



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE ESTADO
EN EL DESPACHO DE ENERGÍA

DIRECCIÓN GENERAL DE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA

“GUÍA DE SEGURIDAD PARA LA PRÁCTICA DE RADIODIAGNÓSTICO”

Enero 2020

ÍNDICE

CAPITULO I	2
CAPITULO II TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
SECCIÓN I REQUISITOS ADMINISTRATIVOS.....	4
SECCIÓN II REQUISITOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.....	5
SECCIÓN III REQUISITOS DE DIRECCIÓN Y ORGANIZACIÓN	5
CAPITULO IV REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL	6
SECCIÓN I REQUISITOS DE DOTACIÓN DEL PERSONAL	6
SECCIÓN II PUESTOS DE TRABAJOS SUJETOS A AUTORIZACIÓN INDIVIDUALES.....	7
SECCIÓN III.....	8
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE REALIZA LA PRÁCTICA	8
CAPITULO V EXPOSICIÓN OCUPACIONAL	10
SECCIÓN I CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE TRABAJO	10
SECCIÓN II DOSIMETRÍA PERSONAL Y ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL	11
SECCIÓN III OBSERVANCIA DE LOS LÍMITES DE DOSIS	12
SECCIÓN IV VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LAS ZONAS DE TRABAJO	12
SECCIÓN V MONITORES DOSIMÉTRICOS	13
SECCIÓN VI MEDIOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	13
CAPITULO VI EXPOSICIÓN MÉDICA	14
SECCIÓN I JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS.....	14
SECCIÓN II GESTIÓN DE CALIDAD DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS	14
SECCIÓN IV NIVELES ORIENTATIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CON EQUIPOS DE RAYOS X	27
SECCIÓN VI INVESTIGACIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS ACCIDENTALES	29
CAPITULO VII	29
EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO	29
SECCIÓN I VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO.....	29
CAPITULO VIII	30
REQUISITOS DE DISEÑO Y OPERACIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO	30
SECCIÓN I REQUISITOS DE DISEÑO DE LOS EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES	30
SECCIÓN II.....	31
REQUISITOS DE DISEÑO DE INSTALACIONES	31
SECCIÓN III REQUISITOS OPERACIONALES	32
SECCIÓN IV REQUISITOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.....	33
CAPITULO IX EVALUACIÓN DE SEGURIDAD	34
CAPITULO X REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE EQUIPOS EMISORES DE RADIACIÓN IONIZANTE	35
CAPITULO XI EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS	35
CAPITULO XII REGISTROS	35
ANEXOS	37
ANEXO I: LINEAMIENTOS BÁSICOS DE UN SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO	37
ANEXO II: REQUISITOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS EN RADIODIAGNÓSTICO	40
ANEXO III: TABLAS DE PARÁMETROS DE KILOVOLTAJE	44
ANEXO IV: LISTA DE CHEQUEO DE OFICIALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.....	45

CAPITULO I

OBJETIVOS Y ALCANCE

1. La presente Guía tiene por objeto complementar, para la práctica de la Radiodiagnóstico, los requisitos establecidos en:
 - a) “La Ley Sobre Actividades Nucleares y Seguridad Radiológica”, contenida en el Decreto Legislativo No. 195-2009
 - b) “Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes” contenido en el Acuerdo Ejecutivo No. 003-2014
 - c) “Reglamento de Protección Radiológica” contenido en el Acuerdo Ejecutivo No. 004-2014
 - d) “Reglamento de Reglamento de Protección Física de los Materiales Nucleares y Radiactivos” contenido en el Acuerdo Ejecutivo No. 005-2015.
 - e) “Reglamento Gestión de Desechos Radiactivos” contenidos en el Acuerdo Ejecutivo No. 004-2015.
 - f) “Reglamento Transporte Seguro de Materiales Radiactivos” en el Acuerdo Ejecutivo No.003-2015.
 - g) “Reglamento General para la Implementación de la Ley sobre Actividades Nucleares y seguridad Radiológica” en el Acuerdo Ejecutivo No. 073-2019.
2. El propósito de la Guía de Seguridad para la Practica de Radiodiagnóstico es cumplir con los siguientes objetivos:
 - a) minimizar la exposición del paciente a la radiación ionizante, garantizando al mismo tiempo la información diagnóstica necesaria y que sea útil para proporcionar un tratamiento adecuado;
 - b) garantizar una protección adecuada del personal que opera equipos de radiodiagnóstico;
 - c) garantizar una protección adecuada de otro personal y del público en general en las proximidades de las zonas donde se utilizan equipos de radiodiagnóstico.
3. El alcance de la Guía de Seguridad para la Practica de Radiodiagnóstico es establecer los requisitos aplicables a las instalaciones públicas y privadas que realizan la práctica de Radiodiagnóstico en todo el territorio nacional, en lo referente a las responsabilidades de cada uno de los involucrados en el desarrollo de la práctica, así como el establecimiento de procedimientos para minimizar la dosis de exposición del paciente, personal y publico a las radiaciones ionizantes.

CAPITULO II

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Artefactos:** Irregularidades de valores de píxel de un área más o menos extensa en una imagen radiográfica, no relacionadas con las propiedades del objeto. Pueden estar producidas por dispositivos del equipo u objetos extraños que están dentro del haz de rayos X, suciedad, electricidad estática, daños en elementos de detección, etc.
- **Autoridad Reguladora Nacional (ARN):** La Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR) adscrita a la Secretaría de Estado en los Despachos de Energía ha sido designada para cumplir las funciones de regulación y control de la seguridad del uso de la energía nuclear.
- **Bucky:** Dispositivo que puede incluir el soporte del chasis, la rejilla, el mecanismo que mueve la rejilla y el sistema de control automático de exposición, en los equipos de rayos X.
- **Alineación:** Acción de alinear o disponer en línea dos o más cosas.
- **Alto contraste:** Rango de densidades ópticas que muestra en escalas más cortas de la parte más clara a la porción más negra de la radiografía.
- **Artefacto:** Densidad óptica no deseada, que aparece en una radiografía o cualquier otro receptor de imagen de tipo película.

- **Atenuación:** Reducción de la intensidad de radiación como resultado de la absorción y las fugas.
- **Atenuador:** Objeto que reduce la intensidad del haz de rayos X.
- **Bajo contraste:** Rango de densidades ópticas que muestra en escalas más largas de la parte más clara a la porción más negra de la radiografía.
- **Capa hemirreductora:** Grosor necesario de material absorbente para reducir un haz de rayos X a la mitad de su intensidad original.
- **Colimador:** Dispositivo que restringe el tamaño del haz de rayos X.
- **Compresión:** Acción mecánica que tiene por efecto reducir el volumen de un cuerpo.
- **Contraste:** Tonalidades de gris de una imagen.
- **Control Automático de Exposición (CAE):** Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos, con objeto de producir en un lugar preseleccionado, una cantidad determinada de radiación.
- **Densidad óptica (DO):** Grado de oscurecimiento de una radiografía.
- **Detectabilidad:** Resolución.
- **Detector:** Dispositivo utilizado para descubrir la presencia de fenómenos invisibles.
- **Dosis:** Medida de la radiación recibida o absorbida por un blanco.
- **Exposición:** Cantidad de intensidad de radiación (Roentgen o C/Kg).
- **Fantoma:** Objeto de prueba utilizado para simular las características de absorción y dispersión del cuerpo del paciente, con el propósito de medición de radiaciones o de evaluación de la calidad de imagen.
- **Generador:** Circuito que transforma la energía eléctrica proporcionada por la alimentación de la consola de control en la tensión de operación del tubo. Este instrumento puede incluir los medios usados para transformar la corriente alterna en corriente directa, transformadores del filamento del tubo de rayos X, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.
- **Intensificador de imagen:** Dispositivo electrónico que amplifica una imagen fluoroscópica para reducir la dosis del paciente.
- **Kilovoltio:** Unidad de tensión eléctrica o de diferencia de potencial equivalente a 1000 voltios, cuyo símbolo es kV.
- **Linealidad:** Capacidad para obtener la misma exposición con los mismos mA, con independencia de la combinación usada de mA y tiempo de exposición.
- **Mamografía:** Examen radiográfico de las mamas, utilizando técnicas de baja tensión de pico.
- **Miliamperio:** Unidad de medida de la intensidad de las corrientes eléctricas que equivale a la milésima parte del amperio y cuyo símbolo es mA.
- **Negatoscopio:** Pantalla luminosa constituida por un cristal o material acrílico traslucido y alumbrado por detrás, sobre el cual se ponen radiografías para observarlos por transparencia.
- **Panel:** Parte del equipo de rayos X que contiene los mandos e indicadores desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos X.
- **Pixel:** Elemento o área más pequeña de una imagen digital que contiene información
- **Potencial:** Equivalente a Kilovoltaje.
- **Promedio:** Suma de varias cantidades dividida por el número de ellas.
- **Radiación:** Energía emitida y trasferida a través de la materia.
- **Rejilla:** Dispositivo para reducir la cantidad de radiación dispersa en el haz remanente de rayos X.
- **Reproducibilidad:** Capacidad para seguir obteniendo la misma exposición con los mismos mA a lo largo del tiempo.

- **Resolución:** Capacidad para registrar imágenes separadas de objetos pequeños colocados muy juntos.
- **Tamaño de Punto focal:** Tamaño del filamento del tubo de rayos X, de acuerdo al cual se determina la resolución espacial del mismo.
- **Tubo de rayos X:** Tubo electrónico diseñado para producir los rayos X.
- **Velo:** Densidad óptica uniforme indeseable que aparece en una radiografía debido a los rayos X, luz o contaminación química y que reduce el contraste.

Siglas:

- **AGFA SAL:** Scanned average level, nombre del indicador de exposición de Agfa
- **CAE:** Control automático de exposición. CTDI: Índice de tomografía computarizada. CR: Radiografía computada.
- **CNR:** Proporción contraste-ruido.
- **DR:** Radiología digital directa.
- **D.S.:** Desviación estándar. DFI: Distancia foco imagen. DFP: Distancia foco piel.
- **EIGP:** Índice de exposición propósito general.
- **EIHR:** Índice de exposición de alta resolución.
- **HVL:** Half Value Layer, valor de la capa hemirreductora.
- **Kv, Kvp:** Kilovoltaje pico.
- **mA:** Miliamperaje.
- **mAs:** Miliamperios-segundo.
- **mGy:** Miligray.
- **mm Al:** milímetros de Aluminio.
- **Mo:** Molibdeno.
- **mR:** mili Roentgen.
- **mRad:** mili Rad.
- **PMMA:** Polimetacrilato de Acrílico.
- **Rh:** Rodio.
- **ROI:** Región de Interés.
- **SID: Source Image Distance** – Distancia foco-imagen.

**CAPITULO III
REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PRÁCTICA**

**SECCIÓN I
Requisitos Administrativos**

4. Para la realización de la práctica de Radiodiagnóstico se requiere de una Autorización, cumpliendo con lo establecido en el Reglamento de Autorización para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes Acuerdo Ejecutivo No. 003-2014, y los requisitos que dicte la Autoridad Reguladora para el aseguramiento de la protección y seguridad radiológica, sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones.
5. Todo el personal que realiza la práctica de Radiodiagnóstico debe contar con las cualificaciones necesarias según su puesto de trabajo dentro de la instalación, así como con la autorización individual que lo faculte a formar parte del personal en el servicio, como lo establecido el Reglamento de Autorización para Instalaciones Radioactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes Acuerdo Ejecutivo No. 003-2014 y en la presente Guía.

6. Para la adquisición de los equipos emisores de radiación que se utilizan en la práctica de Radiodiagnóstico se requiere del correspondiente permiso de importación, emitido por la Dirección General de Seguridad Radiológica adscrita a la Secretaría de Estado en los Despachos de Energía.
7. Para el aseguramiento de la calidad en la instalación, El Titular de la Autorización de Operación solo podrá contratar los servicios de instituciones autorizadas o reconocidas al efecto por la Secretaría de Estado en los Despachos de Energía (SEN) a través de la Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR).

SECCIÓN II

Requisitos de Protección Radiológica

8. En la práctica de Radiodiagnóstico, se aplica el límite de dosis efectiva como se detalla en la siguiente en la Tabla No.1:

Tabla No.1: Límites anuales de dosis

Organismo o tejido corporal aplicable	Trabajadores de radiación (mSv)	Miembros del Público (mSv)	Estudiantes y pasantes (mSv)
Todo el cuerpo	*20	1	6
Cristalino	150	15	
Piel	500	50	
Manos	500	50	
Todos los demás órganos	500	50	

*El Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) que cumpla una jornada laboral de ocho horas, o la parte proporcional a este valor cuando la jornada sea menor

9. En el supuesto que se demuestre que las dosis efectivas superan los valores establecidos en el punto anterior, el Titular de autorización debe realizar un estudio formal de optimización y presentarlo a la Secretaría de Estado en los Despachos de energía (SEN).

SECCIÓN III

Requisitos de Dirección y Organización

10. El Titular de la Autorización de Operación debe establecer e implementar un Programa de Protección Radiológica (PPR) que garantice un adecuado nivel de protección de los pacientes, los trabajadores y el público. Las bases para estructurar este programa son:
 - a) El establecimiento, implementación y mejora de un Sistema de Gestión de la práctica.
 - b) El fomento de una Cultura de Seguridad para estimular, ante la protección y la seguridad, una actitud interrogante y deseosa de aprender por parte de los trabajadores, y desestimular la complacencia.
11. El Sistema de Gestión debe incluir todos los procesos relacionados con la práctica de Radiodiagnóstico y prever la ejecución de auditorías y evaluaciones que permitan valorar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad y su mejoramiento continuo. Este Sistema de Gestión puede integrar coherentemente, sobre la base de un enfoque basado en procesos, los aspectos de protección y seguridad con aquellos relacionados con la calidad, el medio ambiente, la protección física y la economía, de forma tal que la protección y seguridad no se vea comprometida y reciba la importancia por todas las partes involucradas.

12. La documentación del Sistema de Gestión se elabora de forma que sea comprensible para los usuarios, legible, fácilmente identificable, y debe estar disponible en el lugar de uso. Esta documentación debe reflejar las características de la organización y sus actividades, así como las complejidades de los procesos y sus interacciones y debe incluir como mínimo:
 - a) la declaración de las políticas de la organización (protección y seguridad radiológica, protección física; medio ambiente, salud e higiene, economía, y otras);
 - b) la descripción del sistema de gestión;
 - c) la descripción de la estructura de la organización;
 - d) la descripción de las responsabilidades funcionales, responsabilidades generales, niveles de autoridad e interacciones de los encargados de la gestión, ejecución y evaluación de los trabajos;
 - e) la descripción de los procesos y la información complementaria en la que se explique cómo se prepararán, revisarán, ejecutarán, registrarán, evaluarán y mejorarán los trabajos;
 - f) los procedimientos e instrucciones que se necesiten para el desarrollo seguro de la práctica; y
 - g) los registros necesarios y su conservación.

13. Para la ejecución de la práctica de Radiodiagnóstico el **representante legal** de la institución o la entidad responsable debe designar legalmente, a un Oficial de Protección Radiológica (OPR) que se encargue de supervisar el cumplimiento del PPR, y a un especialista que sustituya al Oficial de Protección Radiológica en sus funciones, cuando sea necesario.

14. En los servicios de Radiodiagnóstico donde se aplican **diferentes** técnicas y tipos de estudios, siempre que sea posible, se evaluará la creación de un Comité de Protección Radiológica integrado por un representante de la dirección, un Médico Radiólogo, un Físico Médico y el Oficial de Protección Radiológica. Este Comité tendrá como finalidad asesorar al representante legal de la institución y asumir, entre otras, las funciones siguientes:
 - a) revisar sistemáticamente el PPR para garantizar que los equipos y prácticas autorizadas se usen de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y las condiciones de las autorizaciones otorgadas, recomendando las acciones correctivas necesarias para eliminar las deficiencias identificadas;
 - b) recomendar las medidas para garantizar el uso seguro de los equipos generadores de radiación autorizados; y
 - c) recomendar un programa de capacitación que asegure el Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) y las demás personas que por sus funciones tengan acceso al área controlada, estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias.

CAPITULO IV
REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL
SECCIÓN I

Requisitos de Dotación del Personal

15. El Titular de la Autorización de Operación, debe garantizar que se cuente con personal cualificado suficiente para que la práctica se realice con un nivel adecuado de protección y seguridad radiológica. La dotación de personal debe estar en correspondencia con las técnicas de Radiodiagnóstico empleadas, así como con los equipos y sistemas de planificación utilizados y con la carga de trabajo. Siempre que se produzcan cambios en cualquiera de estos aspectos, la dotación del personal debe ser reevaluada por el Titular de la Autorización de Operación.

16. Para la realización de la práctica de Radiodiagnóstico se debe contar, como mínimo, con el personal siguiente:

- a) Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico: uno por turno.
 - b) Médico Radiólogo: el Titular de Operación deberá asignar la cantidad de acuerdo con la carga de trabajo de la instalación.
 - c) Especialista Designado responsable de las pruebas de control de calidad de los equipos, puesta en servicio, etc.
 - d) Coordinador de técnicos con formación de Tecnólogo en Radiodiagnóstico: Uno por servicio.
 - e) Operador de equipo, con formación de Tecnólogo en Radiodiagnóstico:
 - De dos a cuatro por equipo de rayos X
 - Dos por equipo de mamografías
 - Dos por equipo para tomografía
 - Dos por equipo para fluoroscopia
 - Uno o dos por equipo para densitometría ósea
 - f) Personal de Enfermería: uno por turno, se encargará de la preparación del paciente en las áreas de Tomografía Computarizada, Resonancia Magnética, Fluoroscopia y estudios especiales realizados en la Sala de Rayos X.
 - g) Personal de mantenimiento contratado a una institución autorizada o reconocida por la ARN para la ejecución de reparaciones y mantenimientos a los equipos de Radiodiagnóstico.
 - h) Oficial de Protección Radiológica (OPR).
 - i) En aquellos servicios de Radiodiagnóstico donde se realicen estudios especiales, debe considerarse incluir personal adicional al que se establece en los incisos anteriores, atendiendo a la complejidad y número de tratamientos que se realicen.
 - j) En aquellos servicios de Radiodiagnóstico donde se decida incorporar nuevas técnicas de Radiodiagnóstico debe evaluarse en cada caso, la disponibilidad de recurso humano existente y las recomendaciones de las buenas prácticas internacionales.
17. En caso de que exista más de un turno de trabajo, El Titular de la Autorización debe garantizar que el proceso de adquisición de imágenes y estudios especiales se supervisen en cada turno por al menos un Médico Radiólogo o por el coordinador de técnicos.

SECCIÓN II

Puestos de Trabajos Sujetos a Autorización Individuales

18. Para la realización de la práctica de Radiodiagnóstico requieren Autorización Individual, de conformidad a los requisitos establecidos por la Autoridad Reguladora, todas aquellas personas que realizan las funciones siguientes:
- a) Médico Radiólogo.
 - b) Especialista Designado.
 - c) Tecnólogo en Radiodiagnóstico.
 - d) Oficial de Protección Radiológica (OPR).
19. Para obtener la Autorización Individual correspondiente, los interesados deberán solicitar oficialmente a la ARN, según procedimiento establecido al respecto o mediante la solicitud de Autorización para la práctica. Con carácter excepcional, la ARN puede otorgar Autorización Individual a personas que posean una formación básica y especializada diferente a las requeridas, siempre que se demuestre y certifique documentalmente la experiencia laboral y la competencia técnica del solicitante. El Titular de la Autorización de Operación se asegurará de que su personal posea la Autorización Individual correspondiente a las técnicas y equipos que emplea.

SECCIÓN III

Responsabilidades del Personal que Realiza la Práctica.

20. El personal que realiza la práctica de Radiodiagnóstico tiene las responsabilidades siguientes:

- a) El Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico es responsable como mínimo de:
 - garantizar que los procedimientos de diagnóstico sean prescritos por facultativos médicos debidamente habilitados y autorizados, y se utilicen protocolos, equipos y técnicas adecuados;
 - garantizar el cumplimiento del Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas, incluidos los aspectos clínicos y físicos del mismo;
 - garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de Seguridad Radiológica establecidos por la ARN;
 - velar por la organización de cursos de superación, calificación y recalificación profesional y técnica en materia de protección radiológica;
 - promover una cultura de seguridad en el Servicio de Radiodiagnóstico;
 - asegurar los recursos necesarios para garantizar la optimización de las dosis recibidas por los pacientes, el personal ocupacionalmente expuesto y los miembros del público;
 - comunicar al Titular de la Autorización cualquier suceso con implicaciones para la Seguridad Radiológica;
 - participar de conjunto con el Oficial de Protección Radiológica en la elaboración de los procedimientos de trabajo, las instrucciones de seguridad radiológica, los registros de protección radiológica y otros documentos necesarios en el marco del Programa de Seguridad y Protección Radiológica; y
 - garantizar el cumplimiento de todos los procedimientos de trabajo aprobados en el Servicio.

- b) El Médico Radiólogo es responsable como mínimo de:
 - implementar los aspectos clínicos del Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas;
 - programar los planes de diagnóstico elaborados para estudios especiales para cada paciente, en correspondencia con la prescripción realizada;
 - aprobar el inicio de los procesos diagnósticos que se realizará al paciente, corroborando que se corresponde con la prescripción realizada;
 - garantizar que los tratamientos diagnósticos sean realizados a los pacientes en correspondencia con lo prescrito en los protocolos médicos aprobados;
 - garantizar que todos los tratamientos diagnósticos, difieran de lo estipulado en los protocolos médicos aprobados se realicen de acuerdo a la Declaración de Helsinki y otras disposiciones nacionales aplicables;
 - suspender el procedimiento diagnóstico del paciente, cuando existan evidencias clínicas de que el estudio realizado no corresponde con los resultados esperados, e investigar las causas; y
 - controlar que se registren adecuadamente los resultados de los procedimientos en las historias clínicas de los pacientes.

- c) El Especialista Designado es responsable como mínimo de:
 - implementar los aspectos físicos del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas;
 - garantizar la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizadas en Radiodiagnóstico, siguiendo los protocolos establecidos dentro del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas;
 - elaborar los planes de mantenimiento de los equipos de Radiodiagnóstico, incluidas las revisiones orientadas por el fabricante y velar por su cumplimiento;

- implementar y controlar sistemáticamente el programa de pruebas de control de calidad de los equipos, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizado los registros correspondientes;
 - brindar asesoría en el proceso de compra de los equipos de Radiodiagnóstico, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica;
 - aceptar los equipos para su uso clínico luego de ser reparados y determinar la necesidad y alcance de los controles a realizar en estos casos;
 - impartir las acciones de capacitación continuada de otros especialistas designados y tecnólogos una vez que se incorporen al servicio o en casos donde el servicio incluya nuevos equipos o técnicas de tratamientos.
- d) El Tecnólogo en Radiodiagnóstico es responsable como mínimo de:
- realizar los controles de calidad de los equipos y registrar sus resultados, tomando en cuenta el alcance y la frecuencia asignados;
 - suministrar el procedimiento diagnóstico al paciente de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación del procedimiento;
 - observar la evolución clínica del paciente, detectar signos tempranos de complicaciones;
 - proveer cuidado al paciente durante su tratamiento, manteniendo la observación del posicionamiento del mismo y de los parámetros de seguridad del equipo;
 - participar en el procedimiento de colocación del paciente;
 - detectar los problemas de funcionamiento de los equipos y reportarlos al especialista designado de inmediato;
 - asistir al especialista designado en la realización de los procedimientos de control de calidad.
 - garantizar la correcta identificación de los pacientes;
 - conocer y aplicar las regulaciones vigentes en materia de protección radiológica, detectar riesgos de irradiación innecesaria del público y del paciente; y
 - mantener actualizado el registro de las anomalías e incidencias en los equipos.
- e) El Oficial de Protección Radiológica es responsable como mínimo de:
- participar en la elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorizaciones;
 - asesorar al Titular de la Autorización de Operación en la toma de decisiones relativas a la seguridad en el desempeño de la práctica y en caso de emergencias radiológicas;
 - hacer cumplir los requisitos de protección y seguridad establecidos en las regulaciones vigentes, así como los requisitos y condiciones de las autorizaciones otorgadas;
 - asegurar el cumplimiento de los procedimientos aprobados en el marco del Programa de Protección Radiológica;
 - mantener actualizados los registros establecidos por el Titular de la Autorización de Operación;
 - comunicar de inmediato al Titular de la Autorización de Operación, cualquier hecho que a su juicio pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para los pacientes, el personal ocupacional, como para el público;
 - supervisar el programa de pruebas de los sistemas, elementos y componentes importantes para la seguridad;
 - llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación y del personal ocupacionalmente expuesto.
 - garantizar que se realicen correcciones a las no conformidades detectadas por las auditorías internas y por las inspecciones de la ARN.
 - supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica;

- identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones accidentales;
 - acompañar a los analistas de seguridad radiológica en el transcurso de sus diligencias de inspección y proporcionarles la información solicitada por estos;
 - realizar auditorías internas periódicas al Programa de Protección Radiológica;
 - conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales; y
 - organizar y realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia, dentro de los períodos requeridos por la ARN.
 - acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso radiológico, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos
 - cumplir con las demás obligaciones relacionadas con las actividades de seguridad radiológica que les señale el Titular de la Autorización de Operación.
- f) El personal que realiza la práctica de Radiodiagnóstico tiene las responsabilidades comunes siguientes:
- utilizar apropiadamente los equipos y los medios de protección individual que le proporcione el Titular de la Autorización de Operación;
 - conocer y aplicar los procedimientos de operación, de protección y seguridad formalmente aprobados en la institución;
 - facilitar las condiciones para que se efectúen los mantenimientos preventivos programados a los equipos;
 - evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, de otros trabajadores y del público;
 - proporcionar al Titular de la Autorización de Operación una copia oficial actualizada de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral;
 - cumplir con lo establecido en el programa de Vigilancia Radiológica Individual y de Salud;
 - utilizar durante la jornada de trabajo los dispositivos de seguridad que sean requeridos;
 - cumplir con lo establecido en el Programa de Protección Radiológica;
 - cumplir con el programa de entrenamiento relativo a la protección y seguridad;
 - conocer las instrucciones a seguir en caso de accidente radiológico;
 - informar al Oficial de Protección Radiológica y al jefe del Servicio sobre cualquier situación de riesgo o accidente;
 - en el caso de las trabajadoras, tan pronto conozcan o sospechen su estado de gravidez, notificar al representante legal sobre su condición; y
 - mantener actualizada la Licencia de Autorización otorgada por la ARN
 - Apoyar en los procesos técnicos y legales relacionados con el cumplimiento de las condiciones de autorización, así como de su renovación
21. Aquellas personas que en calidad de estudiantes realizan trabajos y entrenamientos en un servicio de Radiodiagnóstico, para dar cumplimiento a un programa docente, o realizan actividades como parte de su entrenamiento en el puesto de trabajo, deben estar supervisados en todo momento por un especialista del servicio.

CAPITULO V
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL
SECCIÓN I

Clasificación de las Zonas de Trabajo

22. En la práctica de Radiodiagnóstico se clasifican como Zona Controlada las áreas siguientes:

- a) local donde se instalan los equipos de diagnóstico,
 - b) salas de procedimientos radiológicos;
 - c) local de almacenamiento temporal y de preparación de pacientes y materiales a utilizar.
 - d) local donde se instalan equipos de rayos x de diagnóstico para la adquisición de imágenes que son utilizadas en la simulación y planificación de los tratamientos, tales como Simulador, TAC Simulador, etc.;
 - e) los quirófanos, durante la realización de procedimientos ortopédicos, cardiológicos, etc.
23. Los locales donde se ubican las consolas de control de los equipos de Radiodiagnóstico serán considerados como Zonas Controladas en el sentido de garantizar el control del acceso de los miembros del público y de personal ajeno a las operaciones que en ellos se realizan.
24. En la práctica de Radiodiagnóstico se clasifican como zona supervisada, toda aquella que no haya sido definida como zona controlada, pero en la que sea preciso mantener en examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección y seguridad específicas.
25. En caso de que cambien las condiciones existentes en la instalación, se debe realizar una revisión de la clasificación de las áreas que fueron previamente determinadas.
26. Las zonas controladas y supervisadas deben estar adecuadamente señalizadas y delimitadas físicamente, de modo que se evite el libre acceso a estas áreas. Se deben establecer procedimientos para evitar el acceso inapropiado a estas áreas.
27. El Titular de la Autorización de Operación debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar el acceso controlado de las personas a las zonas controlada y supervisada. Estas áreas deben estar sujetas a medidas de seguridad física, de manera que se evite la pérdida, sustracción o deterioro de los equipos emisores de radiación y que se controle el acceso de las personas.

SECCIÓN II

Dosimetría personal y Estimación de la Exposición Ocupacional

28. El TOE que realiza la práctica de Radiodiagnóstico requiere control dosimétrico individual de la exposición externa, si la evaluación realizada arroja, que puede recibir en sus puestos de trabajo una dosis efectiva superior a un décimo del límite de dosis (2 mSv) en un año, debido a exposiciones normales o potenciales.
29. En el caso que no se prevea recibir dosis superiores a 2 mSv en un año, se debe garantizar que se realice para estos casos, una evaluación de la exposición que pudieran recibir dichos trabajadores teniendo en cuenta los aspectos siguientes:
- a) los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo;
 - b) la información sobre los lugares de trabajo; y
 - c) la duración de la exposición o incorporación de cada trabajador.
30. El servicio de dosimetría individual debe ser realizado por una institución autorizada por la ARN. La lectura de los dosímetros personales y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por el TOE, debe realizarse con una periodicidad mensual y los resultados expresados en unidad de mSv.

31. En aquellos servicios donde se realicen estudios especiales de diagnóstico, será necesario la utilización complementaria de dosímetros de lectura directa con alarma sonora, con la finalidad de disponer de una evaluación inmediata de las dosis que puedan recibirse en determinadas situaciones.

SECCIÓN III

Observancia de los Límites de Dosis

32. A los fines de garantizar el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en el Reglamento de Protección Radiológica vigente y las restricciones de dosis establecidas en la presente Guía, El Titular de la Autorización de Operación debe realizar una evaluación sistemática de la dosis efectiva recibida por el TOE y en tal sentido deben cumplir los requerimientos siguientes:
- a) investigar los resultados mensuales de dosis superiores a 1,5 mSv y registrar los resultados de tales investigaciones;
 - b) comunicar a la ARN los resultados mensuales de dosis superiores a 6 mSv, y remitir a ésta un informe con las causas y las medidas tomadas;
 - c) comunicar los resultados de dosis acumulada que en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis de 10 mSv establecida para la práctica y remitir a la ARN un informe con las causas y las medidas tomadas y;
 - d) comunicar a la ARN los resultados mensuales de dosis superiores 100 mSv y realizar una investigación especial que incluya una confirmación de la dosis recibida y remitir a la ARN un informe con las medidas tomadas.

SECCIÓN IV

Vigilancia Radiológica de las Zonas de Trabajo

33. Durante la puesta en servicio de una instalación de Radiodiagnóstico, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los parámetros de diseño, se deben realizar mediciones de tasa de dosis en los puntos preestablecidos en los cálculos de blindaje, empleando los niveles máximos de radiación primaria y de fuga o secundaria, tomando en cuenta las consideraciones realizadas en los cálculos del diseño.
34. Periódicamente se debe verificar el cumplimiento de los requisitos relativos a la radiación de fuga y fuera del haz primario, de acuerdo a la normativa aplicable en cada caso.
35. La vigilancia radiológica de zona debe realizarse siguiendo los procedimientos aprobados en la institución. La frecuencia de realización de la vigilancia radiológica de zona depende de la técnica de Radiodiagnóstico que se realiza y responde a los criterios siguientes:
- a) En las salas de estudios especiales donde se instalan equipos de tomografía y fluoroscopia, la vigilancia radiológica de zona se debe realizar:
 - con una frecuencia anual y durante la puesta en servicio del equipo;
 - después de culminados los trabajos de mantenimiento que modifiquen el haz de radiación; y
 - después de que ocurran eventos extremos (sismos, deslizamientos de tierra, inundaciones, incendios, etc.).
36. Los procedimientos de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo deben especificar, además:
- a) esquemas y planos de todas las modalidades radiológicas con las que cuenta el servicio de Radiodiagnóstico, donde se señalen los puntos de medición;
 - b) en tomografía y fluoroscopia, la medición de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala de procedimiento se debe realizar durante la irradiación de un maniquí ubicado a la distancia normal de procedimiento;

- c) las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico; y
- d) en todos los casos deben registrarse los resultados obtenidos y las condiciones bajo las cuales se realizaron las mediciones tales como:
 - los monitores utilizados, la marca, el modelo y el número de serie;
 - el maniquí o fantoma utilizado, incluyendo el material del que está construido sus dimensiones y la distancia del maniquí al equipo;
 - el tamaño o las características del campo de radiación;
 - los datos del personal que realiza las mediciones;
 - la fecha en la que se realiza la medición; y
 - las magnitudes a medir y sus unidades

SECCIÓN V

Monitores Dosimétricos

- 37. A fin de garantizar la vigilancia radiológica de zonas, de los puestos trabajo y la respuesta a posibles sucesos radiológicos, se requiere que la institución disponga de los equipos dosimétricos de detección que resulten necesarios. Se debe poseer al menos un equipo portátil capaz de medir, para la energía de la radiación, la tasa de dosis a partir del orden de $\mu\text{Sv/h}$ y hasta las decenas de mSv/h . La vigilancia radiológica debe ser realizada por una persona con adiestramiento y experiencia para realizar el monitoreo. Esta persona debe tener conocimientos sobre las características operacionales, las limitaciones de los instrumentos que se utilicen y los procedimientos de monitoreo.
- 38. El Titular de la Autorización de Operación garantizará la vigencia de la calibración de los equipos para el monitoreo radiológico. La calibración de los equipos se verificará también después de cada reparación, en caso de roturas y fallas, y cuando existan motivos para suponer una alteración en el resultado de las mediciones.
- 39. En la institución debe existir un expediente de los equipos utilizados para la vigilancia radiológica de zonas y de puestos de trabajo. El Oficial de Protección Radiológica debe velar por la actualización y la custodia del expediente, que debe contener, como mínimo, la información siguiente:
 - a) documentación del fabricante del equipo en idioma español;
 - b) instrucciones de operación;
 - c) certificados de calibración;
 - d) conclusiones documentadas sobre las calibraciones realizadas,
 - e) reparaciones y mantenimientos; y
 - f) cualquier otra documentación significativa del equipo.

SECCIÓN VI

Medios de Protección Personal

- 40. El Titular de la Autorización de Operación es responsable por garantizar la existencia de los equipos y los medios de protección individual que se requieran, así como su mantenimiento y el entrenamiento del personal para su uso adecuado.
- 41. El TOE del servicio de Radiodiagnóstico, además de los accesorios especiales diseñados por el fabricante de los equipos de Radiodiagnóstico, deben emplear medios de protección individual tales como: blindajes portátiles, extensores, batas sanitarias, guantes desechables, etc. Cuando estos así se requieran. El personal del servicio asume el compromiso de hacer correcto uso, cuidado y guarda del equipo de

protección y monitoreo suministrado y a reportar de forma inmediata y por escrito todo incidente que impida, limite o menoscabe el uso del equipo de protección y monitoreo.

CAPITULO VI EXPOSICIÓN MÉDICA

SECCIÓN I

Justificación y Optimización de las Exposiciones Médicas

42. Toda exposición médica en la práctica de Radiodiagnóstico debe estar justificada en base a los protocolos clínicos aprobados por la Secretaría de Salud o en su defecto a los recomendados por las asociaciones profesionales afines. La prescripción clínica confirmará la justificación individual de la exposición y debe formalizarse por escrito.
43. Toda exposición médica en la práctica de Radiodiagnóstico deberá ser supervisada por un Médico Radiólogo quien velará por la justificación de la exposición del paciente y será el responsable directo por la seguridad radiológica del procedimiento del paciente.
44. Durante los estudios de Radiodiagnóstico se velará por la optimización de las exposiciones, utilizando para ello técnicas, medios y equipos disponibles en la institución y de acuerdo al estado del arte de la práctica a nivel internacional. Especial atención se prestará al caso de las pacientes embarazadas o lactantes y de los pacientes pediátricos,
45. El Titular de la Autorización de Operación deberá garantizar los medios de fijación e inmovilización necesarios para garantizar la calidad de los procedimientos radiológicos incluyendo la posible sedación del paciente, previa valoración médica.
46. Para la realización de investigaciones clínicas, en cualquiera de sus fases, en la práctica de Radiodiagnóstico, se debe cumplir con lo establecido en el Reglamento de Protección Radiológica vigente, así mismo deberá de cumplir con lo establecido en la Convención de Helsinki, y presentar previamente a la ARN la aprobación emitida al efecto por la Secretaría de Salud.

SECCIÓN II

Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas

47. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas de la institución incluirá tanto los aspectos clínicos como físicos de los estudios y deberá sustentarse en la existencia de un compromiso institucional, el respaldo económico necesario y los recursos humanos capacitados.
48. Los aspectos clínicos de Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas, deberá contener los aspectos siguientes:
 - a) Todos los estudios especiales de Radiodiagnóstico serán prescritos sobre la base de las guías orientativas adoptadas internacionalmente y/o aceptados por la Secretaría de Salud.
 - b) Se recomienda implementar una reunión de planificación para procedimientos diagnósticos especiales donde participen el Médico Radiólogo y el Especialista Designado y el Tecnólogo, de manera tal que se esclarezcan las particularidades del procedimiento que será sometido cada paciente y se reduzca la probabilidad de errores.
 - c) La prescripción del procedimiento y exposición se registrarán por escrito e incluirán todos los datos del paciente que sean necesarios en la realización de las diferentes etapas del proceso de la Radiodiagnóstico.

- d) Se garantizará el adecuado posicionamiento y fijación del paciente pediátrico o mentalmente enfermo para reproducir confiablemente la posición del estudio diagnóstico durante el procedimiento.
 - e) Se dispondrá de equipos adecuados para la adquisición de imágenes y datos del paciente, de manera tal que ello permita la correcta adquisición de la imagen.
 - f) En estudios especiales, para cada proyección se debe garantizar la correcta adquisición de imágenes.
49. Los aspectos físicos del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:
- a) Las pruebas de aceptación y puesta en servicio de todos los equipos utilizados en el Servicio de Radiodiagnóstico deben quedar formalmente documentados y los resultados de las últimas deben ser considerados como referencia para el establecimiento de un programa de control de calidad de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos de dichos equipos.
 - b) Las pruebas de control de calidad de todos los equipos utilizados en el Servicio de Radiodiagnóstico se realizarán de conformidad con un procedimiento recomendado por el fabricante y su implementación debe ser debidamente registrada y evaluada por el especialista designado, y el Tecnólogo, de manera tal que sean detectadas y corregidas oportunamente las posibles desviaciones de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos, de los equipos y fuentes.

SECCIÓN III

Requisitos para las Pruebas de Aceptación

Equipos de Rayos X convencionales

50. Para la evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos de rayos X convencional, incluyendo los sistemas digitales cuando sea aplicable, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir los siguientes criterios de aceptación:

Nombre de la Prueba	Criterios de Aceptación
Exactitud del Kilovoltaje	Calibración de la escala. La desviación máxima del valor indicado respecto del valor real debe ser inferior a $\pm 10\%$. Variación con cambios en la corriente del tubo. La variación máxima debe ser inferior al 10%. Precisión del voltaje del tubo. Para todos los generadores: en una serie de mediciones repetidas, la desviación del voltaje del tubo debe ser inferior a $\pm 5\%$ del valor medio.
Repetibilidad del Kilovoltaje a una selección de parámetros fija	La desviación del valor principal seleccionado no debe ser mayor al 20%.
Filtración total (HVL)	El HVL no debe ser menor al especificado en la tabla 1 del anexo I para equipos analógicos. El HVL no debe ser menor al especificado en la tabla 2 del anexo I para equipos digitales. Observaciones: Los equipos utilizados en pediatría deben tener una filtración de cobre adicional opcional de 0.1 o 0.2 milímetros. En los equipos pediátricos de nueva tecnología se requiere 0.1 milímetros de cobre adicional o 3.5 milímetros de aluminio total.
Tiempo de exposición	Para tiempos de exposición que superen los 100 ms, la variación del tiempo real de exposición debe estar dentro del $\pm 10\%$ del tiempo de exposición indicado. Para tiempos inferiores a 100 ms la variación debe ser inferior a $\pm 30\%$.

Nombre de la Prueba	Criterios de Aceptación
	<p>Observaciones: Cuando se requieren exposiciones más cortas en la práctica, deben ser precisas, particularmente para pediatría.</p>
Alineación	<p>Alineación de rayos X con el haz luminoso. La suma de la alineación del campo definido por el haz de luz con el borde respectivo del campo de rayos X en cada una de las direcciones principales no debe rebasar el $\pm 2\%$ de la distancia desde el foco al campo definido por el haz de luz, y la suma de las desviaciones en ambas direcciones perpendiculares no debe ser superior al $\pm 4\%$.</p> <p>Centrado del haz luminoso con el Bucky. La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro de la película en el Bucky no debe diferir más del $\pm 1\%$ la distancia del foco a la película.</p> <p>Alineación del haz central de rayos X con el receptor de imagen. El ángulo que forma el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de imagen, no debe desviarse de 90 grados más de 1,5 grados.</p>
Rejilla	<p>Artefactos Se debe obtener una imagen de rayos X de la rejilla a 50 kV sin que aparezcan artefactos perturbadores visibles.</p> <p>Rejilla móvil Con el tiempo de exposición mínimo empleado en la práctica, las láminas de la rejilla móvil no deben ser visibles en la imagen.</p>
Resolución espacial del punto focal	<p>No se establece un valor específico, se debe registrar el tamaño del punto focal durante la vida útil del tubo de rayos X para conocer el grado de deterioro y poder evaluar la adecuación del mismo.</p> <p>Observación: Resolución limitada por el tamaño de punto focal y características del detector.</p>
Prueba de linealidad del valor exposición con el mAs	<p>La salida debe ser constante y no desviarse más del $\pm 20\%$ de la media en exposiciones repetidas, dado un voltaje del tubo y diferentes combinaciones de mA o mAs o variaciones del producto de la corriente en el tubo por el tiempo de exposición.</p> <p>La variación debe ser inferior al $\pm 20\%$.</p>
Control automático de exposición	<p>Limitación de sobreexposición La carga máxima debe ser inferior a 600 mAs.</p> <p>Limitación del tiempo de exposición (exposición única) El tiempo de una sola exposición se debe limitar a 6 segundos como máximo.</p> <p>La diferencia de densidad óptica entre dos exposiciones con los mismos ajustes del CAE, uno con un tiempo de exposición corto y otro con tiempo de exposición largo, debe ser inferior a 0,3 DO.</p> <p>Para un espesor fijo del atenuador, la diferencia máxima de densidad óptica</p>

Nombre de la Prueba	Criterios de Aceptación
	<p>en la imagen de prueba en función de la escala de voltaje del tubo utilizado en la práctica no debe ser superior a $\pm 0,3$ DO.</p> <p>Para un voltaje fijo del tubo, la diferencia máxima de densidad óptica en la imagen de prueba en función del espesor del atenuador no debe diferir en más de $\pm 0,3$ DO del valor medio de la densidad óptica en la imagen de prueba tomada sobre un atenuador cuyo espesor abarque el margen de espesor del paciente que se explora en la práctica con este voltaje del tubo.</p>

Para equipos móviles y veterinarios se aplicarán las pruebas y criterios para equipos convencionales, excepto los requisitos para el CAE y rejilla, que no siempre están disponibles en dichos equipos.

Control Automático de Exposición CR y DR

51. Para evaluación de la conformidad y desempeño del control automático de exposición (CAE) en equipos digitales tipo CR y DR, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir los siguientes criterios de aceptación:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
Verificación del CAE	<p>Limitación de sobre exposición</p> <p>El máximo valor de carga por punto focal no debe ser mayor a 600 mAs.</p>
Verificación del Kerma en aire del receptor CR o DR, para sistemas con CAE	No debe ser mayor o igual a 10 uGy.
Verificación del CAE con fantasmas de espesores varios	El valor de Kerma entre los diferentes espesores, no debe diferir hasta un 40% del valor medio de todos los espesores.

Lectores CR

Para evaluación de la conformidad y desempeño de los lectores CR, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
Ruido de fondo (Dark Noise)	<p>Agfa SAL < 130</p> <p>Agfa PVI log \leq 3064</p> <p>Fuji valor del pixel (S) < 284 Kodak EIGP < 80</p> <p>Kodak EIHR < 380</p> <p>Konica valor del pixel > 3975</p> <p>Observación: Con nuevas tecnologías se deben utilizar los valores recomendados por el fabricante.</p>
Medición de uniformidad	La imagen debe estar libre de artefactos. El cociente de la desviación estándar con la media de cinco números ROI deben tener un coeficiente de variación menor que el 20%.
Eficiencia del ciclo de borrado	<p>Modificando el valor de los niveles de gris hasta una ventana muy estrecha, no debería verse la imagen residual en la segunda imagen.</p> <p>En caso de que aparezca, se debe hacer un análisis de ROI, usando el SAL en el caso de Agfa o el valor de Pixel en las demás marcas de CR. Para ello, calcular el valor de exposición que da la ecuación de transferencia para las dos regiones (región con imagen residual y sin ella).</p>

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
	La diferencia debe ser menor que el 5%.
Repetibilidad del indicador de dosis	La desviación desde el valor medio no debe ser mayor al 20% .
Borrosidad	Clínicamente significativo si hay borrosidades visibles.
Calidad de imagen: Alto contraste, limitación de la resolución espacial	Resolución espacial >2.8 pares de líneas por milímetro para dosis ≤ 10 µGy. Resolución espacial >2.4 pares de líneas por milímetro para dosis ≤ 5 µGy. Observación: Uso de fantoma según el estándar utilizado, colocado a 45° de los bordes de la placa CR.
Calidad de imagen: Resolución de bajo contraste Patrones de Moire	Al menos 7 escalas del fantoma utilizado deben ser visibles. No visualizar patrones de Moire.

Sistemas DR

52. Para evaluación de la conformidad y desempeño de los sistemas DR, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
Ruido de fondo (Dark Noise)	Ruido excesivo en el sistema.
Repetibilidad del indicador de dosis	La desviación desde el valor medio no debe ser mayor al 20%.
Medición y visualización de uniformidad	La imagen debe estar libre de artefactos. El cociente de la desviación estándar con la media de cinco números ROI debe tener un coeficiente de variación menor que el 20%.
Borrosidad/ artefactos de fisuras	Clínicamente significativo la borrosidad visible presente o líneas defectuosas.
Calidad de imagen: Alto contraste, limitación de la resolución espacial	Resolución espacial >2.8 pares de líneas por milímetro para dosis ≤ 10 µGy. Resolución espacial >2.4 pares de líneas por milímetro para dosis ≤ 5 µGy
Calidad de imagen: Resolución de bajo contraste	Al menos 7 escalas del fantoma utilizado deben ser visibles.

Equipos fluoroscópicos

53. Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos fluoroscópicos cuando aplique, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
Tasa de dosis	La tasa de dosis máxima en la superficie de entrada sin rejilla (25 cm de diámetro) de un intensificador de imagen convencional no debe rebasar 0.8 µGy/s en la exposición de un fantoma adecuado (para el caso 20 cm de PMMA) con control automático de dosis y control automático de brillo. Valores máximos de tasa de dosis con fantoma adecuado de 20 cm PMMA. Modo normal ≤ 50 mGy/min. Alta tasa de dosis ≤ 100 mGy/min. Para cualquier espesor de paciente Modo normal ≤ 100 mGy/min. Alta tasa de dosis ≤ 200 Gy/min.

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
	<p>Constancia: variación $\leq \pm 20 \%$.</p> <p>En aplicaciones especiales con tasas de dosis altas, como en fluoroscopia intervencionista, la tasa de dosis máxima no debe superar 1,0μGy/s.</p> <p>Con superficies de entrada de otros tamaños, la tasa de dosis se puede adaptar en proporción inversa al cuadrado de su diámetro</p>
Dosis de entrada por marco (fluoroscopia digital y fluoroscopia en modo de adquisición)	<p>< 2 mGy/marco. Para modo cardíaco: < 0.2 mGy/marco.</p>
Tasa de Kerma en aire dosis en receptor de imagen (Fluoroscopia modo normal)	<p>< 1 μGy/segundo.</p>
Tasa de Kerma en aire dosis en receptor de imagen (Fluoroscopia modo adquisición)	<p>< 5 μGy/marco. Para modo cardíaco: < 0.5 μGy/marco.</p>
Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista	<p>Desviación entre el valor medido o mostrado por el equipo y el real $\leq 20\%$.</p>
Resolución de alto contraste	<p>En Intensificador de imagen:</p> <p>\varnothing 36 cm: $\geq 0,9$-1 pares de línea por milímetro. \varnothing 30 cm: $\geq 1,12$ pares de línea por milímetro. \varnothing 23 cm: $\geq 1,2$ pares de línea por milímetro. \varnothing 15 cm: $\geq 1,6$ pares de línea por milímetro.</p> <p>En paneles planos: Según especificaciones del fabricante.</p> <p>La resolución no variará en más de un 20% respecto a los valores iniciales.</p>
Detectabilidad de bajo contraste	<p>El umbral del contraste en funcionamiento automático, estimado desde la imagen del monitor de TV, debe ser 4 % o menos.</p> <p>Según el tamaño del Intensificador de imagen:</p> <p>\varnothing 36 cm: $\leq 4 \%$. \varnothing 30 cm: $\leq 3,5\%$. \varnothing 23 cm: $\leq 2,7\%$. \varnothing 15 cm: $\leq 1,9\%$.</p>
Temporizador	<p>Se activará una señal audible siempre que el tiempo de fluoroscopia haya alcanzado 5 minutos. Deben disponerse medios para restablecer el tiempo de fluoroscopia.</p>
Tamaño del campo de radiación con la imagen	<p>La relación entre las áreas del campo de radiación y la superficie de entrada del intensificador de imagen no debe ser superior a 1,25. Se considera conveniente ver los bordes de los colimadores en la imagen televisual.</p>
Prueba de precisión del potencial	<p>Para cada valor del potencial evaluado, no debe ser mayor del 10%.</p>
Colimación	<p>La longitud y ancho del campo del haz de rayos X en el plano</p>

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
	<p>del receptor de imagen no excederá el área visible del receptor de imagen en más del 3% del SID, o la suma en ambas direcciones no será mayor al 4% del SID.</p> <p>Los bordes de la colimación deben ser visibles. Caso contrario la medición de la colimación debe ser menor que los tamaños del campo de la intensificación de la imagen.</p>
Mínima distancia foco- piel	<p>≥ 10 cm para arcos en C de extremidades.</p> <p>≥ 20 cm para arcos en C de propósito general.</p> <p>≥ 30 cm para cualquier otro equipo distinto de los arcos en C.</p>

Equipos de mamografía

54. Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos de mamografía, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
Distancia foco-imagen	La distancia foco-imagen deberá cumplir la especificación del fabricante y en general será mayor o igual a 600 mm.
Alineación del campo de rayos X con el receptor de imagen	<p>Lado de la pared del tórax: los rayos X deben cubrir la película sin salir más de 5 mm fuera de la misma.</p> <p>Lados laterales: los rayos X deben cubrir la película hasta los bordes.</p>
Capa Hemireductora (HVL)	<p>Para 28 kV combinación ánodo filtro Mo/Mo el HVL debe ser superior a 0.30 mm de Al equivalente, y será generalmente <0,40 mm de Al.</p> <p>Observación: Para valores típicos de HVL combinaciones ánodo/filtros comunes y otros valores de kilovoltaje se muestran en la tabla 3.</p>
Kilovoltaje	La desviación del Kilovoltaje del tubo debe ser < 2 kV del valor establecido.
Sistema de CAE, Ajuste del control de densidad óptica (DO)	<p>La densidad óptica (incluidos base y velo) en el punto de referencia de la película revelada debe permanecer dentro de $\pm 0,15$ DO del valor fijado. El valor fijado se sitúa en el margen de 1,3 a 1,8 DO de base y velo incluidos.</p> <p>El valor de la escala en el control de densidad óptica debe ser de 0,10-0,20 DO por paso.</p>
Sistema de CAE, Compensación del espesor del objeto	Todas las variaciones de densidad del objeto deben estar dentro del margen $\pm 0,15$ DO respecto de la densidad óptica de base.
Compresión	<p>La compresión del tejido mamario debe ser firme, pero tolerable. La fuerza máxima aplicada automáticamente se debe situar en el margen de 130 a 200 Newton (de 13 a 20 kg o de 28 a 45 libras).</p> <p>Observación: La fuerza de compresión en modo manual no debe ser mayor a 300 Newton.</p>

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
Alineación de la placa de compresión	Se admite una desalineación mínima, es aceptable que sea de 15 mm para carga asimétrica en dirección del pezón, y menos de 5 mm para carga simétrica.
Condiciones de visualización Negatoscopio	El nivel luminoso ambiental debe ser inferior a 50 Lux. La luminancia debe estar en el rango de 3000-6000 candelas por metro cuadrado. La desviación de la luminancia entre el centro de los paneles y el valor medio de todos los paneles debe ser $\leq \pm 15\%$.
Resolución espacial	La resolución en ambos sentidos debe ser superior a 12 pares de líneas por milímetro.
Dosis glandular promedio	Para los espesores de PMMA siguientes: 2 cm < 1 mGy. 3 cm < 1.5 mGy. 4 cm < 2 mGy. 4.5 cm < 2.5 mGy. 5 cm < 3 mGy. 6 cm < 4.5 mGy. 7 cm < 6.5 mGy
Calidad de imagen Visibilidad del umbral del contraste	Para mediciones de contraste de detalles grandes con un disco de acrílico dentro de un fantoma de PMMA y 45 mm de espesor, se espera un valor límite del contraste < 1,3% para un detalle de 6 milímetros.
Tiempo de exposición	El tiempo de exposición debe ser inferior a 2 segundos con la imagen de un fantoma PMMA de 45 milímetros en modo automático.

Equipos de mamografía digital

55. Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos de mamografía digital, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
Compensación del CAE por espesor	Con el CNR (proporción contraste-ruido) calculado a partir de 5 cm de PMMA, 0.2 milímetros de Aluminio, al pasar el criterio contraste/detalle establecido como referencia, CNR a otros espesores de PMMA bajo condiciones clínicas deberá ser: 2.0 cm > 115 %. 3.0 cm > 110 %. 4.0 cm > 105 %. 4.5 cm > 103 %. 5.0 cm > 100 %. 6.0 cm > 95 %. 7.0 cm > 90 %. Observación: Esta prueba podrá ser reemplazada por otra prueba equivalente.
Umbral del contraste	Con valores de exposición clínica utilizando un equivalente de 5 cm de PMMA a 28 Kv combinación ánodo filtro Mo/Mo. < 0.85 % 5-6 mm. < 1.05 % 2 mm. < 1.4 % 1 mm. < 2.35 % 0.5 mm. < 5.45 % 0.25 mm. < 23.0 % 0.10 mm. Observación:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
	Debería ser alcanzable a 3 mGy dosis glandular promedio (DGP); Las imágenes pueden ser analizadas por observadores o utilizando herramientas informáticas.

Equipos de tomografía computarizada

56. Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos de tomografía computarizada, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
Precisión del indicador de dosis (CTDI _{vol})	Desviación de dosis medida con dosis indicada < 20%. Observación: La pantalla del operador debe ser verificada para exámenes de cabeza y cuerpo.
Protocolo de dosis de paciente (CTDI _{vol})	Rutina para cráneo adultos (accidente cerebrovascular agudo) < 80 mGy Abdomen adulto < 30 mGy. Abdomen pediátrico (5 años o 18 Kilos de peso) < 25 mGy Exploración pediátrica de rutina (1 año) < 40 mGy.
Ruido en imagen	La desviación de los números Hounsfield (número CT, Unidades Hounsfield (UH)) en la región central y sus alrededores en la imagen de un fantoma de agua o su equivalente tisular, no debe variar más del 25 % del valor de base.
Exactitud de los números CT	± 5 UH (agua). ± 10 UH (otros materiales) comparado con el valor base Observación: Aplican valores diferentes para otros materiales.
Uniformidad de los números CT	La diferencia entre el valor medio de 5 números CT periféricas y el número CT central será <10 UH con fantoma hasta 20 cm diámetro Observación: La diferencia entre el valor medio de 5 números CT periféricas y el número CT central será <20 UH con fantoma mayor a 20cm diámetro.
Ancho de corte de la imagen	Desviación del ancho del corte en la imagen con valor nominal ± < 0,5 mm para <1 mm. ± < 50 % para cortes de 1 a 2 mm. ± < 1 mm para cortes arriba de 2 mm.
Luces o láser de alineación	< ± 5 mm.
Angulación	Los ángulos de exposición indicado y medido deben coincidir en ± 5° en equipos con angulación superior a 30°. Con angulación más pequeña la coincidencia deberá ser ± 1°.
Resolución de alto contraste (resolución espacial)	La unidad tomográfica debe ser capaz de resolver al menos: Abdomen adulto: 6 pares de líneas por centímetro. Tórax de alto contraste: 8 pares de líneas por centímetro. Observación: O, según las especificaciones del fabricante.
Resolución de bajo contraste	Con fantoma específico calcular el CNR (proporción contraste-ruido) para obtener los siguientes valores:

Nombre de la Prueba	Criterio de Aceptación
	Cráneo adulto: 1.0. Cráneo pediátrico: 0.7. Abdomen adulto: 1.0. Abdomen pediátrico: 0.4. Observación: O, según las especificaciones del fabricante
Desplazamiento de la mesa del paciente	La precisión del desplazamiento será ± 2 milímetros.

Pruebas de puesta en servicio

57. Una vez finalizadas las pruebas de aceptación, se procede a implementar las pruebas de puesta en servicio las que deben ser realizadas por el especialista designado y abarcando el volumen de pruebas que se establecen en el protocolo aprobado. Los resultados de las pruebas deben ser formalmente registrados y firmados por el especialista designado y deben formularse en el Informe de Puesta en Servicio. Este registro debe contener los procedimientos utilizados para la realización de la puesta en servicio, especificando aquellas posibles diferencias con las pruebas realizadas y sus implicaciones desde el punto de vista físico y clínico, resultados de los cálculos realizados y la comparación de resultados con las tolerancias o límites de aceptación de los parámetros, conclusiones sobre la conformidad del equipo para su utilización en procedimientos de pacientes, así mismo deberá mantener el informe en la instalación para que al momento de la inspección de control y seguimiento por parte de la ARN pueda ser presentado como evidencia. Esta prueba se deberá realizar siempre que exista una modificación del servicio por la adquisición de equipamiento nuevo y cambien las condiciones de autorización original.

Requisitos para control de calidad de los equipos

58. Todos los equipos de Radiodiagnóstico deben someterse a un protocolo de pruebas de control de calidad que incluyan parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos aceptados internacionalmente, estas pruebas deberán programarse y establecer un volumen mínimo previo a la elaboración de los procedimientos con los pacientes. Ante la ocurrencia de reparaciones o modificaciones que puedan afectar los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos de los equipos utilizados, o en casos de eventos anómalos el especialista designado debe evaluar el volumen de pruebas de control de calidad que deben ser realizadas antes de reiniciar uso clínico del equipo.

Requisitos Generales para el Funcionamiento de los Equipos

Equipos móviles de Rayos X

59. Las unidades móviles deben utilizarse únicamente si el estado del paciente es tal que haga que sea desaconsejable que la examinación se lleve a cabo con una unidad estacionaria en el departamento de radiología.

- Durante el funcionamiento, el haz de rayos X debe ser dirigido lejos de las zonas ocupadas si es posible, y se debe hacer todo lo posible para asegurar que este haz no irradia a ninguna otra persona en las proximidades del paciente.
- El operador no debe estar en la dirección de la viga directa y debe estar al menos a 3 metros del tubo de rayos X a menos que use equipo de protección personal o de pie detrás de un escudo con plomo.
- En una unidad de descarga de condensador, después de que se ha hecho una irradiación de rayos X, queda una carga residual en los capacitores. La carga residual puede dar lugar a una "corriente

oscura" y dar lugar a la emisión de rayos X aunque el interruptor de irradiación no esté activado. Por lo tanto, la carga residual debe descargarse por completo antes de que la unidad se quede desatendida.

Equipos Fijos de Rayos X

60. Las unidades fijas deben procurar su funcionamiento bajo las siguientes medidas:
- a. La irradiación debe, por regla general, controlarse desde el panel de control situado en un área blindada. Los operadores deben permanecer en el área blindada. En el caso de técnicas especiales en las que el operador esté obligado a controlar la irradiación mientras está a un lado del paciente, deberá usarse el equipo de protección personal adecuada.
 - b. El operador debe tener una visión clara del paciente durante cada examen de rayos X y debe ser capaz de comunicarse con el paciente y / o asistentes sin salir de la cabina de control.
 - c. Los casetes radiográficos nunca deben sujetarse a mano durante una irradiación.

Equipos de Intervencionismo

61. Los equipos de intervencionismo para su uso deberán tomar en consideración las medidas siguientes:
- a. Debe hacerse el uso completo de los dispositivos de protección provistos para la operación equipos de generadores de radiación ionizante tales como paneles blindados, cortinas, cubiertas de ranuras bucky, pantallas de acrílico de plomo suspendidas en el techo, etc.
 - b. El paciente es la mayor fuente de radiación dispersa. Para evitar esta dispersión, utilice el equipo con el tubo debajo del paciente y, si el tubo es horizontal, párese en el lado del receptor de imagen.
 - c. Todo el personal debe llevar ropa protectora y dosímetros de personales. También se deben usar gafas protectoras.
 - d. Todo el personal que no esté obligado a estar inmediatamente adyacente al paciente durante el procedimiento debe retroceder lo más lejos posible del paciente, sin dejar de desempeñar eficazmente sus deberes y, si es posible, debe apoyarse detrás de un escudo protector.
 - e. Se deben utilizar escudos especiales además de los dispositivos de protección suministrados con la máquina.

Películas de Rayos X, Cassette y Pantalla

62. Las películas de Rayos X, Cassette y Pantalla deben estar bajo las siguientes condiciones:
- a. Las películas de rayos X son sensibles a la luz, el calor, la humedad, la contaminación química, el estrés mecánico y la radiación X. La película no expuesta debe almacenarse de tal manera que esté protegida contra las rasgaduras, los humos químicos, la luz y a temperaturas en el rango de 10°C a 21°C y la humedad entre 30% y 60%. El nivel de densidad óptica del material base y la niebla de película de todas las causas no debe ser superior a 0,30 O.D.
 - b. Los cassettes cargados deben almacenarse en un área protegida de la exposición a la radiación. Las exposiciones a la radiación a la película almacenada deben limitarse a 0,1 mGy y, para los cassettes cargados, a 0,5 oGy. Esta área suele estar dentro o cerca de la sala de rayos X. La ubicación de los casetes cargados y no expuestos debe estar claramente marcada. El área debe ser lo suficientemente grande como para acomodar el suministro requerido de casetes necesarios durante el funcionamiento de la instalación.
 - c. Los cassettes deben ser revisados regularmente para el desgaste y la limpieza y los cassettes dañados deben ser reemplazados, esto con el fin de evitar que las malas condiciones perjudicaran la calidad del diagnóstico.

- d. Se debe utilizar el limpiador de pantalla recomendado por los fabricantes. Para evitar artefactos causados por suciedad y polvo, las pantallas de intensificación y las del cassette deben limpiarse al menos mensualmente. Las pantallas de intensificación deben ser inspeccionadas con una luz ultravioleta para encontrar partículas de polvo. Las herramientas de limpieza incluyen un limpiador de pantalla con solución antiestática, paños sin pelusas, aire comprimido y un cepillo para el cabello de camello. Los cassettes y las pantallas deben estar numerados para su identificación y coincidencia, tanto dentro del cassette como en el exterior del cassette.

Cuarto oscuro

63. Los cuartos oscuros deben incluir ciertas características básicas:
 - a. La habitación debe estar herméticamente sellada. Se debe prestar especial atención al sello de la puerta y al montaje del procesador de película si la inserción de la película en el procesador se realiza a través de una pared. El cuarto oscuro debe incorporar una puerta con cerradura o puertas dobles para garantizar la estanqueidad cuando se manipulan películas no expuestas. Una tira de película expuesta a una densidad óptica de 1,2 unidades no debe mostrar un aumento de la densidad óptica mayor que 0,05 unidades en dos minutos de exposición al ambiente de luz de cuarto oscuro.
 - b. Si el cuarto oscuro está adyacente a una sala radiográfica, el contenedor de almacenamiento de película debe estar adecuadamente protegido para garantizar que no se produzca una exposición excesiva de la película mediante rayos X. Debe haber suficiente blindaje de película para reducir el nivel de radiación a la película a 0,1 mGy y a los cassettes cargados a 0,5 mGy.
 - c. Una luz de advertencia debe estar situada fuera del cuarto oscuro, en la entrada, para indicar cuándo la habitación está en uso. La luz de advertencia no es necesaria si la puerta está cerrada cuando está cerrada.
 - d. Las luces seguras, equipadas con bombillas de intensidad no superiores a 15 vatios, deben proporcionarse por encima de las áreas de trabajo dentro del cuarto oscuro. La luz de seguridad debe tener filtros adecuados a las especificaciones de la película utilizada y debe colocarse en dispositivos a más de 1 metro de las zonas de trabajo para minimizar el empañamiento de la película.
 - e. La presión del cuarto oscuro debe estar bajo presión positiva para que los humos químicos y el polvo no se succionan en la habitación cuando se abre la puerta. El procesador debe ventilarse hacia fuera. El número de cambios de aire debe ser lo suficientemente alto como para que el procesador funcione correctamente y no cree una situación peligrosa para el personal.
 - f. La limpieza en el cuarto oscuro y de las pantallas y cassetes es esencial. Es importante mantener el ambiente más limpio posible para minimizar cualquier artefacto causado por la suciedad, el polvo o el manejo inadecuado de la película. Se debe utilizar una luz ultravioleta para encontrar áreas de polvo alrededor del cuarto oscuro. Nadie debe comer o beber en el área del cuarto oscuro. Todas las superficies de trabajo, las tapas de los mostradores y el suelo deben limpiarse regularmente, al menos una vez al día. Las tapas de gabinetes, respiraderos, accesorios de iluminación y cualquier otra área que pueda recoger el polvo deben limpiarse de forma regular.
 - g. El sistema de ventilación debe ser revisado para asegurarse de que no se lleva polvo desde el exterior al interior del cuarto oscuro; cualquier filtro debe cambiarse regularmente. Los productos químicos no deben ser mezclados dentro del cuarto oscuro ya que esta operación puede resultar en salpicaduras químicas en el equipo o superficies de trabajo. El personal debe usar dispositivos de protección personal (guantes, máscaras, etc.) cuando manipule productos químicos.
 - h. Para evitar poner huellas dactilares en la película y evitar ensuciar las pantallas, es importante lavarse las manos con frecuencia con jabón que no deje ningún residuo. Se debe eliminar el desorden que puede

recoger el polvo. Las cajas de cartón corrugado que contienen cajas de película, productos químicos y otros suministros no deben almacenarse ni abrirse dentro del cuarto oscuro, ya que crearán mucho polvo. Las cajas deben abrirse fuera del cuarto oscuro, y las películas y suministros llevados en el interior. Los artículos de ropa hechos de fibras sueltas o que generen estática, como lana, seda, algunos algodón o tejidos de mezcla de algodón, no deben usarse en el cuarto oscuro o deben cubrirse con una capa de laboratorio.

Procesamiento de películas

- a. El procesamiento inadecuado o descuidado de las películas radiográficas expuestas puede dar lugar a películas con mala calidad de imagen diagnóstica y, en consecuencia, aumentar la posibilidad de un diagnóstico incorrecto o solicitudes de exámenes de rayos X repetidos. Para lograr un desarrollo completo, la película debe ser procesada en un desarrollador químicamente fresco, a la temperatura correcta y durante el tiempo suficiente para asegurarse de que la plata en cristales de halogenuros de plata expuestos en la emulsión de película se reduce por completo. Si esto no se hace, el ennegrecimiento de la película no será óptimo y la tendencia será aumentar la exposición a la radiación para lograr la imagen adecuada.
- b. El único método aceptable para monitorear el funcionamiento de un procesador de imágenes automatizado es con el uso de un sensitómetro para producir una exposición de luz repetible de la película y con el uso de un densitómetro para monitorear la película sensitométrica procesada. La supervisión del procesador debe realizarse cada día de funcionamiento en el que se inicia y se ha estabilizado el procesador, y en momentos adicionales después de que se haya limpiado el procesador o después de que se hayan añadido productos químicos frescos. El procesador debe tener tiempo suficiente para estabilizarse, antes de procesar radiografías de pacientes.
- c. Las instrucciones de los fabricantes con respecto a la resistencia de la solución, la temperatura y el tiempo deben seguirse para garantizar un desarrollo óptimo.
- d. El desarrollo de soluciones debe reabastecerse según sea necesario y debe cambiarse o reciclarse regularmente, según sea necesario. Esto debe hacerse con la suficiente frecuencia para evitar la oxidación de las soluciones de desarrollo. Incluso el desarrollador no utilizado se deteriora con el tiempo. Los productos químicos de procesamiento deben estar protegidos contra la congelación. Las instrucciones de los fabricantes deben seguirse al almacenar productos químicos para evitar la oxidación. No se deben utilizar productos químicos que muestren signos de oxidación o sedimentación.
- e. El fijador debe retirarse adecuadamente de las películas procesadas. Las instrucciones de los fabricantes para el lavado de película deben ser estudiadas. Las pruebas de retención del fijador deben hacerse regularmente. El fijador es responsable de detener el proceso de desarrollo mediante la eliminación de los cristales de halogenuros de plata que quedan en la película. El lavado suficiente de películas para la eliminación del fijador dará lugar a la tinción de películas y comprometerá el tiempo de almacenamiento de la película.
- f. La limpieza es extremadamente importante para reducir los artefactos de película. Los mecanismos de transporte o rodillos de película de los procesadores de película deben limpiarse con frecuencia. Los paños abrasivos o limpiadores nunca deben utilizarse en los procesadores.
- g. Los procesadores de películas deben mantenerse regularmente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La precisión del termómetro del procesador debe comprobarse periódicamente con un termómetro que no sea de mercurio. El termómetro del procesador digital debe ser preciso dentro de 0,5°C.

- h. Cuando el volumen de procesamiento de película es inferior a 50 películas por día, es posible que no sea posible controlar adecuadamente las concentraciones químicas y la actividad. En esta situación, se debe utilizar la reposición de dispositivos que recirculen o eliminen las concentraciones químicas, para moderar mejor las concentraciones químicas.
- i. Cuando el volumen de procesamiento de película es de al menos 50 películas por día, generalmente se utiliza un sistema de reabastecimiento de volumen que repone las soluciones de procesamiento cada vez que una película se introduce en el procesador. Se deben seguir las especificaciones de los fabricantes para la reposición de soluciones de procesador.
- j. El procesamiento de película de rayos X genera plata que contiene desechos. La plata que contiene productos químicos no debe eliminarse directamente en el sistema de alcantarillado. Estos productos químicos deben recogerse y liberarse a la agencia de gestión de residuos apropiada para eliminación y/o reciclaje. La gestión de los residuos de plata debe llevarse a cabo de acuerdo con los requisitos municipales.

Negatoscopio

- a. Las condiciones de los cuadros de visión deben ser revisados regularmente junto con las condiciones bajo las cuales los radiólogos y otros profesionales de la salud examinan los radiogramas, ya que esto puede influir en la precisión del diagnóstico. Deben corregirse los problemas de iluminación inadecuada debido a la no uniformidad de los tubos fluorescentes o a la degradación y decoloración de la superficie de visualización.

Auditorias al Programa de Gestión de la Calidad de las exposiciones médicas

- 64. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar, al menos una vez al año, la ejecución de auditorías internas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas. En esta auditoria se debe prever la participación del Oficial de Protección Radiológica, Médicos Radiólogos, Físicos Médicos y el personal técnico. El resultado de las auditorías internas realizadas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas se debe elaborar un informe que debe ser remitido al Titular de la Autorización de Operación, quien tomará las medidas pertinentes para solucionar las no conformidades detectadas y darle seguimiento. Así mismo las auditorías externas deberán ser realizadas con frecuencia anual, incluyendo la medición de los parámetros de seguridad, mecánicos y de generación de imagen determinados durante la puesta en servicio. El Titular de la Autorización de Operación debe disponer de los resultados de las auditorías externas, de manera que las no conformidades detectadas sean solucionadas y se mantengan bajo seguimiento

SECCIÓN IV

Niveles Orientativos Para la Realización de Estudios con equipos de Rayos X

- 65. Los niveles orientativos para la realización de estudios con equipos de Rayos X se deberán considerar las siguientes especificaciones
 - a. Se tomarán proyecciones radiográficas estándar: cráneo, tórax, columna lumbar, columna dorsal, pelvis, abdomen, pielograma **intravenoso (PIV)**, **colecistografía intravenosa**. **Para estas proyecciones** se indican unos valores de referencia de “dosis en superficie de entrada” (DSE) del paciente, indicadores dosimétricos muy utilizados en el cálculo de dosis a pacientes. Dichos valores se presentan en la siguiente tabla:

Tabla No. 2. Valores de referencia de dosis en entrada (mGy) en una radiografía para adultos

Tipo de exploración	Dosis superficie a la entrada (mGy)
Abdomen AP, PIV, colecistografía	10

Tipo de exploración	Dosis superficie a la entrada (mGy)
intravenosa.	
Columna lumbar AP/PA	10
Columna lumbar lateral	30
Columna lumbo-sacra lateral	40
Cráneo AP	5
Cráneo lateral	3
Cráneo PA	5
Pelvis AP	10
Tórax L	1,5
Tórax PA	0,3

- b. Para el caso de la modalidad de mamografía los niveles orientativos de dosis aplicables para una paciente adulta típica serán:

Proyección	Dosis con Rejilla	Dosis sin Rejilla
Craneocaudal	3 mGy	1 mGy

Dosis determinada en una mama comprimida 4,5 cm compuesta por 50% de tejido glandular y 50% de tejido adiposo, para sistemas placa-pantalla y aparatos dedicados exclusivamente para mamografía, con blanco y filtro de Molibdeno (Mo).

- c. Para el caso de la modalidad de Tomografía Computarizada los niveles orientativos de dosis aplicables para un paciente adulto típico serán:

Examen	Dosis promedio en cortes múltiples*
Cabeza	50 mGy
Columna vertebral lumbar	35 mGy
Abdomen	25 mGy

- d. Para el caso de la modalidad de fluoroscopia los niveles orientativos de dosis aplicables para un paciente adulto típico, serán:

Modo de Funcionamiento	Tasa de dosis de entrada en superficie ^(a) (mGy/min)
Normal	25
Alto nivel ^(b)	100

(a) En aire, con retrodispersión.

(b) Para los fluoroscopios provistos de un modo de funcionamiento optativo de “alto nivel”, tales como los que se suelen utilizar en radiología de intervención.

SECCIÓN V

Restricciones de Dosis

66. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que el acompañante de un paciente a estudiar con técnicas de radiodiagnóstico no se encuentre en el interior de las salas en el momento en que se realice el procedimiento. Sólo se debe permitir la entrada del acompañante a la sala de rayos x o

procedimiento en presencia del Tecnólogo Operador del equipo, cuando por la edad o por la condición física y/o mental del paciente, su presencia facilite el posicionamiento e inmovilización de dicho paciente. Así mismo el Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la entrega de instrucciones escritas a los acompañantes y/o a las personas que prestarán voluntariamente asistencia a pacientes en procedimientos radiológicos.

67. En la planificación de cualquier instalación médica de rayos X, se debe garantizar que las personas cercanas a la instalación no estén expuestas a niveles de radiaciones que superen los actuales límites de exposición regulatoria. Se deben tomar las medidas adecuadas para garantizar que exista un blindaje adecuado para cumplir los siguientes requisitos:
- los niveles de radiación en las zonas controladas que son ocupadas por los trabajadores de la radiación deben ser tales que ningún trabajador de la radiación esté expuesto ocupacionalmente a más de 20 mSv por año; y
 - los niveles de radiación en áreas no controladas deben ser tales que ninguna persona reciba más de 1 mSv por año.

SECCIÓN VI

Investigación de Exposiciones Médicas Accidentales

68. En la práctica de Radiodiagnóstico se consideran exposiciones médicas accidentales las siguientes:
- a) Todo procedimiento realizado por equivocación, a un paciente, que difieran considerablemente de los valores prescritos, o que pueda provocar efectos secundarios agudos indebidos.
 - b) Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito, que pueda ser la causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.
69. En la Institución donde se realiza la práctica de Radiodiagnóstico se deben investigar todas las exposiciones médicas accidentales. Los resultados de la investigación deben presentarse a la ARN y deben abarcar como mínimo los aspectos siguientes:
- a) el cálculo o estimación de las dosis recibidas por los pacientes afectados;
 - b) la realización de un análisis de causa raíz del incidente;
 - c) la identificación de las lecciones aprendidas; y
 - d) la evaluación e implementación de medidas correctoras necesarias para evitar la repetición del suceso.

CAPITULO VII

EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

SECCIÓN I

Vigilancia Radiológica de la Exposición del Público

70. El Titular de la Autorización de Operación, a los fines de restringir la exposición del público, debe garantizar que:
- a) se ejerza un adecuado control de acceso de los miembros del público a la zonas controlada y supervisada;
 - b) se facilite información e instrucciones adecuadas, a los miembros del público que accedan a una zona controlada y que los mismos sean acompañados por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona; y.
 - c) se informe a los pacientes y sus familiares sobre las medidas a tomar a fin de minimizar la exposición de las personas que los acompañan.
 - d) Cualquier paciente se considerará miembro del público respecto a la exposición a cualquier otra fuente distinta de aquella a la que se expone para su propio procedimiento diagnóstico.

CAPITULO VIII

REQUISITOS DE DISEÑO Y OPERACIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO

SECCIÓN I

Requisitos de Diseño de los Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes

71. Los equipos para uso en Radiodiagnóstico sólo pueden ser adquiridos de proveedores con reconocido prestigio en este campo.
72. Toda documentación acompañante de los equipos debe estar en idioma español y especificar las condiciones para el montaje, las pruebas de aceptación, la asistencia a la puesta en servicio, el período de garantía, el suministro de repuestos y el mantenimiento periódico, entre otros aspectos.
73. El diseño de los equipos utilizados en la práctica de Radiodiagnóstico debe satisfacer, como mínimo, los requisitos establecidos en las normas vigentes de seguridad de la Comisión Electrotécnica Internacional (ICE).
74. Todo equipo que se introduzca en el país para ser usado en la práctica de Radiodiagnóstico debe cumplir las normas aplicables vigentes de la Comisión Electrotécnica Internacional y los requisitos que a tales efectos establezca la ARN.
75. No se aceptan para el uso los equipos de radiodiagnóstico, con más de 10 años de antigüedad.
76. Los equipos de Radiodiagnóstico deben poseer protección apropiada y sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por personal no autorizado, tales como llaves de corte de suministro eléctrico. Sólo el personal autorizado puede tener acceso a dichas llaves.
77. El panel de control de los equipos de tomografía y fluoroscopia debe permitir al operador interrumpir la irradiación en caso de emergencia.
78. Los equipos de radiodiagnóstico deben contar con interruptores mecánicos o eléctricos, para asegurar que sólo hay irradiación cuando el haz está orientado hacia las barreras primarias.
79. Los equipos de radiodiagnóstico deben ser mecánicamente estables en cualquier posición de trabajo. Debe ser posible su bloqueo en la posición deseada. Estos equipos deben contar con los elementos auxiliares que permitan una correcta colimación del haz y fijación del paciente para proteger las partes anatómicas que no son de interés del mismo.
80. Los movimientos de la camilla en los equipos de radiodiagnóstico deben permitir centrar al paciente con movimientos controlados. La posición debe mantenerse mediante un sistema de frenos o un bloqueo adecuado.
81. Se recomienda que en el diseño de los equipos de diagnóstico se prevea la existencia de un dispositivo anticolidión, que interrumpa el movimiento del equipo en situaciones de peligro potencial, tanto para la integridad física del paciente, como para la integridad del propio equipo. Con independencia de la existencia de tales dispositivos, los procedimientos de trabajo deben prevenir la ocurrencia de estas situaciones.

82. Todos los equipos utilizados para la aceptación y las pruebas de control de calidad deben evaluarse para su funcionamiento y rendimiento de forma regular.
83. Todos los equipos sensitométricos y densitométricos, medidores de dosis, medidores de tensión de tubo deben calibrarse periódicamente de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes.
84. Todos los fantasmas y otros equipos utilizados para la evaluación de la calidad de imagen, la dosis y el rendimiento del sistema deben comprobarse en busca de daños o cualquier condición que pueda afectar a su uso.
85. El equipo de prueba debe almacenarse lejos del calor, la luz solar directa y la alta humedad. Deben ser operados siguiendo las recomendaciones de los fabricantes.
86. El tubo de rayos X de los equipos de diagnóstico, deben poseer una señalización clara y permanente con el Símbolo Fundamental de Radiación Ionizante establecido en la Norma ISO 361:1975 “Basic Ionizing Radiation symbol”.

SECCIÓN II

Requisitos de Diseño de Instalaciones

87. El diseño constructivo de los locales dedicados a la práctica de Radiodiagnóstico debe considerar la existencia de todas las facilidades constructivas necesarias para asegurar la calidad de las exposiciones médicas, siguiendo el flujo tecnológico de la práctica. En dependencia de las particularidades de las técnicas de Radiodiagnóstico utilizadas, debe preverse la existencia, entre otras, de las áreas siguientes:
 - a) El acceso a la sala de diagnóstico debe estar adecuadamente señalizada, con señales convencionales y con señales lumínicas que indiquen las situaciones de “equipo irradiando”, y “equipo sin irradiar”. Las señales lumínicas deben estar acopladas al equipo. Se recomienda adoptar la convención de luz roja para “equipo irradiando” y luz verde para “equipo sin irradiar”.
 - b) La instalación de diagnóstico debe estar provista de uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación, tanto desde el exterior, como del interior de la sala de rayos X.
 - c) Las salas de procedimientos radiológicos deben disponer de lámparas de iluminación de emergencia, que se enciendan en caso de interrupción del suministro eléctrico, de manera tal que se garantice la salida del paciente de la sala y la eventual realización de los procedimientos operacionales de emergencia, con la seguridad requerida.
 - d) En las salas de diagnóstico, la ubicación del panel de control debe garantizar, que en todo momento el operador tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada. En el panel de control deben existir medios que permitan la visualización del paciente y la comunicación oral bidireccional con el mismo durante el procedimiento.
 - e) Para la adquisición de las imágenes radiológicas, en los servicios de Radiodiagnóstico se debe disponer de elementos de fijación para la inmovilización de los pacientes que lo requieran, garantizando que el haz de radiación sea dirigido al área de interés y protegiendo así el tejido sano.
88. Para el cálculo de los blindajes de las salas de procedimientos radiológicos de equipos de radiodiagnóstico y locales para la ubicación de equipos de adquisición de imágenes utilizados en los procedimientos (TAC, TAC Simulador, Tomografía y Simuladores), se recomienda basarse en las publicaciones de organismos internacionales y organizaciones profesionales como es el caso de OIEA, NCRP, DIM, y otras que se encuentren actualizadas al estado del arte en materia de cálculo de blindajes.

89. El cálculo de blindaje de las salas de procedimientos debe realizarse tomando en cuenta las consideraciones siguientes:
- la carga de trabajo sea estimada de manera realista, considerando el número de pacientes a tratar con el equipo en cuestión y tomando en cuenta que se disponga del tiempo apropiado para la correcta colocación del paciente con los dispositivos de inmovilización, de manera tal que se pueda garantizar la calidad de los procedimientos;
 - carga de trabajo física derivada de los controles de calidad al equipo de Radiodiagnóstico, así como la carga de trabajo derivada de los procedimientos especiales que se realizan en la institución;
 - el haz primario de los equipos no se oriente en dirección a la consola de control;
 - El área del techo de la sala de tratamiento en la cual incide el haz primario debe ser considerada barrera primaria y asumir realistamente el factor de ocupación del local encima de la sala de tratamiento.
90. Después de la construcción de una sala de Radiodiagnóstico, se debe hacer, en las condiciones de máximos niveles de radiación, mediciones del nivel de radiación en las zonas adyacentes, con el objetivo de verificar los parámetros de diseño y comprobar que la seguridad de las personas en estas zonas cumple con las condiciones para las cuales fue diseñada la sala de tratamiento. Copia de este informe deberá ser presentado a la ARN.
- No se debe utilizar en una misma sala de rayos X, más de un equipo de Radiodiagnóstico, a menos que existan controles de ingeniería que aseguren que nunca podrá operarse más de un equipo a la vez.
 - Se debe disponer de medios de prevención y extinción de incendio, para mantener la integridad del equipo en caso de incendio. El sistema de prevención y extinción de incendios deberá contar con la aprobación de la autoridad correspondiente.

SECCIÓN III

Requisitos Operacionales

Requisitos generales para la operación de equipos en la práctica de Radiodiagnóstico

91. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que la operación de equipos, las actividades y tareas que se ejecutan en el servicio, se realicen de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Expediente de Seguridad de la práctica. Los procedimientos de operación deben ser identificados, elaborados, implantados, modificados y cancelados en correspondencia con los requisitos del sistema de gestión existente en la institución. El número de procedimientos necesarios y sus objetivos y alcances dependen de las particularidades de las técnicas de radiodiagnóstico empleadas y de los recursos y medios tecnológicos existentes en la institución.
92. Todo equipo de radiodiagnóstico debe ser operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica del suministrador o el fabricante y las condiciones establecidas en la autorización otorgada por la ARN. Para la operación del equipo deben seguirse las secuencias operacionales establecidas en los procedimientos de operación aprobados en la institución y en el manual de operaciones del fabricante. Estos documentos deben estar siempre disponibles, en idioma español, en el panel de control del equipo.
93. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se elaboren y aprueben los procedimientos necesarios, que permitan la verificación periódica del cumplimiento de los requisitos relativos a la radiación de fuga y fuera del haz primario.

94. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se elaboren y aprueben formalmente, sobre la base de las características específicas de los equipos de radiodiagnóstico, de las recomendaciones dadas por el fabricante y de las recomendaciones derivadas de la evaluación de seguridad, procedimientos operacionales de emergencia, en los que se contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones anormales previstas.
95. Los procedimientos operacionales de emergencia deben tratar, entre otros, los aspectos siguientes:
- a) el accionamiento de los dispositivos de parada de emergencia,
 - b) el retiro del paciente de la sala, cuando ocurra algún corte del suministro de electricidad, incendio, etc.;
 - c) la delimitación de las áreas de posible exposición, y
 - d) el blindaje del equipo y/o sus partes.

Requisitos específicos para la operación de equipos emisores de radiación ionizante

96. Los procedimientos de operación aplicables durante el procedimiento del estudio del paciente; incluyen, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) el posicionamiento del paciente, la colocación de medios de fijación e inmovilización;
 - b) la verificación de los parámetros geométricos (incluyendo tamaños de campos, ubicación del haz;
97. Los procedimientos de operación aplicables durante la administración del procedimiento deben incluir, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) la correcta identificación del paciente y la región anatómica a tratar;
 - b) el correcto posicionamiento del paciente;
 - c) el control de los parámetros técnicos, visualización del paciente;

SECCIÓN IV

Requisitos de Mantenimiento de Equipos

Requisitos generales de mantenimiento y reparación de equipos

98. Los servicios de montaje, reparación y mantenimiento de equipos de radiodiagnóstico, así como de calibración de los equipos utilizados en radiodiagnóstico, debe realizarse en correspondencia con los programas que a tales fines se elaboren y sólo pueden ser contratados a las instituciones y al personal autorizado o reconocido por la ARN.
99. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la existencia y la ejecución de un programa para la reparación, el mantenimiento preventivo y la ejecución de revisiones periódicas de los equipos de radiodiagnóstico, en correspondencia con las recomendaciones de los fabricantes y suministradores. Cualquier reparación de los equipos debe ser seguida de una verificación.
100. El personal que realice la reparación debe dejar constancia escrita sobre la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas al mantenimiento y de la verificación de su correcto funcionamiento. En todos los casos, el físico médico debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones de uso, e informar por escrito al jefe del servicio de radiodiagnóstico, quien autoriza la reanudación de su funcionamiento.

Eliminación de los equipos emisores de radiaciones ionizantes

101. Cuando se considera que el equipo de rayos X se elimina, se debe hacer una evaluación de si el equipo puede ser reacondicionado y/o reciclado. La comunicación con el fabricante o proveedor del equipo debe hacerse en cuanto a si el equipo o los componentes del equipo pueden ser reciclados o devueltos. Una vez que se ha tomado la decisión de deshacerse del equipo de rayos X, se debe hacer una evaluación para determinar si algún componente del equipo contiene materiales peligrosos. Por ejemplo, el tubo de rayos X puede contener bifenilos policlorados (PCB), y plomo puede estar presente en la carcasa del tubo de rayos X. Para garantizar que el equipo no funcione de forma insegura después de su eliminación, debe hacerse inoperable antes de desecharlo. Los cables que alimentan el equipo y otras conexiones eléctricas deben desconectarse y retirarse. Se recomienda que las instalaciones radiológicas, bajo jurisdicción provincial o territorial, se pongan en contacto con el organismo responsable de su respectivo territorio para obtener más información.

CAPITULO IX EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

102. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la realización de una evaluación de seguridad de al menos una vez al año, de la práctica que realiza.

103. La evaluación de seguridad debe tener en cuenta las lecciones aprendidas de incidentes o accidentes ocurridos en el país y en el mundo y en ella se brindará un análisis de las operaciones normales y sus efectos, de las formas en que pueden producirse fallos, y de las consecuencias de éstos.

104. La evaluación de seguridad abarcará las medidas necesarias para controlar el riesgo y debe realizarse aplicando un enfoque diferenciado y llegarse a conclusiones acerca de la seguridad de la operación de la instalación.

105. Los riesgos asociados a cada suceso iniciador de algún accidente dependerán de la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales asociadas.

106. Al Identificar los sucesos iniciadores de accidentes se brindará una descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente y se especificarán las consecuencias para los trabajadores, miembros del público o pacientes, sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas.

107. La evaluación de la seguridad deberá incluir los aspectos siguientes:

- a) Estimación de las dosis debido a condiciones normales de explotación tanto para trabajadores como para el público.
- b) Estimación de las dosis potenciales para situaciones de emergencia, incidentes o accidentes.
- c) Identificación de los sucesos iniciadores de incidentes y/o accidentes.
- d) Descripción, para cada suceso iniciador, de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Se diferencian: enclavamientos de seguridad, alarmas o advertencias de seguridad, y procedimientos de seguridad y emergencias.
- e) Conclusiones.

108. En el informe de la evaluación de seguridad, los riesgos asociados a los sucesos iniciadores de accidente deberán clasificarse según criterios de aceptabilidad que faciliten la toma de decisiones y la propuesta de

medidas de control y reducción del riesgo, a fin de garantizar la optimización de la protección al nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar.

CAPITULO X

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE EQUIPOS EMISORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

109. El importe de equipos emisores de radiación ionizante, deberá cumplir con los Requisitos para la Importación, estipulados por la ARN.

CAPITULO XI

EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS

110. Si la evaluación de la seguridad indica que existen probabilidades razonables de que se produzca una emergencia que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, El Titular de la Autorización de Operación preparará un plan de emergencia para la protección de las personas y el medio ambiente.

111. El Titular de la Autorización de Operación deberá garantizar la existencia de un plan para responder a las situaciones de emergencias que potencialmente pudieran ocurrir durante ejecución de la práctica de radiodiagnóstico, en correspondencia con las disposiciones legales vigentes.

112. El Plan de Emergencia de la institución deberá ser preparado sobre la base de los sucesos iniciadores de eventos establecidos como resultado de la evaluación de seguridad realizada, debe y tendrá en cuenta las lecciones aprendidas de los accidentes ocurridos en instalaciones similares.

113. El Plan de Emergencia para su elaboración:

- a) incluirá disposiciones para la rápida identificación de la emergencia y la determinación del nivel apropiado de la respuesta.
- b) asignará responsabilidades para notificar a las autoridades pertinentes, para iniciar la respuesta.
- c) Incluirá los procedimientos de respuesta aplicable a las diferentes situaciones de emergencia.
- d) detallará el programa de entrenamiento y simulacros para enfrentar con éxito las situaciones de emergencia.

CAPITULO XII

REGISTROS

114. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los registros relativos a la ejecución del Programa de Protección Radiológica, que permitan demostrar en todo momento que la calidad del servicio que se brinda es la adecuada.

115. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que como mínimo, los registros siguientes:

- a) Listados de TOE y expediente radiológico de cada uno de ellos que incluya:
 - Registro de la exposición ocupacional (historial dosimétrico), de los TOE, y deberá tener un respaldo en formato digital y que sea de fácil acceso para la ARN (se deberá de conservar esta información por un tiempo de 30 años).
 - Resultados de la capacitación recibida (resultados de los exámenes y programas de capacitación y del entrenamiento).
 - Autorizaciones otorgadas (autorización individual, cuando proceda).
 - Resultados de los exámenes médicos.
- b) Documentación técnica de los equipos suministrada por los fabricantes (en idioma español).

- c) Copias de las Autorizaciones otorgadas, de los informes de inspecciones realizadas por la Autoridad Reguladora y de la documentación técnica presentada en apoyo a la solicitud de la autorización vigente.
 - d) Inventario de equipos.
 - e) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
 - f) Resultados de las auditorías externas al Sistema de Gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
 - g) Resultados de la verificación de los sistemas importantes para la seguridad incluida las comprobaciones diarias de diferentes parámetros que se realizan al equipo.
 - h) Resultados de los trabajos realizados de reparación y mantenimiento.
 - i) Resultados de la calibración completa de los equipos de radiodiagnóstico.
 - j) Resultados de las auditorías internas al Sistema de Gestión para la ejecución de la práctica en condiciones de protección y seguridad.
 - k) Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio realizadas tras la instalación o el reemplazo de equipos.
 - l) Resultados de los controles periódicos de calidad de imagen.
 - m) Bitácora con todas las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos.
 - n) Reporte de incidentes y accidentes e investigaciones realizadas.
116. Todos los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos físicos y clínicos, así como todos los registros del equipo se deben conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en la práctica de radiodiagnóstico.

ANEXOS

ANEXO I: Lineamientos Básicos de un Servicio de Radiodiagnóstico

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 Autorización. 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 cervical, columna torácica, columna lumbar, pelvis, cráneo, etc. Esto debe incluir parámetros para los generadores de la radiación (rangos de kVp y mAs), también se debe considerar el sistema de obtención de imagen (digital o análoga).

Rayos X:

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

Se requiere de las siguientes consideraciones:

- a) revisión de la bitácora 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) Antes de proceder a efectuar la exploración, cerrar las puertas de la sala, utilizar siempre dosímetro personal durante dure la jornada laboral.
- e) En la sala de radiografía el radiotecnólogo debe siempre mantenerse detrás de una barrera protectora contra la radiación dispersa, dicha barrera deberá tener un visor de vidrio plomado para que el tecnólogo pueda observar al paciente durante el examen.
- f) El paciente deberá estar informado para evitar movimiento durante la exposición y el operador deberá seleccionar los factores técnicos apropiados.
- g) La dirección del haz de rayos x puede influenciar en la dosis del paciente. En radiografía de tórax el paciente femenino debe ser posicionado de frente el Bucky para minimizar la dosis en las mamas, siendo una de estas 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, en dado caso que la protección de órganos sea usada, este sistema debe ser deshabilitado para evitar altas dosis si el blindaje cubre parte del detector del CAE.
- i) Nadie mas 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, siendo este equivalente a un mínimo de 0,5 mm de plomo.
- j) Solamente se permitirá la realización de estudios radiológicos con equipos móviles 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 de 2 metros del equipo móvil.
- 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 previsto del delantal plomado con espesor mínimo de 0,5 mm de plomo.

- m) Para el caso de radiología digital además se deberá considerar aplicar correctamente la colimación de imagen, efectuar un adecuado posicionamiento 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.

Fluoroscopia:

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

Se requiere de las siguientes consideraciones:

- a. revisión de la bitácora 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. Cuando sea posible el CAE debe ser seleccionado, si la protección de órganos es usada, el CAE deberá ser deshabilitado para evitar alta tasa de dosis.
- f. 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.
- g. La magnificación y las altas dosis deberán ser solamente usados cuando sea necesario ya que esto incrementa las dosis en la piel del paciente, los monitores de televisión deberán estar situados adecuadamente en el cuarto y ser visibles a niveles de luz en el ambiente.
- h. En la sala de fluoroscopia se debe contar con chalecos plomados, guantes plomados y protectores de tiroides en número suficiente para el trabajo. En los casos de hemodinamia 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 como sustituto de los últimos dos dispositivos.
- i. Si el radiólogo u otro profesional de la salud son requeridos en la sala de rayos X durante el procedimiento deberá protegerse con chalecos plomados y otros blindajes que sean necesarios y permanecer tan lejos como sea posible del paciente (quien es la principal fuente de radiación dispersa), si el sistema de fluoroscopia permite variadas orientaciones, los operadores deben estar enterados de que el nivel de radiación dispersa es más alto en las proyecciones laterales u oblicuas.
- j. El control del disparador nunca debe estar accionado colocándose un objeto pesado sobre él.
- k. Una alarma deberá alertar al operador de que un cierto tiempo de fluoroscopia ha transcurrido y esto es útil para minimizar el uso de la fluoroscopia.
- l. 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 casos como este se colocará algún dispositivo de protección que colgarán desde el techo).
- m. La distancia foco – piel no deberá ser inferior a 30 cm, recomendándose que sea superior a los 45 cm.
- n. En fluoroscopia pediátrica, el equipo y el procedimiento radiológico se deben configurar de modo que el paciente solo reciba la dosis necesaria.
- o. Deben evitarse exámenes radiológicos a pacientes embarazadas o que puedan estarlo, a menos que existan fuertes indicaciones clínicas para hacerlo.

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 de las siguientes consideraciones:

- a) revisión de la bitácora 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 estos equipos (radiólogos de intervencionismo, cardiólogos, urólogos, etc.) deben tener un alto nivel 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 las dosis.
- g) Las instalaciones de radiológica 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 incluidas en una publicación especial OMS/OIEA.
- i) Deben evitarse exámenes radiológicos a pacientes embarazadas o que puedan estarlo, a menos que existan fuertes indicaciones clínicas para hacerlo.

Tomografía Computarizada:

Es una técnica radiológica que usa un tubo de rayos X que gira a través de un eje fino (eje axial), reproduciendo imágenes anatómicas seccionadas llamados “cortes” en forma transversal con espesores que van desde 1 hasta 10 mm.

Se requiere de las siguientes consideraciones:

- a) Revisión de la bitácora 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 establecido 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 comprender los beneficios clínicos del examen.
- e) No pueden realizarse procedimientos de calentamiento del equipo con una persona dentro de la sala tomográfica.
- f) Todas las personas que sean requeridas en la sala durante un examen CT 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.

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 de las siguientes consideraciones:

- a) revisión de la bitácora 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 microcalcificaciones, para mamografía analógica)
- d) Se requiere de 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 baja dosis.
- e) No se deben usar combinaciones blanco – filtro de tungsteno – aluminio, los factores de operación del equipo (blanco/filtro, kVp, posición del CAE) deben ser elegidos con respecto del espesor y composición de la mama, la bandeja de compresión debe ser utilizada excepto en exámenes de mamas de contextura delgada.
- f) Los médicos radiólogos y los radiotecnólogo que estén asignados al área 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.

Radiología Pediátrica:

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

Se requieren de las siguientes consideraciones:

- a) Revisión de la bitácora 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 – película deben ser tan sensibles como sea posible, sin comprometer la tasa de repeticiones.
- e) El CAE también requiere algunos ajustes específicos para acomodar la diferencia de tamaño y estatura de los niños. Los radiotecnólogo 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 radiosensibles.
- g) En general, las radiografías pediátricas no deben ser repetidas a menos que un radiólogo considere que las imágenes no tienen suficiente información diagnóstica.

ANEXO II: Requisitos para el Control de Calidad de los Equipos en Radiodiagnóstico

Requisitos para control de calidad de los equipos Mamográficos:

Con el fin de obtener una óptima (**excelente**) calidad de imagen en los estudios mamográficos, se recomienda la realización de los controles diarios, mensuales, trimestrales, semestrales y anuales, con referencia a los controles de calidad, que a continuación se mencionan:

- a) Limpieza con solución antiestática y cuidados en el Cuarto Oscuro (CO).
- b) Limpieza de los cassettes con un paño que no desprenda pelusa y con solución antiestática
- c) Limpieza de la reveladora.
- d) Temperatura y humedad en el Cuarto Oscuro (CO).
- e) Temperatura del revelador y fijador
- f) Sensitometría

- g) Luminosidad del campo de radiación.
- h) Integridad y limpieza del equipo
- i) Limpieza del negatoscopio donde se realiza la verificación de placas.

Para el caso de las unidades de mamografía móviles, se deberán de considerar las siguientes recomendaciones:

- a) Contar con un sistema de nivelación independiente en las cuatro ruedas.
- b) Contar con un generador de alimentación monofásica de 220 V, y 50 Hz o de acuerdo a las especificaciones eléctricas del mamógrafo que el fabricante aconseje.
- c) Contar con un termotanque, si lo requieren las necesidades climáticas del lugar de operación de la unidad.
- d) Contar con un tanque de agua provisto del filtro a la salida para alimentación de la procesadora.
- e) Para el proceso de revelado con procesadora convencional, deberá tener espacio suficiente para ubicar 2 tanques de plástico denso, uno para descartar el fijador y el otro para descartar el revelador una vez utilizados.
- f) Los blindajes para la radiación de la unidad deben ser realizados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del mamógrafo y al respectivo cálculo de blindaje a ser realizado por personal especializado.
- g) El camión móvil deberá contar con alarma de incendio.
- h) Contar con un mueble hermético acondicionado para el traslado de los cassettes y las placas en la correcta posición vertical, para que las mismas no sean afectadas por el polvo.
- i) Contar con un sistema de anclaje para el mamógrafo que minimice las vibraciones durante el viaje.
- j) Se deberán llevar correctamente embalados elementos de limpieza para evitar la acumulación de polvo.
- k) Todo el personal afectado al camión deberá contar con dosímetro personal y realizar la lectura de los mismos con una periodicidad mensual.
- l) Se deberá contar con un ambiente de tamaño mínimo (que puede ser dentro o eventualmente fuera del camión dependiendo de la zona de operación y las variaciones climáticas) y que permita a la paciente cambiarse y/o higienizarse antes de ingresar al recinto mamográfico.
- m) Los baños del tráiler deben estar instalados dentro del camión y deberán cumplir con las disposiciones en vigencia para este tipo de instalaciones y además contar con un extractor de aire.

Los requerimientos para el mamógrafo móvil serán:

- a) Control automático de exposición con tres posibilidades:
 - Técnica totalmente automática: kV y mA automáticos.
 - Técnica semiautomática: kV manual y mA automático.
 - Técnica manual: kV y mA manual.
- b) Sistema de compresión de mama motorizada y/o manual.
- c) Magnificación 1.5x y 2x.
- d) Filtros: Mo/Ro
- e) Cassettes de tamaños 18x24 y 24x30;
- f) Suministros de placas para cada tamaño de cassettes;

Los requerimientos con los que debe contar el Cuarto Oscuro (CO), son:

- a) El cuarto oscuro deberá contar con las luces de seguridad en la puerta y las luces de trabajo ubicadas a 1.20 m de la mesa de trabajo.
- b) Correcta ventilación.
- c) Oscurecimiento asegurado.

- d) Deberá contar con un sistema de filtrado, a la entrada de la procesadora, para el agua cuando se conecta a la línea domiciliaria
- e) La procesadora verá tener la calidad suficiente como para asegurar un correcto control en la temperatura de los líquidos (lo óptimo es que tenga indicadores exteriores de temperatura o fácilmente visibles para el radiotecnólogo.
- f) Debe tener un termómetro para medir la temperatura ambiental y un nivel en la parte frontal de la procesadora.
- g) El camión deberá tener el espacio suficiente para poder llevar botellones de agua o un tanque para el caso de que la provisión de agua local no sea lo suficientemente pura.
- h) El radiotecnólogo deberá tener los elementos de control de calidad requeridos para la práctica.

Requisitos para control de calidad de los equipos Radiográficos:

Como referencia para obtención de una imagen diagnóstica ideal, se incluyen algunos de los Controles de Calidad requeridos para dicho fin, para ello tenemos: los controles del generador de rayos X, tubo, dispositivo de colimación y alineación, y dispositivos de control automático de exposición, aplicables a equipos convencionales de radiografía y fluoroscopia, las pruebas consideradas esenciales son:

- a) Comprobación de parámetros geométricos: Indicador de la distancia foco-película, coincidencia y centrado del campo de luz – campo de radiación, coincidencia campo de radiación – registro en sistemas automáticos.
- b) Calidad del haz: exactitud y reproducibilidad de la tensión, medida de la capa hemirreductora.
- c) Rendimiento del equipo, que es una medida de la intensidad del haz de radiación medido a 1 metro del foco. Se expresa en $\mu\text{Gy/mAs}$.
- d) Linealidad del rendimiento con la carga, ya que la intensidad del haz es proporcional al producto mAs seleccionado.
- e) Tiempo de exposición: exactitud y reproducibilidad.
- f) Control Automático de Exposición (CAE).

Requisitos para control de calidad de los equipos de Fluoroscopia:

1. Las pruebas relacionadas con el tubo, generador y sistema de colimación son las descritas en el apartado anterior, aplican para equipos de fluoroscopia convencional y digital.
2. Otras de las pruebas consideradas esenciales son: la mínima distancia foco – piel y las pruebas geométricas como la medida de la distorsión y del tamaño de campo de entrada al intensificador.
3. Respecto a control automático de intensidad del que están dotados estos equipos, se debe medir la tasa de dosis a la entrada del intensificador y la dosis por imagen en el plano de entrada del intensificador de imagen en todos los modos de funcionamiento del equipo. La tasa de dosis de entrada en el paciente depende del ajuste que realice el fabricante de los equipos, atendiendo a las sugerencias de los médicos y radiotecnólogo usuarios del equipo. La tasa máxima tiene unos límites establecidos, sin embargo, su ajuste debe ser el adecuado ya que no puede ser muy baja, puesto que en algunas proyecciones oblicuas o laterales no sería capaz de atravesar a pacientes gruesos, pero tampoco muy alta ya que tanto los pacientes como el personal estarían recibiendo dosis innecesariamente elevadas.
4. En cuanto a la calidad de imagen, se establecen tolerancias respecto a dos parámetros: el límite de resolución a alto contraste y el umbral de sensibilidad a bajo contraste, para el control de dichos parámetros se deberán emplear los objetos requeridos para dicha prueba.
5. La resolución de una imagen es el intervalo visible más pequeño y se mide en pares de líneas por milímetro (pl/mm). Cuanto mejor sea la resolución, mejor se distinguen pequeños detalles contrastados. Se suele medir utilizando un test de barras con distintas frecuencias.

6. El contraste de las imágenes radiológicas se debe a las diferencias de atenuación entre los tejidos biológicos, se suele evaluar utilizando maniqués de calidad de imagen que contengan objetos de diferentes contrastes.

Requisitos para control de calidad de los equipos de Tomografía Computarizada:

1. La realización de controles de calidad en los equipos de tomografía computarizada (CT) es esencial para mantener una alta calidad clínica, para ello se deben comprobar los siguientes parámetros:
2. Coincidencia de los indicadores luminosos con el haz de radiación, y el desplazamiento de la camilla.
3. El espesor efectivo de corte utilizando un maniquí que contiene una lámina de aluminio inclinada a un ángulo generalmente de 45 grados. La imagen de la selección muestra una línea, y su anchura está directamente relacionada con el espesor de corte. También se debe valorar la exactitud en la posición del corte sobre el topograma. Realizando esta prueba con la colocación de un marcado radiopaco sobre un maniquí, realizar un topograma y sobre éste que realice un corte en esa posición, el marcador debe aparecer en la imagen.
4. Calidad de imagen mediante el ruido en una imagen de maniquí de agua. También son importantes las pruebas relacionadas con la resolución espacial y la resolución a bajo contraste. Esta última prueba es importante ya que una de las ventajas que ofrece el CT frente a la radiología convencional es la capacidad de distinguir objetos con pocas diferencias de contraste.
5. Además, se deben incluir los valores del Índice de Dosis en CT (CTDI) y en el caso de los CT multicortes los CTDI volumétricos. Los valores medidos deben diferir en menos de un 20% de los medidos durante la aceptación del equipo.
6. En el caso de los negatoscopios es muy importante la inspección visual, y las medidas del brillo, siendo estos controles aún más trascendentales en mamografía.
7. Los monitores tanto de visualización como de diagnóstico se deben controlar mediante objetos de test para ajustar su brillo y contraste.
8. Verificar los parámetros relacionado con la resolución, geometría y uniformidad de la imagen de los digitalizadores de películas.
9. En sistemas digitales directos hay que valorar la remanencia de la imagen previa, y realizar pruebas específicas de calidad de imagen. En estos sistemas existen test de calidad de imagen que se deben realizar con distinta frecuencia, dependiendo de los fabricantes de los equipos.
10. En radiología digital, además, se debe valorar la compresión de las imágenes para su archivo y transmisión, de forma que esta compresión no afecte a la calidad diagnóstica de la imagen.

Requisitos para control de calidad del Cuarto Oscuro (CO): Respecto a los cuartos oscuros, aunque tienden a desaparecer debido a la aparición de los sistemas digitales:

- a) Organización y limpieza
- b) Pruebas de hermeticidad del CO.
- c) Pruebas de las lámparas de seguridad.
- d) Prueba de velado

Requisitos para control de calidad del Proceso de Revelado:

Se deberán de realizar las siguientes pruebas de control de calidad, fundamentales para el proceso final de la imagen latente, obtenida previa exposición a la radiación del paciente:

- a) Pruebas para el control de la temperatura de los reactivos químicos para el procesamiento.
- b) Prueba para determinar el tiempo óptimo de revelado.
- c) Control sensitométrico.
- d) Control de calidad en el revelado automático.

Requisitos para control de calidad para los Sistemas Receptores y Visualización de imagen:

Se deberán de realizar las siguientes pruebas de control de calidad, fundamentales para el proceso final de la imagen latente, obtenida previa exposición a la radiación del paciente:

- a) Pruebas para verificar la hermeticidad de los cassettes.
- b) Pruebas de chequeo del contacto película - pantalla.
- c) Evaluación de la uniformidad en la velocidad de las pantallas.
- d) Pruebas de verificación del brillo de los negatoscopios.

ANEXO III: Tablas de Parámetros de Kilovoltaje
Valores de capa hemirreductora.

TABLA 1: HVL equipos análogos

Kilovoltaje del tubo de rayos X kV	Mínimo permisible del primer HVL mm Al
50	1.5
60	1.8
70	2.1
80	2.3
90	2.5
100	2.7
110	3
120	3.2
130	3.5
140	3.8
150	4.1

*Referencia Comisión Internacional de Electrotecnia, IEC 1994

TABLA 2: HVL Equipos CR-DR

Kilovoltaje del tubo de rayosX kV	Mínimo permisible del primer HVL mm Al
50	1.1
60	2.2
70	2.5
80	2.9
90	3.2
100	3.6
110	3.9
120	4.3
130	4.7
140	5
150	5.4

*Referencia Comisión Internacional de Electrotecnia, IEC 60601- 2-45

TABLA 3: Valores típicos de HVL para diferentes tensiones de tubo y combinaciones ánodo-filtro (Los datos incluyen el efecto sobre el HVL medido con la atenuación de la placa de compresión de PMMA)

Kv	Mo + 30 μ m Mo	Mo +25 μ m Rh	Rh +25 μ m Rh	W +50 μ m Rh	W +0.45 μ m Al
25	0.33 \pm .02	0.40 \pm .02	0.38 \pm .02	0.52 \pm .03	0.31 \pm .03
28	0.36 \pm .02	0.42 \pm .02	0.43 \pm .02	0.54 \pm .03	0.37 \pm .03
31	0.39 \pm .02	0.44 \pm .02	0.48 \pm .02	0.56 \pm .03	0.42 \pm .03
34		0.47 \pm .02		0.59 \pm .03	0.47 \pm .03
37		0.50 \pm .02			0.51 \pm .03

ANEXO IV: Lista de Chequeo de Oficiales de Protección Radiológica

LISTAS DE CHEQUEO PARA OPR:

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA OFICIALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (OPR)	PRACTICA DE RADIODIAGNÓSTICO	
	TIPO DE EQUIPO	

Fecha de Verificación	
Nombre de la Instalación	
Número de Autorización	
Dirección de la Instalación	
Nombre del Titular	
Nombre del OPR	

	Respuesta	
	SI	NO
1. ¿Cuenta la instalación con una Autorización para la práctica de Radiodiagnóstico, Vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Existe en la instalación un Programa de Protección Radiológico (PPR)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. El límite de dosis efectiva para los trabajadores ocupacionalmente expuestos se encuentra por debajo de los valores establecidos por la Autoridad Reguladora (20 mSv por año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El límite de dosis efectiva para miembros del público se encuentra por debajo de los valores establecidos por la Autoridad Reguladora (1 mSv por año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Se encuentra el límite de dosis efectiva para para estudiantes o pasantes, por debajo de los valores establecidos por la Autoridad Reguladora (6 mSv por año)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿El sistema de gestión de la instalación incluye todos los procesos relacionados con la práctica de Radiodiagnóstico y permite valorar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Está elaborada la documentación del sistema de gestión de forma que es comprensible para los usuarios y está disponible en el lugar accesible para los operadores y/o personal relevante de la instalación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A continuación de detalla una serie de preguntas, la cual el OPR debe contestar de acuerdo con el monitoreo realizado en la instalación. Se pide marcar con una X, la casilla que responda el chequeo respectivo.	Respuesta	
	SI	NO
8. ¿Se cuenta con personal que posea las cualificaciones suficientes de tal manera que la práctica se realice con un nivel adecuado de protección y seguridad radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Cuenta la instalación con un programa de información, capacitación y entrenamiento en protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Se han realizado ejercicios y simulacros de preparación para emergencias en la instalaciones o lugar donde se realizan trabajos con equipos emisores de radiación ionizante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Existen detectores de radiación en la instalación? ¿han sido verificados al menos una vez al año?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿En la instalación de radiodiagnóstico donde se realizan trabajos con equipos emisores de radiación ionizante, se cuenta con clasificación de zona controlada y zona supervisada y su respectiva señalización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ¿El acceso a las zonas controladas y supervisadas se restringe a través del establecimiento de barreras físicas y la aplicación de procedimientos específicos de control a fin de evitar la pérdida, la sustracción y el deterioro de los equipos emisores de radiación ionizante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Se ha realizado una comprobación del inventario de los equipos generadores utilizados y se confirma que los mismos permanecen en condiciones seguras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿La vigilancia radiológica de las zonas y los puestos de trabajo, es realizada por una persona con adiestramiento y experiencia en el manejo de los detectores de radiación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. ¿Los locales donde se ubican los equipos emisores de radiación ionizante, están ubicados en lugares con bajo riesgo de incendio e inundación y con poca circulación de público?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. ¿La operación de los equipos emisores de radiación, se realiza en correspondencia con las exigencias del fabricante?, los requisitos que se establecen en la Guía de Seguridad para la Práctica de Radiodiagnóstico y las condiciones de vigencia de la autorización otorgada por la Autoridad Reguladora?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. ¿Se cumplen los requisitos que se establecen en la Guía de Seguridad para la Práctica de Radiodiagnóstico y las condiciones de vigencia de la autorización otorgada por la Autoridad Reguladora?		
19. ¿Se encuentran disponibles los procedimientos operacionales y de seguridad radiológica en cada puesto de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. ¿Cuenta la instalación con un programa de mantenimiento y de revisiones periódicas de los equipos emisores de radiación ionizante, en correspondencia con las especificaciones y la frecuencia establecida por el fabricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Se cuenta en la instalación con un registro de la exposición ocupacional (historial dosimétrico), de los TOE, ¿cuentan con un respaldo en formato digital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. ¿Se notifica formalmente los resultados de la dosimetría personal de cada Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) monitoreado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. ¿Cuenta la instalación con procedimientos establecidos para gestionar los equipos emisores de radiación ionizante una vez que se declaren en desuso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombre y Firma del OPR