

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-229-SSA1-2002, SALUD AMBIENTAL. RESPONSABILIDADES SANITARIAS Y PROTECCION RADIOLOGICA EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 13 apartado A fracción I, 116, 118 fracción VII, 119 fracción III, 131, 210, 278 fracciones III y V, 281 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III, VII y XI, 41, 43 y demás aplicables de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28, 33 y demás aplicables del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracciones I incisos a) y b) y II inciso e), 66, 94, 98, 99, 103, 104 y 146 fracciones I, II inciso a), III inciso b), 1300, 1305, 1306, 1308, 1312, 1314, 1315 y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2 literal C fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 2 fracciones I y III, 7 y 12 fracción VI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Responsabilidades Sanitarias y Protección Radiológica en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sita en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente proyecto de Norma Oficial Mexicana, participaron las siguientes dependencias del Ejecutivo Federal, Instituciones y representantes del sector privado.

SECRETARIA DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL
SSA Tlaxcala

ASOCIACION NACIONAL DE TECNICOS RADIOLOGOS, RADIOTERAPEUTAS E IMAGENOLOGOS DE MEXICO, A.C.
(ANTRIM)

CALIDAD XXI, S.A. DE C.V.

CENTRO MEDICO NAVAL

CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

ELECTRONICA Y MEDICINA, S.A. (EYMSA)

FEDERACION MEXICANA DE PROFESIONALES TECNICOS EN RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

HOSPITAL CENTRAL MILITAR

HOSPITAL CENTRAL PEMEX SUR

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO LA RAZA

HOSPITAL DE ONCOLOGIA. CENTRO NACIONAL SIGLO XXI

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO SSA

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
HOSPITAL LOPEZ MATEOS DEL ISSSTE
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
SIEMENS, S.A. DE C.V.
SINDICATO NACIONAL DE TRABAJADORES DEL SEGURO SOCIAL
SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA
TECNOFISICA RADIOLOGICA, S.C.
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

INDICE

- 0.** Introducción
- 1.** Objetivo y campo de aplicación
- 2.** Referencias
- 3.** Definiciones
- 4.** Símbolos y abreviaturas
- 5.** Responsabilidades sanitarias
- 6.** Responsabilidades generales
- 7.** Límites de dosis
- 8.** Protección del POE
- 9.** Protección del paciente
- 10.** Protección del público
- 11.** Concordancia con normas internacionales
- 12.** Bibliografía
- 13.** Observancia de la norma

0. Introducción

Debido a que las NOM 157-SSA1-1996 y NOM-146-SSA1-1996 cumplieron su periodo de 5 años después de haber entrado en vigor y en observancia a lo dispuesto por el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 40 de su Reglamento se sometió al proceso de revisión quinquenal derivado de ésta se obtuvo la modificación a la presente norma.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos sanitarios, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica y establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para todos los Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica y establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) en unidades fijas o móviles para su aplicación en seres humanos, quedando incluidos los estudios panorámicos dentales y excluidas las aplicaciones odontológicas convencionales.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes:

NOM-156-SSA1-2002, "Requisitos Técnicos para las Instalaciones en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X".

NOM-158-SSA1-2002, "Especificaciones Técnicas para Equipos de Diagnóstico Médico con Rayos X".

NOM-026-NUCL-1999, "Vigilancia Médica del Personal Ocupacionalmente Expuesto a Radiaciones Ionizantes".

3. Definiciones

3.1 Consola de control.- 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.

3.2 Cultura de seguridad.- Conjunto de valores éticos y actitudes que rigen la conducta de los individuos y de las organizaciones, para dar a la protección y a la seguridad radiológica la más alta prioridad, asegurando así que reciban la atención adecuada y oportuna que demanda su importancia.

3.3 Diagnóstico.- Parte de la medicina que tiene por objeto la identificación de una enfermedad fundamentándose en los síntomas y signos de ésta.

3.4 Dosis absorbida.- Energía depositada por la radiación ionizante en la unidad de masa de un determinado material, medida en un punto específico. Matemáticamente se expresa como el cociente de $d\epsilon$ entre dm , donde $d\epsilon$ es la energía promedio depositada en una masa dm .

$$D = \frac{d\epsilon}{dm}$$

La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy) y corresponde a 1 J kg^{-1} .

3.5 Dosis de entrada en superficie.- Valor de la dosis absorbida en aire, con retrodispersión, medido al centro del haz útil y en la superficie de entrada del paciente sometido a diagnóstico médico con rayos X.

3.6 Dosis umbral.- Valor de la dosis por debajo del cual se considera que no se manifestará un efecto determinista específico (no estocástico).

3.7 Efectos deterministas.- Efectos biológicos de la radiación que se presentan sólo cuando se rebasa la dosis umbral específica para ese efecto y cuya severidad es función de la dosis absorbida.

3.8 Efectos estocásticos.- Efectos biológicos de la radiación para los cuales no existe una dosis umbral, sino que la probabilidad de que se produzcan, es función de la dosis absorbida y cuya severidad es independiente de la dosis.

3.9 Equipo de rayos X.- Dispositivo generador de rayos X destinado a realizar estudios de diagnóstico médico. Este puede ser fijo, diseñado para permanecer dentro de una sala o cuarto destinado específicamente para realizar dichos estudios, o móvil diseñado para poder transportarse, manualmente o por medios motorizados a las diferentes áreas donde sean requeridos dichos estudios dentro de una misma instalación.

3.10 Equipo portátil de rayos X.- Equipo de rayos X diseñado para transportarse manualmente.

3.11 Equivalente de dosis.- Cantidad que resulta del producto DQN , donde D es la dosis absorbida en Gy, Q es el factor de calidad y N es el producto de todos los demás factores modificantes, tomándose por ahora un valor para N igual a la unidad. El nombre especial para la unidad de equivalente de dosis es el sievert (Sv).

$$H = D Q N$$

3.12 Equivalente de dosis efectivo.- Suma ponderada de los equivalentes de dosis para los diferentes tejidos del cuerpo humano H_T , tanto por irradiación externa como por incorporación de radionúclidos. Se define como:

$$H_E = \sum_T W_T H_T$$

donde W_T son los factores de ponderación por tejido

3.13 Establecimiento.- Local en el que se use un sistema de rayos X de manera que provoque la irradiación de alguna parte del cuerpo humano, con fines de diagnóstico médico.

3.14 Exposición.- Acción y efecto de someter a un individuo a los rayos X.

3.15 Exposición médica.- La recibida por los pacientes con motivo de su propio diagnóstico o tratamiento médico, o por personas que los ayudan voluntariamente y no son ocupacionalmente expuestas.

3.16 Exposición ocupacional.- La recibida por el personal ocupacionalmente expuesto durante su trabajo y con motivo del mismo.

3.17 Factor de calidad.- Factor adimensional por el que se multiplica la dosis absorbida debida a cada tipo de radiación, para considerar el riesgo relativo para la salud por ese tipo de radiación. Para los rayos X de todas las energías el factor es 1.

3.18 Factor de ponderación por tejido.- Factor adimensional por el que se multiplica la dosis equivalente recibida por un órgano o tejido para considerar su sensibilidad específica respecto a los efectos estocásticos de la radiación. Los factores que se usan con fines de protección radiológica son:

Organo o tejido	Factor de ponderación (W _T)
Gónadas	0.20
Médula ósea roja, colon (intestino grueso inferior), pulmón y estómago	0.12
Vejiga, mama, esófago, hígado, tiroides	0.05
Piel y superficies óseas	0.01
Organos o tejidos restantes *	0.05

* Glándulas suprarrenales, cerebro, intestino grueso superior, intestino delgado, riñón, músculo, páncreas, bazo, timo y útero. Si alguno de éstos recibiera una dosis mayor a la más alta recibida por alguno de la tabla, a ese se aplicaría un factor de 0.025 y un factor igual al promedio de las dosis recibidas por los demás órganos considerados restantes.

3.19 Fluoroscopia.- Técnica en la que el haz útil de rayos X, después de atravesar el cuerpo del paciente, produce una imagen dinámica.

3.20 Haz útil.- Radiación ionizante proveniente del tubo de rayos X, que sale por la ventana de la coraza, atraviesa la filtración y es colimado por los dispositivos pertinentes, para obtener la imagen de interés clínico.

3.21 Límite anual de dosis.- Valor de la dosis individual, en equivalente de dosis efectiva, debida a prácticas controladas y que no se debe rebasar en un año.

3.22 Manual de protección y seguridad radiológica.- Documento cuyo objetivo es que todas las acciones que involucren fuentes de radiación ionizante, se ejecuten cumpliendo con normas y procedimientos de protección radiológica adecuados, para reducir las exposiciones ocupacionales y del público a valores tan bajos como razonablemente pueda lograrse, tomando en cuenta factores económicos y sociales. Debe contener los procedimientos de protección y seguridad radiológica aplicables a las actividades que se realicen en el establecimiento.

3.23 Niveles orientativos para la exposición médica.- Valores de la dosis al paciente o de la tasa de dosis, que de rebasarse conviene efectuar un estudio para determinar si son o no excesivos, tomando en cuenta las condiciones y circunstancias específicas, así como los criterios clínicos adecuados.

3.24 Operador.- Persona autorizada para operar el equipo de rayos X.

3.25 Paciente.- Individuo en turno que está siendo objeto del estudio de diagnóstico médico con rayos X.

3.26 Personal ocupacionalmente expuesto (POE).- Persona que en el ejercicio y con motivo de su ocupación está expuesta a la radiación ionizante. Quedan excluidos los trabajadores que ocasionalmente en el curso de su trabajo puedan estar expuestos a este tipo de radiación.

3.27 Público.- Toda persona que puede estar expuesta a las radiaciones de equipos de diagnóstico médico con rayos X por encontrarse en las inmediaciones de las instalaciones.

3.28 Radiación ionizante.- Radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, en forma directa o indirecta, al interactuar con la materia.

3.29 Radiografía.- Técnica del diagnóstico médico que produce una imagen de las estructuras del cuerpo sobre un receptor de imagen sensible a los rayos X transmitidos a través del paciente.

3.30 Sala de rayos X.- Área del establecimiento de diagnóstico médico con rayos X donde está instalado un equipo fijo y se lleva a cabo la generación de rayos X para efectuar los estudios.

3.31 Sistema de imagen.- Conjunto formado por los elementos que reciben la porción del haz útil transmitida a través del paciente para la formación de la imagen (en película o en pantalla fluorescente), junto con los dispositivos para su soporte mecánico, más los intensificadores de imagen y cámaras de televisión usados en fluoroscopia.

3.32 Titular.- Persona física o moral que posee la titularidad de la licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

3.33 Vigilancia médica.- Supervisión médica cuya finalidad es verificar las condiciones iniciales de salud del POE y determinar si existe algún impedimento para desempeñar el cargo, así como vigilar periódicamente si su salud ha sufrido alteraciones relevantes que requieran una reconsideración respecto de continuar el trabajo con radiaciones.

3.34 Vigilancia radiológica.- Supervisión profesional destinada a verificar el cumplimiento de las normas de protección contra las radiaciones ionizantes, mediante la medición de las exposiciones o las dosis recibidas por el POE y su interpretación con fines de control.

3.35 Zona controlada.- Zona sujeta a supervisión y controles especiales con fines de protección radiológica.

3.36 Zona supervisada.- Área en la cual existe vigilancia de las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

4. Símbolos y abreviaturas

D	Dosis absorbida
Q	Factor de Calidad
DQN	Producto de dosis absorbida, factor de calidad y producto de todos los demás valores modificantes
H	Equivalente de dosis
H _E	Equivalente de dosis efectivo
POE	Personal ocupacionalmente expuesto
de	Energía Promedio (Diferencial de energía)
dm	Diferencial de Masa
Jkg ⁻¹	Joule por kilogramo a la menos uno
%	Porcentaje
m	Metro
cm	Centímetro
mm	Milímetro
cd/m ²	Candela por metro cuadrado
MGy	Miligray
min.	Minuto

5. Responsabilidades sanitarias

5.1 Requisitos específicos.

Las instalaciones y los equipos de rayos X fijos, móviles y portátiles, utilizados en las aplicaciones de diagnóstico médico: radiografía convencional, fluoroscopia, tomografía computarizada, mamografía y panorámica dental, deben cumplir, de acuerdo con lo establecido en los ordenamientos legales, con las características de diseño, construcción y operación a efecto de proteger al público y al personal ocupacionalmente expuesto, así como para alcanzar los objetivos de protección al paciente y de garantía de calidad.

Todos los equipos de rayos X comercializados, transferidos o importados deben cumplir con la presente norma y las normas vigentes.

5.2 Requisitos administrativos.

5.2.1. Los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X deberán contar para su funcionamiento con licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud. Para obtenerla, deben cumplir con los siguientes requisitos:

5.2.1.1 Solicitud de licencia sanitaria en el formato oficial y original del comprobante de pago de derechos.

5.2.1.2 Fotocopia simple del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

5.2.1.3 Fotocopia simple del poder notarial del representante legal, en su caso.

5.2.1.4 Planos o diagramas de la instalación incluyendo sus colindancias.

5.2.1.5 Planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X y procesadores de imagen.

5.2.1.6 En instalaciones nuevas deberán presentar memoria analítica de cálculo de los blindajes en las salas de rayos X avalada por un asesor especializado en seguridad radiológica de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-2002 numerales 5.6.1 y 5.7.

En instalaciones que se encuentren en operación deberán presentar levantamiento de niveles de radiación realizado por un Asesor Especializado en Seguridad Radiológica de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-2002 numerales 5.6.9. y 5.8.

5.2.1.7 Cédula de información técnica que contenga:

5.2.1.7.1 Relación del POE.

5.2.1.7.2 Descripción de los equipos de rayos X, así como de las técnicas de radiología a utilizar.

5.2.1.7.3 Inventario del equipo de protección radiológica, tanto para el POE como para los pacientes.

5.2.1.8 Fotocopia simple del permiso de uso y posesión del equipo (uno por cada equipo que se encuentre en el establecimiento).

5.2.1.9 Fotocopia simple del permiso vigente del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento otorgado por la Secretaría de Salud.

5.2.1.10 Manual de seguridad y protección radiológica.

5.2.1.11 Manual de procedimientos técnicos.

5.2.2 Procedimientos administrativos.

5.2.2.1 En los casos de cambio de propietario o razón social, o de responsable de la operación y funcionamiento, el titular del establecimiento debe dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, de acuerdo al trámite SSA-05-003-E, dentro de los 30 días hábiles posteriores a la fecha del cambio.

5.2.2.2 El Titular del establecimiento debe dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud del cese de operación, desmantelamiento o cierre, de acuerdo al trámite SSA-05-003-E, cuando menos 5 días hábiles antes de la fecha en que vaya a dejar de funcionar. Asimismo, se deberá informar por escrito a la Secretaría de Salud del destino final de cada equipo y presentar, en su caso, el permiso de transferencia, comercialización o donación del equipo correspondiente de acuerdo con lo establecido en la NOM-158-SSA1-2002.

5.2.2.3 En el caso de modificación a las condiciones originales del establecimiento, el titular de éste debe presentar ante la Secretaría de Salud:

5.2.2.3.1 Aviso de modificación en escrito libre.

5.2.2.3.2 Planos o diagramas de modificación de la instalación incluyendo sus colindancias.

5.2.2.3.3 Planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X y procesadores de imagen.

5.2.2.3.4 Memoria analítica de cálculo de los blindajes en la sala de rayos X, anexando el levantamiento de niveles y dictamen de blindajes avalados por un asesor especializado en seguridad radiológica, de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-2002.

5.2.2.3.5 Modificaciones a la cédula de información técnica mencionada en el numeral 5.2.1.7.

5.3 El personal asociado al establecimiento debe cumplir con los perfiles y responsabilidades que se mencionan a continuación, pudiendo recaer una o más responsabilidades en una sola persona:

5.3.1 Titular.- Es el responsable de la observancia de los ordenamientos legales en cuanto a diseño, construcción, instalaciones y operación del establecimiento.

5.3.2 Responsable de la operación y funcionamiento

5.3.2.1 Debe contar con el permiso emitido por la Secretaría de Salud, para lo cual se requiere presentar la siguiente documentación:

5.3.2.1.1 Solicitud en el formato oficial y original del comprobante de pago de derechos;

5.3.2.1.2 Fotocopia simple del título de médico cirujano;

5.3.2.1.3 Fotocopia simple de la cédula profesional;

5.3.2.1.4 Fotocopia simple del diploma de especialidad en radiología expedido por una institución de salud o académica reconocida;

5.3.2.1.5 Fotocopia simple del certificado o de la recertificación vigente de especialidad, emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.

5.3.2.1.6 Curriculum Vitae.

5.3.2.2 Tener permanencia mínima en el establecimiento del 50% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar varios responsables de la operación y funcionamiento.

5.3.2.3 Ser responsable de:

5.3.2.3.1 La protección del paciente minimizando las dosis de exposición médica;

5.3.2.3.2 La protección de los trabajadores contra la exposición ocupacional, la normal y la potencial;

5.3.2.3.3 La protección del público;

5.3.2.3.4 El cumplimiento de todos los requisitos y especificaciones de esta norma y demás ordenamientos legales aplicables;

5.3.2.3.5 Cumplir los límites de exposición ocupacional y del público, de conformidad con lo especificado en el numeral 7 de esta norma;

5.3.2.3.6 Vigilar que se cuenta con el equipo de protección y los dispositivos técnicos suficientes y adecuados para garantizar la protección del paciente y del POE;

5.3.2.3.7 Vigilar que se haga uso del equipo y dispositivos mencionados en el numeral 5.3.2.3.6

5.3.2.3.8 Garantizar que el POE satisfaga los perfiles señalados en esta norma;

5.3.2.3.9 Aplicar programas de capacitación al POE, de acuerdo con los ordenamientos legales aplicables.

5.3.2.3.10 Elaborar y mantener actualizados los manuales de protección y seguridad radiológica y de procedimientos técnicos.

5.3.2.3.11 Adoptar las medidas administrativas necesarias para que los trabajadores sean informados de que la protección y seguridad son elementos integrantes de un programa general de salud y seguridad

ocupacional en el que les incumben ciertas obligaciones y responsabilidades para su propia seguridad y la de terceros contra la radiación.

5.3.2.4 En el caso de servicios de atención médica ubicados en áreas rurales que realicen sólo estudios convencionales de radiografía, el médico responsable de los mismos podrá asumir la figura de responsable de la operación y funcionamiento.

5.3.2.5 El titular y el responsable de la operación y funcionamiento son responsables solidarios de los riesgos y daños a la salud que se ocasionen por el desarrollo de sus actividades y, en su caso, de su restauración.

5.3.3 Médico radiólogo.

5.3.3.1 Debe contar con título y cédula profesional de médico cirujano.

5.3.3.2 Contar con diploma de especialidad en radiología expedido por una institución de salud o académica reconocida.

5.3.3.3 Contar con certificado o recertificación vigente de especialidad emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.

5.3.3.5 Contar con la cédula de especialista en radiología e imagen.

5.3.3.5 Ser responsable de:

5.3.3.5.1 Dirigir e interpretar los estudios radiológicos;

5.3.3.5.2 Observar todas las reglas y procedimientos especificados por el titular o el responsable de la operación y funcionamiento;

5.3.3.5.3 Usar correctamente el equipo y los dispositivos técnicos que se le suministren para su protección, la del personal, la del público y la del paciente;

5.3.3.5.4 Abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar, para él mismo o para terceros, situaciones de infracción de los requisitos prescritos por esta norma y demás ordenamientos legales aplicables.

5.3.4 Técnico radiólogo.

5.3.4.1 Debe contar con cédula profesional o diploma de técnico radiólogo expedido por una institución académica reconocida.

5.3.4.2 Contar con certificado o recertificación vigente emitida por el Consejo Mexicano de Profesionales Técnicos en Radiología e Imagen, A.C.

5.3.4.3 Ser responsable de:

5.3.4.3.1 Realizar los estudios radiológicos.

5.3.4.3.2 Cumplir con las responsabilidades contenidas en los numerales 5.3.3.5.2, 5.3.3.5.3 y 5.3.3.5.4.

5.3.5 Asesor especializado en seguridad radiológica. Es la persona física o moral cuya función es la de proporcionar apoyo técnico al titular del establecimiento y al responsable de la operación y funcionamiento en el cumplimiento de sus responsabilidades en materia de seguridad y protección radiológica y garantía de calidad, de acuerdo con lo establecido en esta norma y demás ordenamientos legales aplicables.

5.3.5.1 El Asesor especializado en seguridad radiológica debe:

5.3.5.1.1 Contar con el permiso emitido por la Secretaría de Salud, para lo cual se requiere presentar la siguiente documentación:

5.3.5.1.1.1 Solicitud en el formato oficial y original del comprobante del pago de derechos;

5.3.5.1.1.2 Fotocopia simple del acta constitutiva o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público;

5.3.5.1.1.3 Copia certificada del título profesional en algún área médica, físico-matemática, química o biológica y copia certificada del diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por una institución reconocida o de certificación como experto calificado;

5.3.5.1.1.4 Manual de procedimientos, en el que se incluyan los procedimientos para cada una de las actividades que pretenda ofrecer;

5.3.5.1.1.5 Cédula de información técnica con los datos asociados al cumplimiento de los requisitos contenidos en los numerales 5.3.5.2., 5.3.5.3. y 5.3.5.4.

5.3.5.2 Tener experiencia mínima de 1 año en el área de radiología.

5.3.5.3 Contar al menos con el siguiente equipo:

5.3.5.3.1 Detector de radiación con calibración vigente tipo cámara de ionización con integrador; para medición de niveles de radiación.

5.3.5.3.2 Maniquí específico para las técnicas en que se pretende proporcionar el servicio.

5.3.5.3.3 Dosímetros con calibración vigente para mediciones en el haz primario de rayos X, apropiados para las técnicas en que se pretende proporcionar el servicio.

5.3.5.3.4 Instrumentos para la medición de los parámetros, de acuerdo con el servicio que se pretende ofrecer, especificados en la NOM-158-SSA1-2002.

5.3.5.3.5 Dosímetros personales.

5.3.5.3.6 La frecuencia de calibración del equipo mencionado en los numerales 5.3.5.3.1, 5.3.5.3.3 y 5.3.5.3.4 debe ser cada dos años.

5.3.5.4 El personal de apoyo del asesor especializado en seguridad radiológica debe cumplir con el siguiente perfil:

5.3.5.4.1 Certificado de bachillerato.

5.3.5.4.2 Copia de certificado o diploma de curso de seguridad radiológica impartido por institución académica reconocida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

5.3.5.4.3 Tener experiencia de un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con rayos X.

5.4 Obligaciones generales.

5.4.1 La Licencia Sanitaria y copia del permiso de responsable de la operación y funcionamiento que acreditan al establecimiento deben colocarse en lugar visible al público.

6. Responsabilidades generales

6.1 El titular, el responsable de la operación y funcionamiento, el médico radiólogo, el técnico radiólogo, el asesor especializado en seguridad radiológica y los trabajadores o empleados involucrados en los servicios de diagnóstico médico con rayos X, son responsables solidarios en cuanto a la aplicación de esta norma, de acuerdo con la función que desempeñen o la actividad específica en que participen. Asimismo, deberán cumplir con lo establecido en otros ordenamientos jurídicos.

6.2 El titular debe:

6.2.1 Proveer el equipo y accesorios necesarios, así como establecer un programa de control de calidad para el equipo generador de rayos X, la consola de control, el sistema de imagen, la operación y el proceso de revelado de placas o películas, de acuerdo con lo establecido en la NOM-158-SSA1-2002.

6.2.2 Contar con una instalación adecuada y realizar las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-2002.

6.2.3 Establecer y aplicar las disposiciones técnicas, operativas y administrativas necesarias para asegurar la disponibilidad de los recursos indispensables para la aplicación adecuada de las medidas de protección y seguridad radiológica aplicables a su establecimiento, podrá asignar funciones de protección radiológica y de garantía de calidad a otra persona física o moral, pero mantendrá la responsabilidad de su cumplimiento.

6.2.4 Apoyar al responsable de la operación y funcionamiento en lo relativo a la planeación, implantación, ejecución, supervisión y aplicación de los programas de garantía de calidad y de protección radiológica, así como en lo necesario para promover una cultura de seguridad.

6.2.5 Proporcionar al POE entrenamiento, información, equipo, accesorios y dispositivos de protección radiológica adecuados al trabajo que realicen, así como los servicios necesarios de vigilancia médica. El entrenamiento que el titular proporcione debe estar de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

6.2.6 Informar al POE respecto de los riesgos que implica el trabajo con radiaciones ionizantes y entregarle copia de los informes periódicos y los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulado, así como una constancia del total de equivalente de dosis acumulado al término de la relación laboral.

6.2.7 Escuchar y atender las informaciones y opiniones del responsable de la operación y funcionamiento y del asesor especializado en seguridad radiológica en cuanto a las necesidades para la aplicación adecuada y de las medidas de protección radiológica, así como sus sugerencias respecto a procedimientos de trabajo y de seguridad radiológica.

6.3 El médico solicitante debe:

6.3.1 Asegurarse de que el examen solicitado sea el adecuado para la obtención de la información diagnóstica requerida. En caso de duda debe consultar con el médico radiólogo a fin de definir lo que proceda, de no ser posible, el médico radiólogo asumirá la responsabilidad de la exploración radiológica.

6.3.2 Firmar toda solicitud de estudios que impliquen el uso de rayos X con fines de diagnóstico médico e incluir su nombre, número de cédula profesional y fecha de la prescripción. Proporcionar la información clínica suficiente para que el médico radiólogo pueda seleccionar y aplicar el procedimiento o técnica adecuados a la necesidad diagnóstica.

6.3.3 Analizar previamente si el uso de rayos X es la mejor alternativa para obtener la información requerida y si el beneficio esperado compensa el riesgo que implica para el paciente, así como tomar en cuenta la información pertinente de exámenes previos para evitar estudios radiológicos adicionales innecesarios.

6.4 El médico radiólogo debe:

6.4.1 Entregar junto con cada estudio radiográfico un informe fechado de la evaluación radiológica del mismo, avalado con su nombre, número de cédula profesional y firma.

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

6.4.3 En todos los casos debe evaluar el estudio solicitado y establecer el procedimiento más adecuado a fin de obtener la información diagnóstica requerida, con la mínima exposición para el paciente.

6.5 El responsable de la operación y funcionamiento debe:

6.5.1 Disponer de un manual de protección y seguridad radiológica del establecimiento en el que se fijen objetivos específicos para asegurar el cumplimiento de los límites de dosis tanto para el POE como para el público y para minimizar la dosis a los pacientes, tomando en cuenta los niveles orientativos como una guía no limitante (ver Apéndice A normativo).

6.5.2 Vigilar el cumplimiento del manual mencionado en el numeral 6.5.1.

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

6.5.4 Realizar un análisis retrospectivo de la pertinencia de los exámenes realizados y de la aplicación de las normas de protección y seguridad radiológica vigentes, con el fin de aplicar las medidas correctivas para evitar la repetición de errores y deficiencias.

6.5.5 Considerar las opiniones y sugerencias del POE respecto de las medidas de protección y seguridad radiológica y su relación con los procedimientos de trabajo.

6.6 El técnico radiólogo debe:

6.6.1 Seguir las indicaciones del manual de procedimientos técnicos, a fin de aplicar la técnica adecuada a cada tipo de estudio, empleando los parámetros que aseguren la mejor información diagnóstica con la mínima dosis al paciente y al POE.

6.6.2 Comunicar oportunamente al médico radiólogo, cualquier falla del equipo o del proceso de revelado, que pueda implicar riesgos o dosis mayores a las normales tanto para el paciente como para el POE, que afecte la calidad de la imagen u obligue la repetición innecesaria de las placas.

6.6.3 Estudiar las necesidades diagnósticas y las características del paciente para utilizar la técnica radiológica más adecuada en cada caso, tomar las medidas pertinentes para asegurar una buena imagen y evitar la repetición de placas por error humano o mecánico.

6.6.4 Colaborar con el responsable de la operación y funcionamiento en la implantación y ejecución de un programa de revisión de placas repetidas, con la finalidad de determinar las causas más frecuentes y aplicar las medidas correctivas adecuadas.

6.7 El POE debe:

6.7.1 Cumplir las reglas y procedimientos de protección y seguridad radiológica aplicables al ejercicio de sus funciones, especificados en los manuales de protección y seguridad radiológica y de procedimientos técnicos.

6.7.2 Hacer uso adecuado del equipo de protección y seguridad, así como de los dispositivos de vigilancia radiológica individual que se le suministren.

6.7.3 Proporcionar al titular o al responsable de la operación y funcionamiento la información necesaria sobre sus actividades laborales pasadas y actuales, que pueda contribuir a mejorar la protección y seguridad radiológica propia o de terceros.

6.7.4 Asistir y acreditar los cursos de actualización, capacitación y entrenamiento que el titular le indique, en materia de seguridad radiológica, de acuerdo con la normatividad vigente.

6.7.5 Evitar todo acto deliberado o por negligencia que pudiera conducir a situaciones de riesgo o de incumplimiento de las normas de protección y seguridad radiológica vigentes, así como comunicar oportunamente al titular o al responsable de la operación y funcionamiento la existencia de circunstancias que pudieran afectar el cumplimiento adecuado de dichas normas.

6.7.6 En caso de laborar en más de un establecimiento, comunicar a los titulares y a los responsables de la operación y funcionamiento de los mismos esta situación y entregarles copia de los informes, constancias y certificados mencionados en el numeral 6.2.7. Es responsabilidad del POE vigilar que la suma de las dosis recibidas no rebase los límites aplicables.

7. Límites de dosis

7.1 Las dosis de rayos X que reciban el POE y el público, con motivo de la operación de los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, deben mantenerse tan bajas como razonablemente pueda lograrse y estar siempre por debajo de los límites establecidos en los ordenamientos legales aplicables.

7.1.1 Para el POE, el límite del equivalente de dosis efectiva anual ($H_{E,L}$) para los efectos estocásticos es de 50 mSv (5 rem). Para los efectos deterministas es de 500 mSv (50 rem) independientemente de si los tejidos son irradiados en forma aislada o conjuntamente con otros órganos. Este límite no se aplica al cristalino, para el cual se establece un límite de 150 mSv (15 rem).

7.1.2 Las mujeres ocupacionalmente expuestas que se encuentren embarazadas sólo podrán trabajar en condiciones donde la irradiación se distribuya lo más uniformemente posible en el tiempo y que la probabilidad de que reciban un equivalente de dosis anual mayor de 15 mSv (1.5 rem) sea muy baja.

7.1.3 Los límites anuales de equivalente de dosis para individuos del público para efectos estocásticos es de 5 mSv (0.5 rem) y para los efectos deterministas es de 50 mSv (5 rem). Estos límites de dosis se aplican al grupo crítico de la población, o al individuo más expuesto.

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

7.3 Ninguna persona menor de 18 años puede formar parte del POE.

8. Protección del POE

8.1 El titular no debe conceder ni utilizar compensaciones especiales o tratamientos preferenciales (salario adicional, jornada reducida, vacaciones adicionales, jubilación anticipada) como sustitutivo a la adopción de las medidas de protección y seguridad radiológica adecuadas. El cumplimiento de las normas vigentes proporciona unas condiciones de riesgo equivalentes a las del trabajador no expuesto a radiaciones.

8.2 El médico radiólogo y el técnico radiólogo deben usar los dispositivos de protección con que cuenta el equipo de rayos X para atenuar la radiación dispersa (cortinillas plomadas, marco plomado alrededor de la pantalla, placas de plástico plomado, mamparas, filtros compensadores, entre otros), durante la realización de

los estudios radiológicos, emplear el colimador apropiado para obtener el haz mínimo necesario y utilizar la tensión adecuada.

8.3 Durante los estudios de fluoroscopia, deben extremarse las medidas de protección radiológica, tanto por la necesidad de permanecer cerca del paciente como por el mayor tiempo de exposición, especialmente aquellas asociadas con la protección de gónadas.

8.4 Los dispositivos mínimos indispensables de protección radiológica por cada departamento de radiología se establecen en la Tabla 1. De acuerdo con el tipo de estudio a realizar, el POE debe utilizar dichos dispositivos, los cuales deben contar con las siguientes características:

8.4.1 Mandil con espesor equivalente de 0.5 mm de plomo cuando cubra solamente el frente del cuerpo, o mandil de 0.25 mm cuando cubra completamente el frente, los costados del tórax y pelvis.

8.4.2 Guantes de compresión con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo

8.4.3 Guantes para intervención con espesor equivalente de 0.25 mm de plomo

8.4.4 Collarín para protección de tiroides con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo

8.4.5 Anteojos para protección del cristalino, con cristales de espesor equivalente a 0.2 mm de plomo

8.5 Durante los estudios fluoroscópicos de intervención que utilicen equipo con arco en C, todo el personal que participe debe usar mandil con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.

8.6 Cuando se utilice un equipo móvil, el operador debe mantenerse a una distancia mayor a 1.8 m del paciente y emplear un mandil plomado.

8.7 El titular del establecimiento debe establecer un programa de vigilancia radiológica ocupacional, que incluya a todo el POE y permita realizar evaluaciones anuales de la exposición ocupacional de cada trabajador.

8.8 El programa indicado en el numeral 8.7, debe incluir la vigilancia radiológica individual y contar con un servicio de dosimetría autorizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

8.9 Los médicos radiólogos y los especialistas cuyo trabajo principal es la fluoroscopia, deben estar sujetos a vigilancia radiológica individual y tienen la obligación de portar un dosímetro personal en la parte superior del tórax, sujeto a la ropa y debajo del mandil, durante su trabajo radiológico.

8.10 Los dosímetros personales deben portarse durante la jornada de trabajo y al término de ésta deben permanecer almacenados en un lugar adecuado, fuera de la zona controlada.

8.11 El titular debe realizar la vigilancia médica del POE de acuerdo con la NOM-026-NUCL-1999, "Vigilancia Médica del Personal Ocupacionalmente Expuesto a Radiaciones Ionizantes".

8.12 Debe mantenerse un expediente de cada trabajador ocupacionalmente expuesto, en el que se conserven los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulada, de la constancia del equivalente de dosis total acumulada al término de la relación laboral y de los exámenes médicos. Esta documentación debe contar con la firma del trabajador como constancia de haberla recibido y conservarse hasta 30 años después de terminada la relación laboral.

9. Protección del paciente

9.1 Sólo bajo prescripción médica se podrá exponer a un ser humano a las radiaciones producidas por un equipo de rayos X y nunca por decisiones de carácter administrativo o de rutina. Se prohíbe la radiografía corporal total (ninograma).

9.2 El médico radiólogo y el técnico radiólogo son responsables de que en cada estudio se utilice el equipo adecuado para la protección radiológica del paciente, se procure que la exposición del paciente sea la mínima indispensable y se evite la repetición innecesaria de estudios radiológicos.

9.3 Debe existir un manual de procedimientos técnicos autorizado conjuntamente por el titular y el responsable de la operación y funcionamiento, que explique la forma de realizar cada una de las técnicas de exploración radiológica que se utilicen en el establecimiento de acuerdo a las características del equipo de rayos X, procesador de películas, tipo de películas, tipo de pantallas intensificadoras y tomando en cuenta el espesor del paciente. La elaboración del manual puede tener como guía los niveles orientativos de esta norma. Durante la realización de los estudios radiológicos, el operador (médico radiólogo o técnico radiólogo) debe apegarse a lo indicado en dicho manual. El contenido del manual debe actualizarse cuando el avance tecnológico, el cambio de equipo o el cambio de procedimientos lo amerite.

9.4 Durante el estudio radiológico únicamente el paciente debe permanecer en la sala de exposición, sólo en casos excepcionales, cuando sea imprescindible para llevar a cabo el procedimiento necesario o para fines de entrenamiento, podrá acompañarlo otra persona. Dicha persona debe recibir instrucciones específicas de lo que va a hacer y del riesgo que implica, debe emplear el equipo de protección adecuado (mandil, guantes, entre otros) y mantenerse siempre fuera del haz de radiación. El equivalente de dosis debe limitarse a 5 mSv por estudio radiológico.

9.5 Durante la operación del equipo de rayos X no deben permanecer personas ni pacientes en los vestidores anexos a la sala de exposición si no se cuenta con el blindaje adecuado para ello.

9.6 Las puertas de acceso a la sala de rayos X, tanto la de entrada principal como las de los vestidores, deben permanecer cerradas durante el estudio radiológico.

9.7 Los equipos de rayos X sólo podrán ser operados por las siguientes personas:

9.7.1 Médicos radiólogos.

9.7.2 Técnicos radiólogos.

9.7.3 Personal del servicio técnico o personal encargado de realizar las pruebas de control de calidad del equipo.

9.7.4 Personal en entrenamiento para la operación del equipo, bajo la supervisión de un médico radiólogo o técnico radiólogo.

9.8 Únicamente se pueden realizar estudios fluoroscópicos por médicos radiólogos certificados o bajo su supervisión.

9.9 El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control por contacto visual directo a través de una mirilla o mediante dos sistemas que sean redundantes entre sí, por ejemplo, con espejos y por medio de un sistema de circuito cerrado de televisión. Debe existir comunicación oral.

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

9.11. En todo estudio radiológico en el que las gónadas del paciente queden a menos de 5 cm del campo de radiación, deben protegerse con un blindaje de espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo, excepto cuando el blindaje interfiera en el estudio o excluya información diagnóstica importante.

9.12 Para los pacientes que presentan dificultad para permanecer quietos durante la exposición, el técnico radiólogo debe usar inmovilizadores, tales como bandas de compresión, empuñaduras, vendas, cuñas, fijadores de cabeza, entre otros, y adicionalmente emplear técnicas radiográficas rápidas.

9.13 La distancia foco-piel no debe ser menor que 30 cm.

9.14 Cuando el equipo no cuente con sistema automático de exposición, se debe utilizar un método para determinar el espesor del paciente y poder seleccionar la técnica radiológica adecuada conforme al manual de procedimientos técnicos.

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

9.16 Con el objeto de optimizar la exposición del paciente, se debe utilizar en todos los estudios radiográficos, la combinación compatible Chasis-Pantalla-Película-Procesador automático o manual, así como la compatibilidad del procesador automático con los químicos adecuados al procesador y al tipo de película.

9.17 Las películas radiográficas vírgenes deben almacenarse de canto y en las condiciones que se establecen en la NOM-156-SSA1-2002.

9.18 Las películas radiográficas deben procesarse utilizando exclusivamente los procedimientos aprobados en el manual de procedimientos técnicos.

9.19 Cuando el paciente sea una mujer con capacidad reproductora, el médico radiólogo y el técnico radiólogo deben investigar la posibilidad de embarazo. En caso de duda se deben aplicar las medidas de protección radiológica a embarazadas establecidas en el manual de procedimientos técnicos.

9.20 Cuando una mujer embarazada requiera un estudio radiológico, el médico radiólogo debe sugerir al médico solicitante la aplicación de una técnica alternativa que no implique exposición a la radiación. De ser necesario el estudio radiológico, se deben usar las medidas de protección aplicables a fin de que el feto reciba la mínima radiación posible.

9.21 Fluoroscopia.

9.21.1 Debido a que los estudios de fluoroscopia producen la mayor dosis al paciente, el médico solicitante y el médico radiólogo deben evaluar con mayor cuidado la necesidad del estudio, para asegurar que el beneficio potencial para el paciente compense el riesgo debido a la exposición.

9.21.2 Se prohíbe el uso de equipo de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

9.21.3 La fluoroscopia no debe usarse en sustitución de la radiografía, ni para centrar al paciente en la toma radiográfica simple.

9.21.4 En todo estudio fluoroscópico, el campo de radiación debe limitarse exclusivamente al área de interés, asegurándose que no sea mayor al tamaño del intensificador de imagen.

9.21.5 Durante los estudios fluoroscópicos, se debe emplear el tiempo mínimo indispensable, accionando el interruptor de fluoroscopia siempre en forma intermitente y considerar la protección radiológica de órganos sensibles como cristalino, tiroides y gónadas.

9.21.6 Durante los estudios fluoroscópicos realizados utilizando equipo con arco en C, debe procurarse que el haz de radiación cubra únicamente el área de interés y que las demás partes del cuerpo del paciente queden fuera de la zona de penumbra, particularmente ojos y gónadas. Cuando sea posible, estas últimas deben cubrirse con protectores de gónadas o un mandil plomado.

9.21.7 Los médicos no radiólogos de otras especialidades sólo podrán hacer uso de la fluoroscopia con asesoría de un médico radiólogo y deben acreditar el curso de protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos X conforme a la normatividad vigente debiendo cumplir con todas las obligaciones que se establecen para el POE.

9.22 Mamografía

9.22.1 Todos los estudios de mamografía deben realizarse con equipos de rayos X y receptores de imagen especialmente diseñados para ese fin. Se prohíbe el uso de equipos convencionales o modificaciones de éstos para realizar estudios de mama, así como el uso de Xeromamografía.

9.22.2 Queda prohibido utilizar equipos de mamografía con tubo de rayos X cuyo punto focal grueso sea mayor a 0.4 mm y el punto focal fino sea mayor a 0.1mm.

9.22.3 Únicamente pueden aplicar técnicas mamográficas los médicos radiólogos y aquellos técnicos radiólogos que demuestren haber recibido capacitación en mamografía en una institución de salud reconocida por la Secretaría de Salud.

9.22.4 En todo estudio mamográfico debe utilizarse compresor de mama, de preferencia automático.

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

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

9.22.7 En las proyecciones amplificadas no se debe usar un punto focal mayor a 0.1 mm ni rejilla antidispersora, ni utilizar factores de amplificación mayores a 1.8.

9.22.8 Para pacientes menores de 35 años que presenten alguna sintomatología en mama deberán utilizarse otros métodos diagnósticos como el ultrasonido y en caso de presentar indicación para mamografía deberá ser valorada por el médico radiólogo y el médico especialista.

9.22.9 El revelado de placas mamográficas debe realizarse en un procesador automático de película que tenga un programa de control de calidad. De preferencia en uno exclusivo ajustado para ese fin.

9.22.10 La lectura de placas mamográficas debe hacerse de preferencia en los negatoscopios diseñados especialmente para ese tipo de placas con una intensidad de 3,000 cd/m², de acuerdo a la NOM-158-SSA1-2002.

9.23 En todo establecimiento debe disponerse al menos de los siguientes dispositivos para la protección de órganos del paciente:

9.23.1 Mandiles plomados.

9.23.2 Blindajes para gónadas (tipo sombra o de contacto) excepto para mamografía.

9.23.3 Collarín para protección de tiroides excepto para mamografía.

9.24 Los equipos móviles deben utilizarse únicamente cuando el paciente no pueda ser transportado a un equipo fijo y después de considerar las medidas de protección radiológica necesarias.

9.25 En la toma de placas con equipos móviles o portátiles debe emplearse siempre el colimador con iluminación del campo o bien el cono adecuado, para delimitar el haz de radiación a la zona de interés diagnóstico. Queda prohibido el uso de equipos sin colimador.

9.26 Se prohíbe el uso de equipos portátiles de rayos X, excepto:

9.26.1 Para atención domiciliaria cuando el paciente no pueda abandonar su cama.

9.26.2 En instituciones de salud, públicas o privadas, en las que eventualmente se requiera de este tipo de estudios para un paciente encamado.

En ambos casos el operador debe cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma.

9.27 Con objeto de reducir el número de placas repetidas por error de operación o de revelado, se deben establecer los controles administrativos adecuados para contabilizarlas, para efectuar una revisión técnica periódica a fin de determinar las causas de la repetición y para aplicar las medidas correctivas pertinentes.

9.28 Para evitar repetición de radiografías por dificultades para su observación, se recomienda utilizar el negatoscopio adecuado, emplear mascarillas para evitar deslumbramientos y atenuar la luz ambiental cuando sea factible.

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

10. Protección del público

10.1 Las personas cuya presencia no sea estrictamente indispensable para la realización del estudio radiológico, deben permanecer fuera de la zona controlada durante la operación del equipo.

10.2 Cuando por las condiciones de incapacidad del paciente se requiera la presencia de un acompañante durante el estudio radiológico, se aplicará lo indicado en el numeral 9.4.

10.3 En las zonas no controladas del establecimiento, los niveles de radiación durante la operación del equipo, deben ser adecuados para que ningún individuo reciba una dosis superior a los límites establecidos para el público.

11. Concordancia con normas internacionales

Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional.

12. Bibliografía

12.1 NOM-031-NUCL-1997, "Requerimientos para la calificación de Personal Ocupacionalmente Expuesto en instalaciones radiactivas".

12.2 NOM-012-STPS-1999, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo".

12.3 Ley General de Salud. Secretaría de Salud. **Diario Oficial de la Federación**, reforma 26 de mayo de 2000.

12.4 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Estados Unidos Mexicanos. **Diario Oficial de la Federación**, 1 de julio de 1992. Última reforma aplicada 19 de mayo de 1999.

12.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. **Diario Oficial de la Federación**, reforma 18 de enero de 1988.

12.6 International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. FAO, IAEA, ILO, AEN, PAHO, WHO, Vienna, 1996.

12.7 Reglamento General de Seguridad Radiológica. SEMIP. **Diario Oficial de la Federación**. 22 noviembre 1988.

12.8 Guía Reguladora de Seguridad Radiológica para la Práctica de Radiodiagnóstico Médico. Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe. OIEA 2000.

12.9 Radiation Protection in Pediatric Radiology. NCRP Report 68.

12.10 Protection of the patient in Diagnostic Radiology. Annals of the ICRP 9 (2/3), ICRP Publication 34, 1982.

12.11 Protección Radiológica. Parte II: Radiodiagnóstico. Colección Sanidad Ambiental. Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, Subdirección General de Sanidad Ambiental, España.

12.12 Optimization and Decision-Making in Radiological Protection. Annals of the ICRP 20 (4), ICRP Publication 55.

12.13 Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry. Annals of the ICRP 20 (3), ICRP Publication 57.

12.14 Summary of the Current ICRP Principles for the Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Note in the Annals of the ICRP 20 (3).

12.15 Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma-Ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report 102.

12.16 Aspectos Técnicos de Seguridad y Protección Radiológica de Instalaciones Médicas de Rayos X para Diagnóstico. Guía de Seguridad No. 5.11 del Consejo de Seguridad Nuclear de España.

12.17 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. (ICRP) Publication 60; The International Commission on Radiological Protection. Pergamon Press.

12.18 Handbook of Selected Tissue Doses for the Upper Gastrointestinal Fluoroscopic Examination. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, 1992.

12.19 Radiation Protection In Medical Radiography. Statkiewicz-Sherer, M.A., Visconti, P.J., Ritenour, E. R. Second Edition, 1993, Mosby-Year Book, Inc.

13. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud.

México, D.F., a 22 de octubre de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

TABLAS Y FIGURAS

TABLA 1

DISPOSITIVOS DE PROTECCION RADIOLOGICA

APLICACION	MINIMO POR SALA
CONVENCIONAL Y FLUOROSCOPIA	• Mandil plomado • Guantes plomados • Collarín protector de tiroides
HEMODINAMIA Y ARTERIOGRAFIA	• Mandil plomado • Collarín protector de tiroides • Anteojos para protección de cristalino • Guantes plomados para procedimientos UNO POR CADA PERSONA QUE PARTICIPE EN EL PROCEDIMIENTO
TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA	• Mandil plomado
MAMOGRAFIA Y PANORAMICA DENTAL	• No se requiere, siempre y cuando el disparo se efectúe desde una zona protegida

DENTAL	
--------	--

***APENDICE A NORMATIVO**

NIVELES ORIENTATIVOS PARA DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

A1. Radiografía.

Examen	Dosis de entrada en superficie por radiografía* (mGy)	
	AP	10
Columna vertebral lumbar	LAT	30
	ASL	40
Abdomen, urografía y colecistografía intravenosas	AP	10
Pelvis	AP	10
Articulación de cadera	AP	10
Tórax	PA	0.4
	LAT	1.5
Columna vertebral torácica	AP	7
	LAT	20
Dental	Periapical	7
	AP	5
Cráneo	PA	5
	LAT	3

PA = Proyección posteroanterior

LAT = Proyección lateral

ASL = Proyección de la articulación sacrolumbar

AP = Proyección anteroposterior

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

A2. Tomografía Computarizada.

Examen	Dosis media en barridos múltiples* (mGy)
Cabeza	50
Columna vertebral lumbar	35
Abdomen	25

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

Dosis media en barridos múltiples. Término empleado en tomografía que se abrevia como MSAD por sus siglas en inglés, se calcula con la expresión:

$$MSAD = \int_{-l}^{+l} I^{-1} D(z) dz$$

$$MSAD = \int_0^L I^{-1} - \frac{nI}{2} D(z) dz$$

donde n es el número total de barridos en una serie, l el incremento de distancia entre los barridos y D(Z), las dosis en la posición z, paralela al eje z (de rotación).

A3. Mamografía.

Dosis glandular media por proyección craneocaudal*
1 mGy (sin rejilla)
3 mGy (con rejilla)

* Determinada en una mama comprimida de 4.5 cm compuesta por 50% de tejido glandular y 50% de tejido adiposo, para sistemas película-pantalla de equipos dedicados exclusivamente a mamografía, con blanco y filtro de Mo.

Dosis glandular media.- D_g puede calcularse con la expresión:

$$D_g = D_{gN} X_a$$

donde D_{gN} es la dosis glandular media absorbida debida a una exposición incidente en aire de $2.58 \times 10^{-4} \text{ CKg}^{-1}$ y X_a es la exposición incidente en aire. Para tubos de rayos X con blanco de molibdeno y filtro de molibdeno con una calidad de haz de capa hemirreductora de 0.3 mm de Al, para tejido con composición 50% adiposo y 50% glandular, D_{gN} puede deducirse de los siguientes valores:

Espesor de la mama	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0
D_{gN}	2.2	1.95	1.75	1.55	1.4	1.25	1.15	1.05	0.95

donde el espesor de la mama se expresa en cm, D_{gN} en mGy por $2.58 \times 10^{-4} \text{ CKg}^{-1}$ (D_g por tanto se obtendrá en mGy).

A4. Fluoroscopia.

Modo de funcionamiento	Tasa de dosis de entrada en superficie* (mGy/min)
Normal	25
Alto nivel **	100

* En aire, con retrodispersión.

** Para los fluoroscopios provistos de un modo de funcionamiento optativo de "alto nivel", tales como los que se suelen utilizar en radiología de intervención.

México, D.F., a 22 de octubre de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.