmente con tiempos de exposición de rayos X de varios minutos.

Se requiere las siguientes consideraciones:

- a. Revisión del Cuaderno de Incidencias
- b. Revisión de la bitácora del equipo
- c. Evaluación del Control de Calidad: Inspección física y evaluación de algún parámetro si lo requiere.
- d. La radiología intervencionista sólo se realizará con equipos de rayos x y en instalaciones diseñadas específicamente para ese propósito.
- e. Los usuarios de tales equipos (radiólogos de intervencionismo, cardiólogos, urólogos, etc.) deben tener un nivel más alto de entrenamiento en protección radiológica sobre el uso seguro de equipos de radiografía intervencionista que los radiólogos generales.
- f. En todos los procedimientos de radiología intervencionista se deben incluir mediciones de dosis en tiempo real y registrar la dosis.
- g. Las instalaciones de radiología intervencionista deben tener protocolos para tratar los casos en que se sospeche altas dosis a los pacientes.



- h. Otras características de los equipos y procedimientos de radiología intervencionista están incluidos en una publicación especial de OMS/OIEA.
- i. Deben evitarse exámenes radiológicos a pacientes embarazadas o que puedan estarlo, a menos que existan fuertes indicaciones clínicas para hacerlo.

6.2.1.4. TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

Es una técnica radiológica que usa un tubo de rayos X que gira a través de un eje fijo (eje axial), reproduciendo imágenes anatómicas seccionadas (cortes) en forma transversal con espesores de corte de 1 mm a 10 mm.

Se requiere las siguientes consideraciones:

- a. Revisión del Cuaderno de Incidencias
- b. Revisión de la bitácora del equipo
- c. Evaluación del Control de Calidad: Inspección física y evaluación de algún parámetro si lo requiere.
- d. El número de cortes y el mAs deberá ser minimizado y establecidos en los protocolos clínicos. En algunos exámenes de cabeza, la dosis en el cristalino al paciente puede ser especialmente alta si el examen es repetido. Algunas veces una pequeña inclinación del gantry puede reducir las dosis en este órgano sin comprometer los beneficios clínicos del examen.
- e. No pueden realizarse procedimientos de calentamiento del equipo con alguien dentro de la sala.
- f. Todas las persona que sean requerida en la sala durante un examen TC deben usar ropa protectora y ser instruidos de cómo deben permanecer al interior de la sala.
- g. Deben evitarse exámenes radiológicos a pacientes embarazadas o que puedan estarlo, a menos que existan fuertes indicaciones clínicas para hacerlo.



6.2.1.5. MAMOGRAFÍA

Es una técnica radiológica que utiliza rayos X de baja energía para obtener imágenes exclusivamente del tejido mamario. La mamografía actualmente es el método más fiable para la detección precoz del cáncer de mama.

Se requiere las siguientes consideraciones:

- a. Revisión del Cuaderno de Incidencias
- b. Revisión de la bitácora del equipo

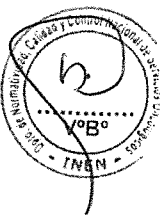
- c. Evaluación del Control de Calidad: Inspección física y evaluación de algún parámetro si lo requiere, constancia de la calidad de imagen (visibilidad de pequeños objetos o micro calcificaciones, para mamografía analógica).
- d. Se requiere un procesador exclusivo y un negatoscopio especial (con alto brillo y con colimación). Combinaciones especiales de pantalla-película deben ser usadas para producir la calidad de imagen requerida a bajas dosis.
- e. No se debe usar combinaciones blanco-filtro de tungsteno-aluminio. Los factores de operación del equipo (blanco / filtro, kVp, posición del detector del CAE) deben ser elegidos con respecto al espesor y composición de la mama. La rejilla de compresión debe ser utilizada excepto en exámenes de mamas comprimidas delgadas.
- f. Los Médicos Radiólogos Tecnólogos Médicos de mamografía deben estar especialmente capacitados para este tipo de práctica. El posicionamiento del paciente es crítico para el resultado clínico del examen. Los radiólogos que reportan estos exámenes deberán estar bien entrenados.
- g. Deben evitarse exámenes radiológicos a pacientes embarazadas o que puedan estarlo, a menos que existan fuertes indicaciones clínicas para hacerlo.

6.2.1.6. RADIOLOGÍA PEDIÁTRICA

La radiología pediátrica es una técnica radiológica exclusiva para obtener imágenes de estructuras de niños y neonatos, el cual requiere características especiales (tiempo muy corto, un alto rendimiento del tubo, sistemas especiales de sujeción, otros)

Se requiere las siguientes consideraciones:

- a. Revisión del Cuaderno de Incidencias
- b. Revisión de la bitácora del equipo
- c. Evaluación del Control de Calidad: Inspección física y evaluación de algún parámetro si lo requiere.
- d. Las combinaciones de pantalla-películas deben ser tan sensibles como sea posible, sin comprometer la tasa de repeticiones.
- e. El control automático de exposición también requiere algunos ajustes específicos para acomodar la diferencia de tamaño y estatura de los niños. Los Tecnólogos Médicos requieren algún entrenamiento específico para manejar pacientes pediátricos, para usar las técnicas radiográficas apropiadas y para usar métodos de inmovilización.
- f. Antes de la exposición deberá hacerse una colimación apropiada al diagnóstico y colocar una protección adicional de los órganos radio-sensibles.



- g. En general, las radiografías pediátricas no deben ser repetidas a menos que un radiólogo considere que las imágenes no tienen suficiente información diagnóstica.
- h. Si un equipo de rayos x convencional (adulto) es usado en bebés y niños pequeños se debe remover la rejilla cuando sea posible.

6.2.2. EMERGENCIAS EN RADIODIAGNÓSTICO

En general, situaciones de anomalía en el uso de las radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico se deben a una pérdida de control de los parámetros técnicos del equipo de rayos X o del acceso a los mismos, por ejemplo algunas consideraciones de los mismos:

- a. Fallas en el mecanismo de accionamiento y control del sensor del control automático de exposición (CAE).
- b. Pérdida de control de los parámetros técnicos que caracterizan los haces generados en los equipos de rayos X.
- c. Fallas de los mecanismos de accionamiento y control del tiempo de exposición en Fluoroscopia e intervencionismo.
- d. Presencia inadvertida de personas dentro de la sala de irradiación.
- e. Mantenimiento deficiente del equipo de rayos X.
- f. Equipo de rayos x no apropiado o inadecuado monitoreo durante su uso (es decir: durante radiología intervencionista)
- g. Incendio, inundación u otra catástrofe.

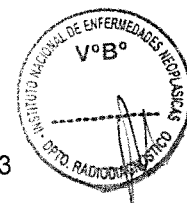
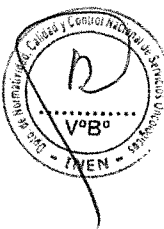
Como recomendación general se sugiere preparar un plan de evaluación de la seguridad (inspecciones internas y/o externas) para identificar y revisar críticamente los sucesos que puedan llevar a sobre-exposiciones de pacientes, personal o de miembros del público. El plan debe ser revisado y corregido de acuerdo con todo cambio significativo en los reglamentos y códigos de práctica (guías reguladoras) y la propia experiencia.

En el Anexo C se muestra el Plan de Emergencia en Radiodiagnóstico de los principales eventos posibles que se tienen identificados.

6.2.3. SIMULACROS

La realización de ejercicios y simulacros de situaciones de emergencia que se pueden presentar, anteriormente citadas, con relativa frecuencia supone el entrenamiento del personal que trabaja en las instalaciones cuyo fin último es ensayar la respuesta en estas situaciones para evitar fallos y reducir en lo posible las exposiciones potenciales que se recibirían en estos casos.

Tales ejercicios periódicos deben ser dirigidos por el OPR, debiendo quedar registrado.



6.2.4. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LA INSTALACIÓN

6.2.4.1. MEMORIA DESCRIPTIVA

Incluirá los aspectos relacionados con las características técnicas del equipo a instalar, carga de trabajo, requisitos del fabricante para su instalación, datos de las áreas a proteger, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera, métodos de cálculo empleado, valores de los parámetros físicos, resultados y conclusiones.

6.2.4.2. PLANOS ARQUITECTÓNICOS DE LA INSTALACIÓN

Los planos que se presenten deberán ser elaborados conforme a obra, a escala y debidamente acotados, debiendo representar el conjunto completo del Departamento de Radiodiagnóstico y las dependencias colindantes con paredes pisos y techos, de modo que permitan identificar con claridad los componentes de la instalación. Se señalará el uso a que está destinado cada uno de los recintos y se incluirán además planos y esquemas constructivos de sistemas auxiliares (eléctrico, ventilación, sistema contra incendios, etc.), así como la descripción de los materiales de construcción a utilizar.

6.2.4.3. VERIFICACIÓN

Se realiza un levantamiento radiométrico de la instalación para verificar que los cálculos realizados son correctos.



VII. RESPONSABILIDADES

Según lo establecido por las NBS y la normativa nacional vigente, se establece una responsabilidad administrativa y una responsabilidad funcional, según:

7.1. RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

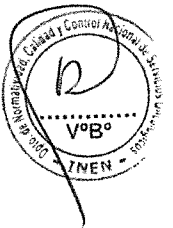
El Jefe Institucional es el responsable administrativo de la gestión del presente manual y todo lo referente a su implementación, seguido por el Director General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, y en siguiente línea de autoridad está el Director Ejecutivo del Departamento de Radiodiagnóstico como responsable directo del cumplimiento de los procedimientos indicados en el manual; quienes tienen como asesor al OPR.

7.2. RESPONSABILIDAD FUNCIONAL

Se basa en la estructura organizativa de la Institución, la responsabilidad de poner en práctica cada uno de los procedimientos indicados en el manual recae en el personal de Física Médica (debido a que físico médico es el responsable de los equipos emisores de radiación y su funcionamiento) y del personal Tecnólogo Médico (durante la operación de los equipos y/o fuentes radiactivas); quienes tienen como asesor y/o supervisor al OPR.

7.3. DISPONIBILIDAD DEL MANUAL

La Jefatura Institucional del INEN y el Director Ejecutivo del Departamento de Radiodiagnóstico dispondrán de ejemplares del manual en cada área de trabajo, según corresponda, y tendrán conocimiento y acceso todos los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOEs).



7.4. REVISIÓN DEL MANUAL

Este Manual estará sometido a revisión con el fin de perfeccionar los métodos procedimientos que conduzcan a un mejor logro de los objetivos de la Protección Radiológica y se someterá a revisión:

- a. Siempre que se modifique la normativa nacional en esta materia.
- b. Cuando las circunstancias lo aconsejen debido a una modificación en las recomendaciones o protocolos de organismos internacionales o nacionales vinculados con la Protección Radiológica.
- c. Si se estima oportuno a la vista de la experiencia adquirida en la puesta en práctica de los procedimientos de este Manual, o porque la mejor evidencia científica así lo recomiende.
- d. Cualquier modificación del Manual deberá ser propuesta por el Oficial de Protección Radiológica (OPR) o por el Director Ejecutivo del Departamento de Radiodiagnóstico debiendo tener el visto bueno del Comité de Protección Radiológica (CPR) y ser aprobada por la Jefatura Institucional del INEN.

VIII. ANEXOS

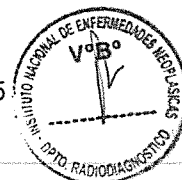
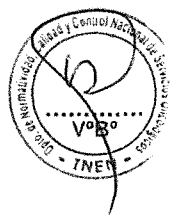
ANEXO A: PLAN DE INSPECCIONES

El Titular en base a las recomendaciones de la NBS encargará al OPR del Departamento de Radiodiagnóstico la función de inspeccionar toda práctica y/o fuente de radiación.

Tabla 1: Plan de actividades para las inspecciones en materia de Seguridad Radiológica.

Nº	Actividad	Fecha/periodo	Recurso	Responsable
1	Verificación de procedimientos de trabajo en fluoroscopia	A coordinar con la jefatura	RSR, MOF, Monitor de radiación, PCCRD	Físico
2	Verificación de procedimientos de trabajo en radiología general	A coordinar con la jefatura	RSR, MOF, Monitor de radiación, PCCRD	Físico
3	Verificación de procedimientos de trabajo en Tomografía computarizada	A coordinar con la jefatura	RSR, MOF, Monitor de radiación, PCCRD	Físico
4	Verificación de la vigilancia radiológica individual de todo el personal (uso y uso correcto)	Permanente	RSR, NBS 115	Físico
5	Verificación del cumplimiento de los requisitos de trabajo con radiaciones ionizantes (licencia, otros)	Permanente	RSR, NBS 115	Físico
6	Verificación del cumplimiento del programa de mantenimiento Preventivo y correctivo de los equipos de rayos X	Según programa de mantenimiento	RSR, MOF, Monitor de radiación, PCCRD	Físico

RSR: Reglamento de Seguridad Radiológica MOF: Manual de Organización y Funciones; PGCRD: Programa de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico.



ANEXO B: PLAN DE CAPACITACION

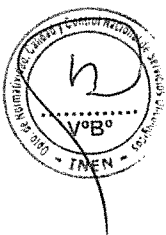
Se muestra el Plan de Capacitación en protección radiológica al personal TOE y no TOE de la Unidad o Servicio o Departamento de Radiodiagnóstico, según las recomendaciones de la NBS y de la reglamentación nacional vigente.

Tabla 2: Plan de actividades para el Capacitación y Entrenamiento.

Nº	Actividad	Fecha/periodo	Recurso	Responsable
1	Curso de Protección Radiológica y Física Medica a los Médicos Residentes	1 vez por año con fecha de inicio agosto del presente año a marzo de año siguiente	RSR, NBS 115, Ley 28028, Reglamento Ley 28028, Handbook of Medical Physics	Medico jefe /OPR
2	Curso de actualización en Protección Radiológica para Tecnólogos Médicos	1 vez por año y cada vez que ingrese nuevo personal	RSR, NBS 115, Ley 28028, Reglamento Ley 28028	Medico jefe / OPR
3	Capacitación en Protección Radiológica al personal de enfermería	1 vez por año y cada vez que ingrese nuevo personal	RSR, NBS 115, Ley 28028, Reglamento Ley 28028	Físico / OPR
4	Taller/Seminario/simulacro sobre protección radiológica y planes de emergencias en la práctica de Radiodiagnóstico	1 vez por año	RSR, NBS 115, Ley 28028, Reglamento Ley 28028	Medico jefe / OPR/Físico
5	Taller/Seminario sobre Aplicaciones, protección radiológica y nuevas tecnologías en la práctica de Radiodiagnóstico	2 vez por año (uno en junio y el otro en noviembre de año en curso)	RSR, NBS 115, Ley 28028, Reglamento Ley 28028	Medico jefe / Físico/OPR
6	Charlas mensuales referidas a la optimización de tratamientos especiales y/o a la implementación de nuevas técnicas radiológicas en las diferentes áreas d trabajo.	2 vez por año (uno en junio y el otro en noviembre de año en curso)	RSR, NBS 115, Ley 28028, Reglamento Ley 28028	Medico jefe / Físico /OPR

RSR: Reglamento de Seguridad Radiológica;

NBS: Normas Básicas de Seguridad



ANEXO C: PLAN DE EMERGENCIA

En las instalaciones médicas que utilizan radiaciones ionizantes, el plan de emergencia establece un conjunto de actuaciones a desarrollar para el caso en que se produzca un incremento del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos, los pacientes, o del público en general.

En él se incluye la descripción de las situaciones de emergencia previsibles, las medidas a tomar en cada caso, los datos e informes correspondientes y los responsables de ejecutar cada actuación. Los planes de emergencia elaborados en este documento se encuentran basados según las exigencias establecidas por la Oficina de la Autoridad Nacional OTAN-IPEN.

C.1. Responsabilidades

C.1.1. Oficial de Protección Radiológica

- a. Dirigir el plan de contingencia para de los equipos.
- b. Investigar y elaborar los informes.

C.1.2. Médico Radiólogo

- a. Asegurar el bienestar global de los pacientes

C.1.3. Físico Médico

- a. Asegurarse que los equipos se encuentren en su posición de guarda
- b. Asegurar que los datos dosimétricos sean registrados adecuadamente para su posterior análisis o compensación, si lo requiera.

C.1.4. Tecnólogo Médico

- a. Informar inmediatamente identificado el evento anormal

C.1.5. Personal del servicio de Mantenimiento hospitalario.

- a. Verificación del suceso

C.2. Procedimientos

C.2.1. Procedimientos para hacer frente a accidentes, incidentes y mal funcionamiento de los equipos involucrados.

Entre las circunstancias que pueden quebrantar la seguridad radiológica de una instalación de radiodiagnóstico, o ser sintomáticas de ello, se encuentran:

C.2.1.1. Error de funcionamiento en el circuito de fluoroscopia, principalmente a nivel del pedal del operador, que supusiera irradiación no deseada del equipo.

C.2.1.2. Error en el sistema de software, comunicación y/o transmisión de los equipos

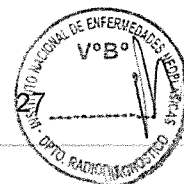
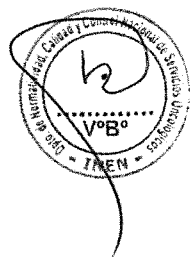
C.2.1.3. Error de funcionamiento en el modo "graffa" por fallo del disparador.

C.2.1.4. Fallo en el sistema de alimentación del tubo o indicador de exposición que dé lugar a "dobles disparos".

C.2.1.5. La falta capacitación actualizada, puede redundar en la utilización de técnicas radiográficas inapropiadas y excesiva irradiación al paciente. Esto cobra especial importancia en radiología digital, por su rápida y generalizada implantación, su amplio rango dinámico y la relación directa existente entre dosis al detector y mejora de la relación señal-ruido.

Para cada uno de estos eventos el procedimiento correctivo a seguir es el siguiente:

- a. El personal que detecte el incidente deberá, ante cualquier circunstancia que provoque la pérdida del control integral del equipo rayos X, se procederá a apagar inmediatamente el equipo.
- b. Inmediatamente se deberá dar aviso al Médico Jefe, Físico Médico y/o al OPR.
- c. Restringir el uso únicamente al tecnólogo médico y/o físico autorizado.



- d. El Físico Médico y/o el OPR realiza una evaluación del evento y de los riesgos involucrados en toda la instalación, debiendo registrar el incidente.
- e. El Físico Médico y/o el OPR realiza una evaluación de la posible exposición potencial al TOE, paciente y/o público.
- f. En caso de fallo del equipo se da aviso al servicio de mantenimiento de equipos del hospital y/o a la casa proveedora, para que solucione el problema.
- g. El Físico Médico y/o el OPR reporta el incidente al director ejecutivo de radiodiagnóstico y a la jefatura institucional según corresponda.
- h. El Físico Médico y/o el OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomada, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- i. La Jefatura Institucional remite un informe técnico del evento a la OTAN, de ser necesario.

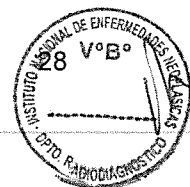
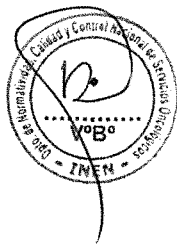
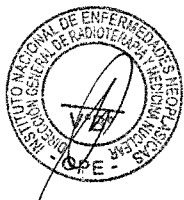
C.2.2. Procedimiento para catástrofes graves como incendios generalizados, inundación u otra catástrofe.

Se trata de acciones que se deben tomar en caso de que se produzca un incendio en algún equipo eléctrico, inundación u otra catástrofe durante el proceso.

Todo el personal de la instalación deberá conocer las rutas de evacuación y las zonas de seguridad del mismo, además el titular será responsable de facilitar al personal el equipo necesario para hacer frente a esta emergencia.

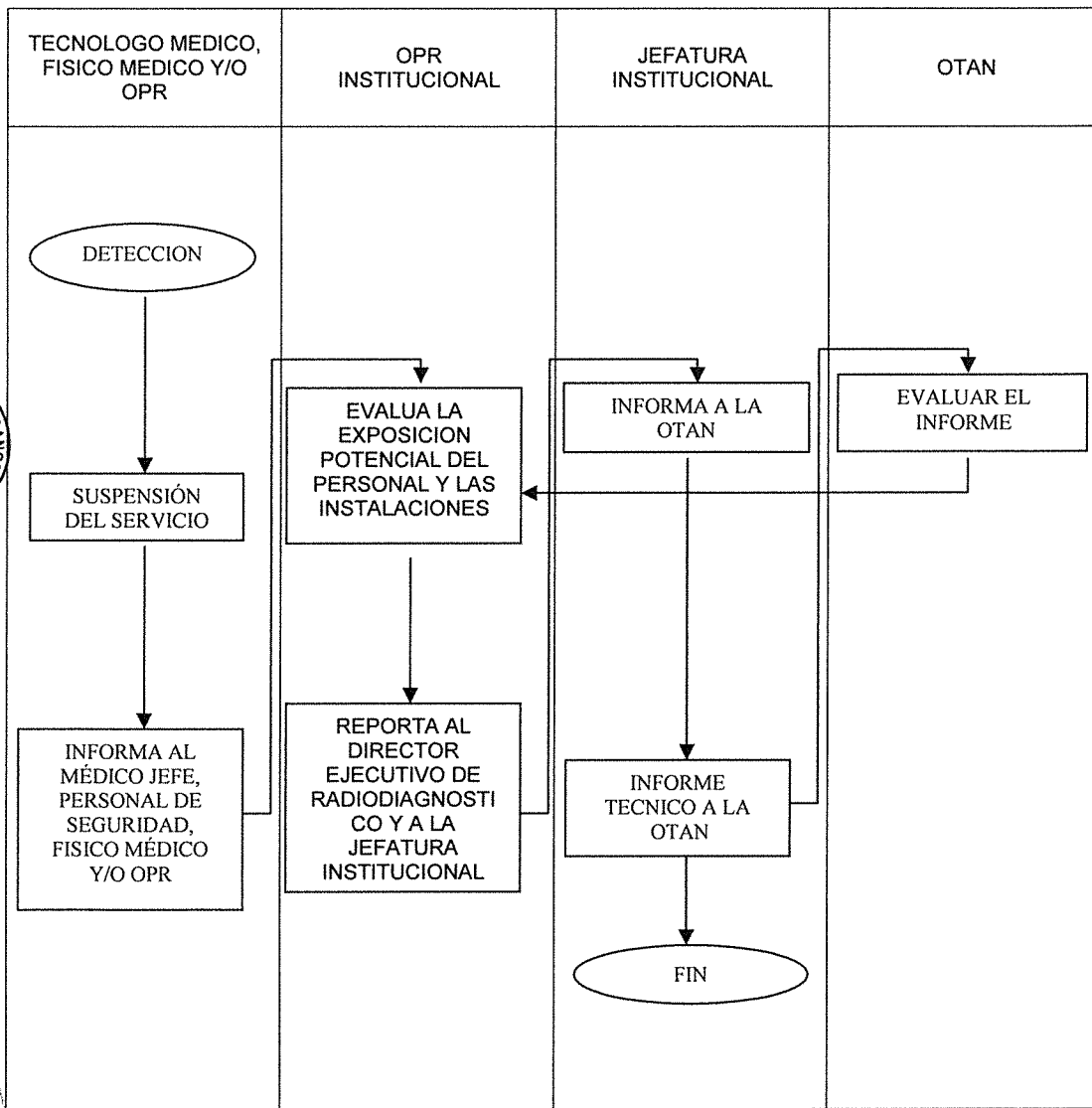
El procedimiento a seguir en este supuesto es el siguiente:

- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El tecnólogo médico de turno deberá por iniciativa propia ordenar la suspensión del proceso en dicha instalación.
- c. Retiro del paciente: Si el evento se inicia cuando existe paciente dentro de la sala de radiodiagnóstico, entonces se procede inmediatamente a retirar al paciente, y pedir ayuda para retirar a todas las personas que se encuentran en la sala de espera siguiendo la ruta de evacuación.
- d. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al personal de Seguridad física.
- e. Poner en conocimiento al Médico Jefe, Físico Médico y/o OPR.
- f. Evaluación 1: El personal de Seguridad física evaluará la posibilidad de quitar el suministro de energía eléctrica al equipo de rayos X, desconexión de los sistemas de ventilación y de las fuentes de alta tensión, indicando de ello al personal responsable de Mantenimiento.
- g. Evaluación 2: El OPR y/o el Físico Médico de turno evaluarán las posibilidades de exposición potencial del personal y de las instalaciones.
- h. Reporte 2: se reporta el incidente al Director Ejecutivo de Radiodiagnóstico y a la Jefatura Institucional.
- i. Evaluación 3: El OPR y/o el personal de Seguridad física dispondrán el desalojo del área afectada y restringir el acceso a dicha área mediante el acordamiento y señalización.
- j. Evaluación 4: El físico Médico realiza una inspección en el equipo y en toda la instalación verificando su funcionalidad.



- k. Reporte 3: la Jefatura Institucional dispone, en base a la evaluación 1,2 y3, establecer un plan de verificación para evitar repeticiones futuras, conjuntamente con el OPR y el personal de Seguridad hospitalaria.
- l. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomada, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- m. La Jefatura Institucional remite un informe técnico del evento a la OTAN, de ser necesario.

C.2.2. Procedimiento para catástrofes graves como incendios generalizados, inundación u otra catástrofe.



D.2. EQUIPAMIENTO

D.2.1. LOS EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

Tabla 3. Relación de equipos de Mamografía

Nº	SALA	MARCA	MODELO	Nº SERIE
1	PREVENCIÓN	LORAD- HOLOGIC	SELENIA (ASY 01419)	28111117055
2	TOMOSINTESIS	HOLOGIC	SELENIA DIMENSIONS	81011121967
3	MAMOGRAFIA C2	LORAD	M IV (ASY 00555)	18103085858
4	ESTEROTAXIA	LORAD	MULTICARE PLATINUM	31511123009

D.2.2. LOS EQUIPOS DE RADIOGRAFÍA Y FLUOROSCOPIA

Tabla 4. Relación de equipos de Radiografía y fluoroscopia

Nº	Sala	Marca	Modelo	Serie
1	RADIOLOGIA ESPECIAL	APELEM	BACCARA	AM14027L10
2	TORAX Y HUESO	SWISSRAY	DDR FORMULA PLUS	S403142
3	INTERVENCIONISMO	PHILIPS	BV PULSERA	1723

D.2.3. LOS EQUIPOS DE RADIOGRAFÍA RODANTES

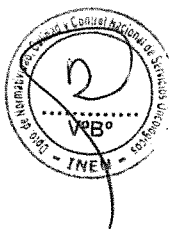
Tabla 5. Relación de equipos de Radiografía rodantes

Nº	Ubicación	Marca	Modelo	Serie
1	1er piso	SMAM	ROLLER 30	T7813
2	1er piso	PHILIPS	PRACTIX 160	

D.2.4. LOS EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA

Tabla 6. Relación de equipos de Tomografía

Nº	Sala	Marca	Modelo	Serie
1	TEM3	SIEMENS	SOMATOM EMOTIOM	46614/2294
2	TEM2	SIEMENS	SOMATOM EMOTIOM	1772
3	TEM1	PHILIPS	BRILLIANCE CT (453567078851)	6086



ANEXO E: EVALUACIÓN DE SEGURIDAD RADIOLOGICA DE LA INSTALACION

La experiencia acumulada en el INEN en la construcción de búnkeres se resume que una evaluación de seguridad radiológica de la instalación está enmarcada en un adecuado diseño y cálculo de blindaje. El cual deberá garantizar que las dosis que reciban los TOEs y los miembros del público, sean tan bajas como sea razonablemente posible obtener y que en ningún caso se superen las restricciones dadas por la Normativa Nacional.

E.1. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL CÁLCULO DE BLINDAJES

Se dispondrá de los informes de las memorias de cálculos de todas las instalaciones que alberguen equipos emisores de radiación ionizante, dichos informes estarán a disposición inmediata, según se requiera.

E.1.1. CÁLCULO DE BLINDAJE DE LAS SALAS DE PROCEDIMIENTO RADIOLOGICOS.

Los cálculos se basan en las recomendaciones del documento: National Council on Radiation Protection and Measurements "Structural Shielding Design for Medical Use of X- rays Imaging Facilities (NCRP report 147). El informe de memoria de cálculo deberá contar con:

- Descripción de la posición del isocentro mecánico del equipo del equipo de rayos X
- Clasificación de los ambientes que limitan con la sala de estudios radiológicos.
- Límites de dosis (P) usados en el cálculo referenciando la normativa usada
- Tamaño de campo (F) usado para el calculo
- Carga de Trabajo (W)
- Factor de Uso (U)
- Factor de Ocupación (T)
- Descripción matemática del cálculo de barreras primarias
- Descripción matemática del cálculo de barreras secundarias incluidas las puertas
- Descripción matemática del cálculo de barreras por radiación de fuga.
- Descripción matemática del cálculo de barreras radiación dispersa del paciente
- Descripción de la regla de las dos fuentes para el cálculo de la barrera secundaria.
- Plano de la sala de tratamiento indicado sus áreas colindantes
- El informe deberá estar firmado por un físico médico y/o por un OPR autorizado.

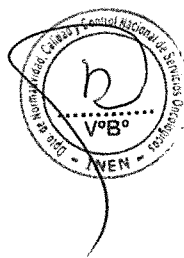


E.2. PLANOS ARQUITECTÓNICOS DE LA INSTALACIÓN

Se dispondrá de los informes de los planos de las instalaciones indicando sus respectivas barreras, dichos planos estarán a disposición inmediata, según se requiera.

E.3. VERIFICACIÓN

Para la verificación de la seguridad radiológica de las instalaciones se dispondrán de los informes de los levantamientos radiométricos de todas las instalaciones que ameriten. Dichas evaluaciones se realizaran con frecuencia: inicial, una vez por año y cada vez que se modifique las características de la instalación. Los informes estarán a disposición inmediata, según se requiera.



E.4. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS

Todas las áreas que involucre la instalación donde se ubica el equipo o fuente emisor de radiación ionizante y las instalaciones contiguas estas señalizadas según como corresponda, es decir:

E.4.1. ÁREA CONTROLADA

Todas las áreas donde se encuentran los equipos instalados son consideradas áreas controladas.

E.4.2. ÁREA SUPERVISADA

Todas las áreas de operación de los equipos (consola).

Todas las otras áreas son consideradas como Área Libre.

E.5. PROTECCIÓN OCUPACIONAL

La institución cuenta con un monitor de radiaciones tipo cámara de ionización (Marca: Sensortechnik und Elektronik Pockau GmbH, Modelo: SURVEY METER OD-01, Serie: OD01130018) con calibración vigente hasta el 02/08/2014 el cual es usado para realizar las evaluaciones de los niveles de radiación en los diversos ambientes (áreas controladas, áreas no controladas) del Departamento de Radiodiagnóstico.

Actualmente la vigilancia radiológica individual para todos los TOEs del Departamento de Radiodiagnóstico es proporcionada por una empresa Autorizada por la Autoridad Nacional.

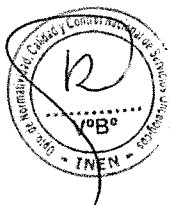
E.6. EXPOSICIONES ANORMALES Y EVALUACIÓN DE RIESGO

Para las situaciones de exposiciones anormales de los TOEs y de los pacientes se sigue el siguiente proceso:

- Identificación de exposición anormal en pacientes; por las funciones que realizan los Médicos Radiólogos y los Tecnólogos Médicos tienen la capacidad para identificar alguna situación anormal en los pacientes.
- Identificación de exposición anormal en TOE; cada TOE informara si ha experimentado y/o sospecha de haber sido expuesto bajo condiciones anormales, el OPR evalúa mensualmente los reportes de las dosimetrías individuales e identificara algún valor anormal en los valores de dosis reportadas.
- Comunicación; inmediatamente identificado el evento se le informa al: Medico responsable del paciente y para el caso de los TOEs se le informara al OPR.
- Evaluación, conjuntamente el Medico, el OPR y el Físico Medico responsable de la práctica evaluarán el nivel de la exposición anormal y los posibles riesgos al paciente y/o personal involucrado.
- Informe; el OPR emitirá un informe de la evaluación realizada el cual será remitida al Comité de Protección Radiológica para un análisis y evaluación multidisciplinaria y aprobación del informe.

E.7. COMPLEMENTOS EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA

- Todas las puertas de acceso a las salas de irradiación cuentan con la señalización de área según el reglamento de protección radiológica y se recomienda que tenga la señal luminosa para indicar la exposición.
- Todas las salas de irradiación cuentan con dispositivos de protección ocupacional (mandiles plomados, collarines, gafas, otros) según corresponda.



ANEXO F: PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO

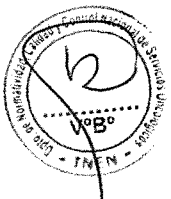
F.1. PERSONAL

El personal del Departamento de Radiodiagnóstico está conformado por personal nombrado y personal contratado según la necesidad de los servicios prestados.

La relación de personal del Departamento de Radiodiagnóstico es el mostrado en la Tabla F.1.

Tabla 7. Personal del Departamento de Radiodiagnóstico del INEN actualizado a diciembre del 2014.

Nro.	CARGO	CANTIDAD
1	DIRECTOR/A EJECUTIVO/A	01
2	MEDICO RADIÓLOGO	16
4	FISICO	01
5	TECNOLOGO MEDICO	27
6	TECNICAS EN RADIOLOGIA	06
7	PERSONAL DE ENFERMERIA	23
8	TECNICAS DE ENFERMERIA	11
9	PERSONAL ASISTENCIAL	31



IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organismo Internacional de Energía Atómica. Colección de Seguridad N° 115 Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. Viena: OIEA; 1997.
2. International Commission on Radiation Protection. Publicación 103 The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Germany: Elsevier; 2007.
3. Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ley 28028 del 26 de junio de 2003. (26-06-2003).
4. Reglamento de la Ley 28028: Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante de 18 de julio de 2008. Diario Oficial el Peruano. (19-07-2008).
5. Reglamento de Seguridad Radiológica. D.S. N° 009-97-EM. (1997).
6. Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de Teleterapia. Norma Técnica IR.001.01. IPEN, (2001).
7. Requisitos de protección radiológica y seguridad en Medicina Nuclear. Norma Técnica IR.002.2012. IPEN, (23-02-2012).
8. Requisitos de protección radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X. Norma Técnica IR.003.2013. IPEN, (03-06-2013).
9. Ley del trabajo del profesional de la salud Tecnólogo Médico. Ley 28456, (20-12-2004).
10. Reglamento de la ley 28456: Ley del trabajo del profesional Tecnólogo Médico. D.S. N° 012 - 2008 S.A. (04-06-2008).
11. Reglamento de la Ley de Trabajo Médico. D.S. N° 024-2001-SA. (23/07/2001).
12. Requisitos técnicos y administrativos para los servicios de dosimetría personal de radiación externa. Norma de Seguridad Radiológica. PR.002.2011. IPEN, (09-06-2011).

