

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos 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.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-229-SSA1-2002, SALUD AMBIENTAL. REQUISITOS TECNICOS PARA LAS INSTALACIONES, RESPONSABILIDADES SANITARIAS, ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LOS EQUIPOS Y PROTECCION RADIOLOGICA EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

JUAN ANTONIO GARCIA VILLA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 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, de la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Responsabilidades Sanitarias y Protección Radiológica en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

PREFACIO

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

SECRETARIA DE SALUD

SSA, TLAXCALA

ASESORES EN RADIACIONES, S.A. (ARSA)

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

EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS, S.A. DE C.V.

BIOMEDICA GAOZ, S.A. DE C.V.

CANACINTRA

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

CENTRO MEDICO NAVAL

CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

COMPAÑIA MEXICANA DE RADIOLOGIA CGR, S.A. DE C.V.

ELECTROMEDICA RADIOLOGICA

ELECTRONET, S.A. DE C.V.

ELECTRONICA Y MEDICINA, S.A. (EYMSA)

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

GENERAL ELECTRIC SISTEMAS MEDICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

GRUPO ELECTRONICO DE APLICACION MEDICA, S.A.

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 MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO SSA
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
HOSPITAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS ISSSTE
INSTITUTO DE FISICA, UNAM
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES
JACOMEDICAL EQUIPMENT
JACOMEX, S.A. DE C.V.
NOLOTAX, S.A. DE C.V.
PEMEX
PHILIPS MEXICANA, S.A. DE C.V.
PSP, EQUIPOS MEDICOS
ROCHA EQUIPOS MEDICOS
RUANOVA
STP RAYOS X
SMRI/SLC
SURTIDOR MEDICO
TECNOLOGIA HOSPITALARIA
TELECOMUNICACION Y EQUIPOS S.A. DE C.V.
ULTRATEK
VIMEE
SIEMENS, S.A. DE C.V.
SINDICATO NACIONAL DE TRABAJADORES DEL SEGURO SOCIAL
SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA, A.C.
TECNOFISICA RADIOLOGICA, S.C.
UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Criterios normativos
6. Responsabilidades sanitarias
7. Responsabilidades generales
8. Elementos del programa de garantía de calidad

9. Especificaciones generales para la adquisición e identificación del equipo de rayos X
10. Requisitos de funcionamiento para equipos de radiografía convencional
11. Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia
12. Requisitos de funcionamiento para equipos de tomografía computarizada
13. Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía
14. Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental
15. Requisitos de funcionamiento relativos a equipos de proceso de revelado, luz de seguridad, negatoscopios y monitores de observación de imagen
16. Límites de dosis
17. Protección del personal ocupacionalmente expuesto (POE)
18. Protección del paciente
19. Protección del público
20. Concordancia con normas internacionales
21. Bibliografía
22. Observancia de la Norma
23. Vigencia
 Apéndice A normativo
 Tablas

0. Introducción

Debido a que las NOM 156-SSA1-1996, NOM-146-SSA1-1996, NOM 157-SSA1-1996 y NOM 158-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 criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X, los requisitos sanitarios, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos, con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para todos los propietarios, Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica, equipos de rayos X 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 y densitometría ósea.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes:

NOM-012-STPS-1999, "Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes".

NOM-026-STPS-1998, "Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías".

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

3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 ALARA.- Acrónimo de su nombre en inglés (As Low As Reasonably Achievable) traducido al español como tan bajo como razonablemente sea posible, tomando en consideración las condiciones sociales, económicas. Este concepto fundamenta la filosofía de la seguridad radiológica, donde la dosis de radiación a las personas debe mantenerse tan baja como sea posible y sin perjuicio de la calidad de la imagen.

3.2 Barrera primaria.- Blindaje de la instalación sobre el cual incide, el haz de radiación útil producido por el equipo de rayos X durante el tiempo de exposición.

3.3 Barrera secundaria.- Blindaje de la instalación sobre el cual nunca incide directamente el haz útil producido por el equipo de rayos X, sino sólo la radiación de fuga y la radiación dispersa.

3.4 Blindaje.- Material empleado para atenuar la intensidad de las radiaciones ionizantes al interponerse en su trayectoria.

3.5 Bucky.- Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antidispersora con movimiento oscilatorio.

3.6 Campo de rayos X (campo de radiación).- Area definida por la intersección del haz útil de radiación y el plano, perpendicular al eje del haz, donde se encuentra el punto de interés para la medición o estudio a realizar.

3.7 Campo luminoso.- Area definida por la intersección del haz luminoso y el plano, perpendicular al eje del haz, donde se encuentra el punto de interés para la medición o estudio a realizar.

3.8 Capa decirreductora.- Espesor de un material que al interponerse en un haz útil de rayos X, atenúa la intensidad de la radiación al 10% de su valor inicial. El valor de la capa decirreductora es característico para cada material y cada tensión aplicada al tubo de rayos X. En esta definición se excluye la contribución de toda la radiación dispersa, que no sea la que se encuentra presente desde el inicio, en el haz bajo estudio.

3.9 Capa hemirreductora.- Espesor de un material que al interponerse en un haz útil de rayos X, atenúa la intensidad de la radiación al 50 % de su valor inicial. El valor de la capa hemirreductora es característico para cada material y cada tensión aplicada al tubo de rayos X. En esta definición se excluye la contribución de toda la radiación dispersa, que no sea la que se encuentra presente desde el inicio, en el haz bajo estudio.

3.10 Carga de trabajo.- Producto de factores que determinan la cantidad de radiación emitida por el tubo de rayos X, en función de su grado de utilización, para una tensión y corriente dadas, durante un tiempo específico. Para equipos de rayos X de diagnóstico médico usualmente se expresa en:

$$\frac{\text{mAmin}}{\text{semana}} \quad \text{O} \quad \frac{\text{mAs}}{\text{semana}}$$

3.11 Cefalostato.- Aditamento que se utiliza para proyecciones radiográficas de cráneo en posición lateral y antero posterior en forma simétrica.

3.12 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.

3.13 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.

3.14 Coraza.- Cubierta metálica que contiene al tubo de rayos X. Esta incluye los transformadores de alto voltaje o del filamento y otros elementos apropiados cuando éstos están contenidos en la coraza.

3.15 Cuarto oscuro.- Area de la instalación donde se lleva a cabo la preparación y el procesamiento de películas o placas radiográficas, a fin de obtener las imágenes para los estudios de diagnóstico médico con rayos X.

3.16 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.

3.17 Defecto (artefacto).- Estructura o rasgo en una imagen radiográfica que, en general, ha sido introducido por el propio equipo de rayos X, sus accesorios o los equipos de proceso de revelado y no existe en el paciente.

3.18 Densidad óptica de transmisión.- Magnitud que proporciona una medida del grado de oscurecimiento de una película radiográfica después de haber sido expuesta y procesada. Está definida por la ecuación:

$$DO = \log (B_0/B)$$

Donde B_0 es la intensidad de la luz que incide sobre la película, y B es la intensidad de la luz que se transmite a través de la película.

3.19 Desplazamiento exploratorio (barrido).- Proceso completo para recolectar los datos de la transmisión de rayos X para la producción de una tomografía. Los datos pueden ser recolectados simultáneamente durante un solo desplazamiento para la producción de una o más tomografías.

3.20 Desviación estándar experimental.- Para una serie de mediciones de la misma magnitud a medir, la desviación estándar que caracteriza la dispersión de los resultados, está dada por la fórmula:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - X)^2}{N - 1}} \quad N \leq 30$$

Donde x_i es el resultado de la i -ésima medición y X es la media aritmética de los N resultados considerados.

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

3.22 Distancia foco-piel.- Distancia que existe entre el foco y la entrada a la piel del paciente medida sobre el eje principal del haz.

3.23 Distancia foco-receptor de imagen.- Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.

3.24 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 $d\bar{\varepsilon}$ entre dm , donde $d\bar{\varepsilon}$ es el diferencial del promedio de la energía impartida

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

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

3.25 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.

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

3.27 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.

3.28 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.

3.29 Eje principal del haz.- Línea que parte del foco hasta el centro del campo de rayos X.

3.30 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.

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

3.32 Equivalente en aluminio.- Espesor de aluminio (aleación tipo 1100) que proporciona la misma atenuación, bajo condiciones específicas, que el material bajo estudio. (Aluminio 1100: La composición química nominal de esta aleación es: 99% mínimo de aluminio y 0.12% de cobre).

3.33 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).

$$H = DQN$$

3.34 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 es el factor de ponderación por tejido.

3.35 Espesor equivalente.- Espesor de un material de referencia que proporciona la misma atenuación que el espesor del material de interés. En el caso de rayos X depende de la tensión aplicada al tubo.

3.36 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.

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

Cociente de dQ entre dm , donde dQ es el valor absoluto de la carga total de los iones de un solo signo producidos en aire cuando todos los electrones (negatrones y positrones) liberados por los fotones en un elemento de volumen de aire que tiene masa dm son completamente frenados en el aire. La unidad de exposición es $C\ kg^{-1}$ y se expresa como:

$$X = \frac{dQ}{dm}$$

3.38 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.

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

3.40 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.

3.41 Factor de ocupación.- Fracción de tiempo que las personas (ocupacionalmente expuestas o del público) permanecen en las áreas que deben protegerse de la radiación, respecto al tiempo total de uso del equipo, en el contexto del cálculo de blindajes.

3.42 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.

3.43 Factor de rejilla.- Cociente de la radiación que incide sobre la rejilla antidispersora entre la radiación transmitida a través de ella.

3.44 Factores técnicos.- Conjunto de parámetros de operación del equipo (tensión, corriente, tiempo de exposición o sus combinaciones) empleados para realizar el estudio requerido.

3.45 Factor de uso.- Fracción del tiempo total de operación del equipo de rayos X durante la cual el haz útil de radiación está dirigido hacia una barrera en particular.

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

3.47 Foco.- Punto focal del tubo de rayos X.

3.48 Garantía de la calidad.- Actividades planificadas y sistemáticas, implantadas y comprobadas para proporcionar confianza suficiente en que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio. Funcionar a satisfacción en servicio implica que pueda obtenerse la calidad óptima en todo el proceso de diagnóstico, es decir, que se produzca en todo momento una información de diagnóstico adecuada, y con una exposición mínima del paciente y del personal.

3.49 Generador de alta tensión.- 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, los transformadores del filamento del tubo de rayos X, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

3.50 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.

3.51 Imagen radiográfica.- Representación de una o varias estructuras producida por la atenuación que experimenta un haz de rayos X al incidir sobre un paciente.

3.52 Instalación.- Cada sala de rayos X con su respectiva área de ubicación de la consola de control y el cuarto oscuro y área de interpretación que dan servicio a esta sala.

3.53 Instalación móvil para diagnóstico médico con rayos X.- Vehículo automotor o remolque en cuyo interior se encuentra instalado un equipo de rayos X.

3.54 Instalador.- Persona física o moral autorizada, dedicada a la actividad de armar, sustituir o instalar uno o más componentes en un sistema o subsistema de diagnóstico médico con rayos X.

3.55 Intensificador de imagen.- Dispositivo que convierte un patrón de rayos X en su correspondiente imagen luminosa.

3.56 Kerma en aire.- Cociente de dE_{tr} entre dm donde dE_{tr} es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por partículas ionizantes sin carga en aire de masa dm . Se expresa como:

$$K_a = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

la unidad de kerma es J kg^{-1} con el nombre especial de gray (Gy), donde $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$. La relación entre kerma en aire y exposición X es:

$$K_a = X(\overline{W}_a/e) \cdot \frac{1}{(1-g)}$$

Donde $(\overline{W}_a/e)$ es la energía promedio necesaria para formar un par de iones en el aire y $(1-g)$ es la fracción de la energía cinética inicial gastada en interacciones de colisión. Para esta norma $\overline{W}_a/e = 33.97 \text{ J C}^{-1}$ y $(1-g) = 1$.

3.57 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.

3.58 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.

3.59 Memoria analítica.- Documento que certifica los requerimientos de blindaje de la instalación de rayos X para diagnóstico médico, realizado por un asesor especializado en seguridad radiológica.

3.60 Mesa.- Dispositivo que sirve para soportar al paciente.

3.61 Mesa basculable.- Dispositivo que rota en un ángulo de hasta 90° y que permite mover al paciente de una posición horizontal a una vertical.

3.62 Mesa horizontal.- Dispositivo horizontal sin angulación que permite soportar al paciente.

3.63 Mesa de tablero flotante o deslizante.- Mesa que, ya lista para ser usada, es capaz de moverse con respecto a su estructura de soporte, dentro del plano de la superficie de la mesa.

3.64 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.

3.65 Número CT.- Número utilizado para representar la atenuación de los rayos X asociada con cada área elemental de una tomografía. Este número se expresa en unidades Hounsfield.

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

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

3.68 Pasaplaca.- Dispositivo mediante del cual se pueden pasar chasis, casete o magazine a través de la pared (hacia y desde el cuarto oscuro) sin que pase la luz.

3.69 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.

3.70 Programa de garantía de calidad.- Conjunto de disposiciones administrativas y procedimientos técnicos debidamente documentados, así como acciones para verificación y medidas correctivas destinados a generar la calidad de los servicios de diagnóstico médico con rayos X.

3.71 Pruebas de aceptación.- Inspección con la que se trata de determinar si es aceptable un equipo entregado o cuya entrega se ha ofrecido. Esa inspección puede incluir pruebas realizadas después de la instalación del equipo para determinar si se ha fabricado é instalado de conformidad con las especificaciones técnicas acordadas. Los resultados de esas pruebas servirán como valores de referencia para evaluar el rendimiento del equipo en pruebas sistemáticas que se realicen en el futuro.

3.72 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.

3.73 Punto focal efectivo.- Area cuya normal coincide con el eje principal y que resulta de proyectar el área perteneciente al ánodo donde incide el haz de electrones que viaja a través del tubo de rayos X.

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

3.75 Radiación de fuga.- Radiación generada en el tubo de rayos X y que atraviesa la coraza del mismo, exceptuando el haz útil.

3.76 Radiación dispersa.- Fracción del haz útil cuya dirección y energía han sido modificadas al interactuar con la materia. En diagnóstico médico con rayos X se considera al paciente como el principal dispersor de la radiación del haz útil.

3.77 Radiación secundaria.- Suma de la radiación dispersa y de la radiación de fuga.

3.78 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.

3.79 Receptor de imagen.- Dispositivo donde se reciben los rayos X que atravesaron al paciente, para formar la imagen de las estructuras de interés diagnóstico, mediante un proceso físico, químico o electrónico.

3.80 Región de interés.- Area de una imagen tomográfica computarizada en la cual se mide su número CT promedio.

3.81 Rendimiento.- Cociente de kerma en aire por el producto de corriente y tiempo de exposición. Sus unidades son Gy/mAs. En esta norma se utilizará $\mu\text{Gy/mAs}$.

3.82 Sala de rayos X.- Area 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.

3.83 Seriógrafo.- Dispositivo auxiliar de las mesas basculables en el cual se realiza la programación de las radiografías seriadas y que permite acoplar mecánicamente el intensificador de imagen y el tubo de rayos X. Lleva instalada una rejilla antidispersora, mascarillas limitadoras del campo de radiación, un cono de compresión y, de manera opcional, una cámara de ionización para la operación en modalidad de exposición automática.

3.84 Sistema de apertura variable para limitación del haz útil (colimador)- Sistema para la limitación del haz que tiene la capacidad de ajustar el tamaño del haz útil de rayos X a una DFI determinada.

3.85 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.

3.86 Sistema de panorámica dental (ortopantomógrafo).- Conjunto de componentes diseñado para realizar una exposición panorámica controlada de rayos X de la región maxilar y sus ramas ascendentes, incluyendo la articulación temporo-maxilar.

3.87 Tensión en el tubo.- Valor máximo de la diferencia de potencial que se establece a través del tubo de rayos X durante una exposición

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

3.89 Tomografía.- Representación de la atenuación de los rayos X producida por una sección del cuerpo.

3.90 Tomografía computarizada.- Es la producción de una tomografía mediante la adquisición y procesamiento por computadora de los datos obtenidos a partir de la transmisión de rayos X.

3.91 Tubo de rayos X.- Tubo electrónico diseñado para producir rayos X.

3.92 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.

3.93 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.

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

3.95 Zona supervisada.- Area 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

CDR Capa decirreductora.

CHR Capa hemirreductora.

cm Centímetro

cd/m² Candela por metro cuadrado

D Dosis Absorbida.

$d\bar{\varepsilon}$ Diferencial del promedio de la energía Impartida

DFI Distancia foco-receptor.

DFP Distancia foco-piel.

dm Diferencial de Masa

DO Densidad óptica de transmisión

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

Jkg⁻¹ Joule por kilogramo a la menos uno

kV Tensión en el tubo

m Metro

mGy miligray

min. Minuto

mm milímetro

POE Personal ocupacionalmente expuesto

Q Factor de Calidad

ROI Región de interés

S Desviación estándar experimental

T Factor de ocupación.

U Factor de uso.

W Carga de Trabajo.

% Porcentaje

5. Criterios normativos

5.1 Generales

5.1.1 Los establecimientos deben contar con:

5.1.1.1 Sala de espera;

5.1.1.2 Sala de rayos X;

5.1.1.3 Area de consola de control;

5.1.1.4 Vestidores y sanitarios para pacientes;

5.1.1.5 Area de almacenamiento de película;

5.1.1.6 Cuarto oscuro;

5.1.1.7 Area de interpretación

5.1.1.8 Area para preparación de medios de contraste y para preparación del paciente, en su caso. Las dimensiones y ubicación serán de acuerdo con los tipos y cantidad de estudios a realizar.

5.1.2 Deben tenerse precauciones con pacientes del sexo femenino con sospecha de embarazo. Al respecto, deben colocarse carteles en las salas de espera para alertar a las pacientes y solicitar que informen al médico sobre dicha posibilidad. Estos carteles deben tener la siguiente leyenda: "SI EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE USTED SE ENCUENTRE EMBARAZADA, INFORME AL MEDICO O AL TECNICO RADIOLOGO ANTES DE HACERSE LA RADIOGRAFIA".

5.1.3 Las áreas de vestidores y sanitarios para los pacientes, anexos a las salas de rayos X de preferencia deben tener un blindaje calculado como zona supervisada, de lo contrario se considera para todos los efectos como parte integrante de la sala de rayos X o zona controlada.

5.1.4 En el interior de las puertas de los sanitarios y vestidores de la zona supervisada que dan ingreso a la sala de rayos X debe existir un cartel con la siguiente leyenda: "NO ABRIR ESTA PUERTA A MENOS QUE LO LLAMEN".

5.2 De las salas de rayos X y consola de control

5.2.1 En las instalaciones fijas o móviles, la delimitación de la zona controlada debe efectuarse mediante elementos estructurales o de construcción tales como pisos, paredes y techo. La sala de rayos X y el área de ubicación de la consola de control del equipo deben quedar dentro de la zona controlada.

5.2.2 En áreas donde se concentren más de una sala de rayos X, los pasillos colindantes con cada sala de rayos X deben formar parte de la zona supervisada.

5.2.3 Las dimensiones y accesos de una sala de rayos X estarán de acuerdo a la guía mecánica del fabricante del equipo de rayos X y suficientes para manejar con seguridad a pacientes en camilla o en silla de ruedas, siempre y cuando se consideren estos casos en el programa de servicios.

5.2.4 El diseño se debe efectuar de forma que en la medida de lo posible no se dirija el haz directo de radiación hacia la consola de control, puertas de acceso o ventanas. Análogamente se recomienda no dirigirlo hacia el cuarto oscuro, de lo contrario se debe contar con el blindaje adecuado.

5.2.5 Debe existir un control variable de luz ambiental incandescente en las salas de fluoroscopia para evitar perjuicio en la agudeza visual de los operadores y para que estos obtengan una mejor información de los monitores del circuito cerrado de televisión y del intensificador de imagen.

5.2.6 El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control por contacto visual directo a través de una ventana blindada, o mediante otros sistemas, por ejemplo, con espejos ó por medio de sistemas de circuito cerrado de televisión.

5.2.7 La sala de rayos X debe estar diseñada de tal forma que exista comunicación directa o electrónica, desde la consola de control con el paciente.

5.2.8 Se requiere que en el exterior de las puertas principales de acceso a las salas de rayos X exista un indicador de luz roja que indique que el generador está encendido y por consiguiente puede haber exposición. Dicho dispositivo debe colocarse en lugar y tamaño visible, junto a un letrero con la leyenda: "CUANDO LA LUZ ESTE ENCENDIDA SOLO PUEDE INGRESAR PERSONAL AUTORIZADO".

5.2.9 Se requiere que en el exterior de las puertas de las salas de rayos X exista un letrero con el símbolo internacional de radiación ionizante de acuerdo con la NOM-026-STPS-1998 con la leyenda siguiente: "RADIACIONES - ZONA CONTROLADA".

5.2.10 En el interior de la sala de rayos X, debe colocarse en lugar y tamaño visible para el paciente, un cartel con la siguiente leyenda: "EN ESTA SALA SOLAMENTE PUEDE PERMANECER UN PACIENTE A LA VEZ".

5.2.11 Para POE y para pacientes la instalación debe contar con dispositivos de protección tales como mamparas, mandiles, collarines, protectores de tiroides, protectores de gónadas y todo aquel implemento que sea necesario de acuerdo con lo establecido en esta norma.

5.2.12 En la sala de rayos X deben estar solamente los equipos y accesorios indispensables para los estudios programados.

5.3 De los cuartos oscuros

5.3.1 Para la ubicación del equipo destinado al proceso de revelado se debe tener en cuenta el número de placas obtenidas en cada sala y las distancias entre las salas y el equipo para el proceso de revelado de modo que, con base en ello, se decida la colocación centralizada, descentralizada o mixta, siempre facilitando los trayectos del personal y de los chasis.

5.3.2 El cuarto oscuro debe tener espacio suficiente para cargar y descargar película, así como para colocar cajones para la película radiográfica puesta de canto.

5.3.3 Debe existir un sistema de inyección y extracción de aire en el cuarto oscuro, de tal manera que exista una presión positiva dentro del mismo. Se recomienda el cambio del volumen total de aire del cuarto oscuro al menos 10 veces al día.

5.3.4 El cuarto oscuro de las instalaciones donde se realiza mamografía, debe contar con un filtro en los ductos de aire que evite la introducción de polvo. Las entradas de aire no deben estar sobre la superficie de carga y descarga del chasis.

5.3.5 Los equipos automáticos para proceso de revelado deben contar con una salida diseñada de fábrica a la que se le debe instalar un sistema de extracción de gases al exterior o con un sistema de filtración de gases cuyo resultado sea el mismo que el de extraer los gases al exterior.

5.3.6 Los tanques que contienen las sustancias químicas para el revelado de películas deben estar ubicados de tal manera que se evite salpicar películas secas y pantallas intensificadoras con dichas sustancias.

5.3.7 Para la instalación de equipo de proceso de revelado automático se deben seguir las recomendaciones del fabricante para tal fin.

5.3.8 Las instalaciones de drenaje y disposición de aguas residuales y desechos químicos del procesador de películas deben cumplir con las normas oficiales mexicanas emitidas al respecto.

5.3.9 El piso del cuarto oscuro debe ser anticorrosivo, impermeable y antideslizante.

5.3.10 El techo del cuarto oscuro debe ser de un material que no se descame y debe evitarse la filtración de luz alrededor de las ventilaciones de aire.

5.3.11 La puerta de acceso al cuarto oscuro debe garantizar que no haya penetración de luz. Cuando se utilice una puerta convencional deberá tener un cerrojo interior.

5.3.12 Los sistemas de pasaplaca deben garantizar que no haya penetración de luz al cuarto oscuro. Cuando tengan puertas con bisagras, deben tener pasadores externos por ambos lados, diseñados de forma que impidan que las puertas se abran simultáneamente por ambos lados.

5.3.13 No debe existir entrada de luz en el cuarto oscuro, protegiendo las posibles entradas, cubriéndolas con guardapolvos o sellando con cinta adhesiva negra o con algún otro elemento de características similares.

5.3.14 Los muros del cuarto oscuro deben tener un color claro mate y mantenerse en buen estado de acabado y conservación.

5.3.15 Los muros de las áreas donde los productos químicos pudieran producir salpicaduras, deben cubrirse con pintura anticorrosiva de los colores mencionados en numeral 5.3.14.

5.3.16 La lámpara de seguridad no debe rebasar la potencia máxima que indique el fabricante del filtro de seguridad de las películas en uso. Deberá estar colocada a una distancia de por lo menos 1.20 m por arriba de la superficie de las mesas de trabajo y con el tipo de filtro de lámpara de seguridad recomendado al tipo de película que permita al técnico trabajar con seguridad y sin dañar las películas radiográficas.

5.3.17 En caso de requerirse más de una luz de seguridad, las proyecciones de los haces luminosos sobre la mesa de trabajo no deben superponerse, de modo tal que se tenga la visibilidad necesaria con el mínimo de velo para las películas.

5.4 Area de almacenamiento

5.4.1 El blindaje debe estar calculado para que durante el período de almacenamiento de la película, la exposición de ésta a la radiación sea mínima (valor orientativo de dosis 2-5 μGy , por encima de la radiación natural de fondo, dependiendo de la sensibilidad de la película).

5.4.2 Las condiciones de temperatura se deben mantener en un valor entre 10°C y 21°C con una humedad relativa entre 30% y 50%. Se deben utilizar valores diferentes a los indicados cuando lo recomiende el fabricante del tipo de película utilizada.

5.4.3 El área de almacenamiento no debe estar ubicada en la sala de rayos X.

5.4.4 La película radiográfica debe almacenarse de canto.

5.5 Area de Interpretación

5.5.1 Los negatoscopios deben estar colocados de tal manera que ninguna fuente de luz pueda afectar la percepción de la imagen.

5.5.2 Los monitores empleados en fluoroscopia deben estar colocados de modo tal que se eviten reflejos en sus pantallas que perjudiquen la observación del proceso.

5.5.3 Cuando la interpretación de las imágenes se realice en monitores de televisión, estos deberán cumplir con la resolución mínima especificada en la norma correspondiente, no deberá haber negatoscopios ni fuentes de luz frente a los mismos, las luces del techo deberán ser indirectas y contar con control variable de luz y las paredes de color mate y tono oscuro.

5.6 Diseño de blindajes

5.6.1 Los blindajes para la construcción, adaptación o remodelación deben determinarse con base en una memoria analítica, elaborada de acuerdo con el punto 5.7 de esta Norma, misma que debe ser realizada por un asesor especializado en seguridad radiológica.

5.6.2 La altura de blindaje para las paredes de una instalación no debe ser inferior a 2.1 metros previa evaluación de las áreas colindantes.

5.6.3 En instalaciones fijas, es indispensable que la protección del operador durante la exposición consista en una mampara fija si la consola de control está dentro de la sala de rayos X.

5.6.4 Los blindajes para una instalación deben construirse de manera que exista continuidad entre los diferentes elementos constructivos donde sean instalados: muros, marcos, hojas de puertas, ventanillas de control, pasaplasas, entre otros, de tal manera que dicho blindaje no se vea interrumpido en ningún punto de la superficie a proteger.

5.6.5 Las juntas constructivas que existieran entre los muros, columnas, tableros precontruidos u otro elemento de la instalación y que se ubiquen en la sala de rayos X, deben blindarse de tal forma que si se presentaran movimientos normales de la estructura, la protección no se viera afectada. Es recomendable el empleo de ángulos o tiras de plomo adosados al interior de las juntas o remates de los muros.

5.6.6 Los tableros de control, cajas de instalaciones u otros materiales, que interrumpan la continuidad de la protección, deben cubrirse por su interior y si esto no es posible por el lado opuesto del muro, con el blindaje suficiente.

5.6.7 Cuando se utiliza como blindaje lámina de plomo o un material similar, éste debe estar montado de tal manera que no se deslice bajo su propio peso y el empalme entre las láminas deberá ser de 1 cm como mínimo. Las cabezas de clavos, tornillos o remaches deben estar cubiertos con plomo del mismo espesor que el de la lámina.

5.6.8 Los blindajes deben ser homogéneos y cumplir con la composición y densidad exigidas.

5.6.9 Toda instalación debe contar con una verificación de blindaje realizada y documentada por un asesor especializado en seguridad radiológica, que garantice que la dosis que reciben público y POE se encuentre por debajo de los límites de dosis establecidos en esta norma. Dicha verificación se hará de acuerdo con los criterios establecidos en el punto 5.8.

5.6.10 En caso de siniestros naturales o eventos que afecten en forma evidente la integridad de los blindajes de las salas de rayos X, se deberá realizar la verificación de los mismos.

5.7 Cálculo de blindajes

5.7.1 La memoria analítica de cálculo de blindaje debe constar de la siguiente información:

5.7.1.1 Indicación del uso de las áreas adyacentes.

5.7.1.2 Plano o diagrama de la sala de rayos X, que incluyan la ubicación de los equipos, consola de control, mamparas, procesadores de imagen, pasaplaca y colindancias.

5.7.1.3 Características de los equipos indicando:

5.7.1.3.1 Marca;

5.7.1.3.2 Modelo;

5.7.1.3.3 Tipo de estudios a realizar;

5.7.1.3.4 Tensión máxima que permite el tubo;

5.7.1.3.5 Corriente máxima de operación continua del tubo de rayos X, permitida para la tensión máxima;

5.7.1.3.6 Número de tubos.

5.7.1.4 Carga de trabajo semanal estimada para cada tubo.

5.7.1.5 Identificación de las diferentes zonas (controlada y supervisada)

5.7.1.6 Indicación de los factores utilizados en el cálculo de los blindajes (carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación).

5.7.2 Los puntos de interés para los cálculos de blindaje deben tomarse a 30 cm más allá de la barrera de protección.

5.7.3 Los espesores de las barreras de blindaje para proteger las áreas circundantes a la zona controlada, incluyendo las puertas de acceso a la misma y las ventanas al exterior, deben estar calculados para la protección del público de acuerdo al numeral 5.7.8

5.7.4 Los espesores de las barreras de blindaje del área de ubicación de la consola de control, área de interpretación, pasaplasas, incluyendo mamparas, puertas, ventanas o mirillas, deben estar calculados de acuerdo al numeral 5.7.8

5.7.5 En instalaciones fijas colindantes con propiedad privada, casas habitación, oficinas, comercios, fábricas o algún otro sitio donde la permanencia de personas sea comparable al tiempo de trabajo del gabinete, el blindaje debe calcularse para ocupación total y para un equivalente de dosis efectivo que no exceda 5 mSv/año, considerando otras contribuciones, optimizando mediante el concepto ALARA.

5.7.6 En salas de rayos X en las que existan varios tubos de rayos X, los blindajes deben calcularse individualmente para cada tubo y el blindaje a instalar será el de mayor espesor.

5.7.7 El blindaje puede elegirse de diversos materiales, como lámina de plomo, concreto normal, concreto baritado, tabique u otros, siempre y cuando se garantice debidamente documentado, que el espesor equivalente de plomo del material utilizado corresponde al indicado en los cálculos.

5.7.8 El cálculo de blindaje puede hacerse mediante cualquier método, siempre y cuando éste haya sido aprobado por la Secretaría de Salud.

5.8 Verificación de blindajes

5.8.1 La verificación del blindaje debe hacerse con un detector de radiaciones tipo cámara de ionización que reúna las siguientes condiciones:

5.8.1.1 Contar con un factor de calibración vigente proporcionado por un laboratorio reconocido por la autoridad competente.

5.8.1.2 Conocer la respuesta del detector con respecto a la energía a fin de corregir las lecturas por este factor.

5.8.1.3 En caso de que se usen detectores abiertos, las lecturas deben corregirse por la presión atmosférica y la temperatura existentes durante la medición.

5.8.1.4 Utilizar tiempos de exposición que sean adecuados a la sensibilidad del detector.

5.8.2 Las mediciones deben hacerse dirigiendo el haz útil de radiación hacia un medio dispersor cuyas dimensiones sean 25 cm de largo, 25 cm de ancho y espesor de 15 cm. La superficie próxima de este medio dispersor debe colocarse a una distancia igual a la distancia foco piel utilizada en los estudios más comunes.

5.8.3 Se debe utilizar el detector en modo de integración de la medición.

5.8.4 Las mediciones se deben hacer a 30 cm en el lado externo y a 1 m de altura del piso y debe de incluir puertas, consola de control y áreas adyacentes circunvecinas incluyendo piso superior e inferior en el caso que estos se encuentren ocupados y en general en todos los sitios ocupados por POE o público, poniendo especial atención a los sitios en los que se ubiquen traslapes, juntas o marcos.

5.8.5 Los puntos donde se realicen las mediciones deben quedar indicados en un plano o en un diagrama, donde además se muestren claramente las colindancias.

5.8.6 El resultado de las mediciones se debe expresar en mSv/semana, calculado a partir de las mediciones realizadas en mGy o mGy/h y tomando en consideración la carga de trabajo, así como los factores de uso y de ocupación que fueron utilizados en la memoria analítica o de acuerdo con las actividades cotidianas existentes en la sala de rayos X y que se deben demostrar con el registro de pacientes.

5.8.7 Los equivalentes de dosis efectivos semanales calculados de acuerdo con el numeral anterior, no deben ser mayores a los límites establecidos para el POE y el público en los numerales 16.1.1, 16.1.2 y 16.1.3.

5.8.8 En caso de que los equivalentes de dosis efectivos calculados sean mayores que los límites establecidos, debe ser colocado un blindaje adicional con el fin de reducir las dosis a valores menores a los límites establecidos.

5.8.9 La verificación de los blindajes puede llevarse a cabo mediante algún otro método, siempre y cuando haya sido aprobado por la Secretaría de Salud.

5.8.10 En caso de que la verificación de blindajes arrojará discrepancias o generara algún tipo de conflicto, el método que debe emplearse para salvar tales discrepancias es el que consta en esta Norma.

6. Responsabilidades sanitarias

6.1 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 aplicables vigentes.

6.2 Requisitos administrativos.

6.2.1. 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:

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

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

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

6.2.1.4 Planos o diagramas de la instalación incluyendo sus colindancias.

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

6.2.1.6 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 los numerales 5.6.1 y 5.7.

En instalaciones que se encuentren en operación deberán presentar verificación de blindajes realizado por un Asesor Especializado en Seguridad Radiológica de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.6.9. y 5.8

6.2.1.7 Cédula de información técnica que contenga:

6.2.1.7.1 Relación del POE.

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

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

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

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

6.2.1.10 Manual de seguridad y protección radiológica.

6.2.1.11 Manual de procedimientos técnicos.

6.2.1.12 Programa de Garantía de Calidad, de acuerdo con lo establecido en el numeral 8

6.2.2 Procedimientos administrativos.

6.2.2.1 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 formato oficial vigente, dentro de los 30 días hábiles posteriores a la fecha del cambio.

6.2.2.2 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 formato oficial vigente, 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 el numeral 9.7.

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

6.2.2.3.1 Solicitud de modificación en el formato oficial vigente.

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

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

6.2.2.3.4 Memoria analítica de cálculo de los blindajes en la sala de rayos X, anexando la verificación de blindajes y dictamen de blindajes avalados por un asesor especializado en seguridad radiológica. de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.6.1 y 5.7

6.2.2.3.5 Modificaciones a la cédula de información técnica mencionada en el numeral 6.2.1.7

6.3 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:

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

6.3.2 Responsable de la operación y funcionamiento

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

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

6.3.2.1.2 Fotocopia simple del título de médico cirujano;

6.3.2.1.3 Fotocopia simple de la cédula profesional;

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

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

6.3.2.1.6 Curriculum Vitae.

6.3.2.2 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.

6.3.2.3 Ser responsable de:

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

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

6.3.2.3.3 La protección del público;

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

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

6.3.2.3.6 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;

6.3.2.3.7 Vigilar que se haga uso del equipo y dispositivos mencionados en el numeral 5.2.11

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

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

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

6.3.2.3.11 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.

6.3.2.4 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.

6.3.2.5 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.

6.3.3 Médico radiólogo.

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

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

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

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

6.3.3.5 Ser responsable de:

6.3.3.5.1 Dirigir e interpretar los estudios radiológicos;

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

6.3.3.5.3 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;

6.3.3.5.4 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.

6.3.4 Técnico radiólogo.

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

6.3.4.2 Ser responsable de:

6.3.4.2.1 Realizar los estudios radiológicos.

6.3.4.2.2 Cumplir con las responsabilidades contenidas en los numerales 6.3.3.5.2, 6.3.3.5.3 y 6.3.3.5.4

6.3.5 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.

6.3.5.1 El Asesor especializado en seguridad radiológica debe:

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

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

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

6.3.5.1.1.3 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;

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

6.3.5.1.1.5 Cédula de información técnica con los datos asociados al cumplimiento de los requisitos contenidos en los numerales 6.3.5.2, 6.3.5.3 y 6.3.5.4

6.3.5.2 Tener experiencia mínima de 1 año en seguridad radiológica y control de calidad.

6.3.5.3 Contar al menos con el siguiente equipo:

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

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

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

6.3.5.3.4 Instrumentos para la medición de los parámetros, de acuerdo con el servicio que se pretende ofrecer, especificados en esta norma.

6.3.5.3.5 Dosímetros personales.

6.3.5.3.6 La frecuencia de calibración del equipo mencionado en los numerales 6.3.5.3.1, 6.3.5.3.3 y 6.3.5.3.4 debe ser cada dos años.

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

6.3.5.4.1 Certificado de bachillerato.

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

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

6.4 Obligaciones generales.

6.4.1 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.

7. Responsabilidades generales

7.1 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.

7.2 El titular debe:

7.2.1 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 los numerales 9 al 15

7.2.2 Contar con una instalación adecuada y realizar las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento de acuerdo con lo establecido en el numeral 5

7.2.3 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.

7.2.4 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.

7.2.5 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.

7.2.6 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.

7.2.7 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.

7.2.8 Entregar a la Secretaría de Salud anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de equipos radiológicos, modificaciones a la instalación, dosimetría anual y su análisis.

7.3 El médico solicitante debe:

7.3.1 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.

7.3.2 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.

7.3.3 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.

7.4 El médico radiólogo debe:

7.4.1 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.

7.4.2 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.

7.4.3 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.

7.5 El responsable de la operación y funcionamiento debe:

7.5.1 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).

7.5.2 Vigilar el cumplimiento del manual mencionado en el numeral 7.5.1

7.5.3 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.

7.5.4 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.

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

7.6 El técnico radiólogo debe:

7.6.1 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.

7.6.2 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.

7.6.3 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.

7.6.4 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.

7.7 El POE debe:

7.7.1 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.

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

7.7.3 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.

7.7.4 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.

7.7.5 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.

7.7.6 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 7.2.6. Es responsabilidad del POE vigilar que la suma de las dosis recibidas no rebase los límites aplicables.

7.8 El AESR debe entregar a la Secretaría de Salud anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de instrumentación y herramientas, certificados de calibración vigente de los equipos de verificación, exámenes médicos del POE, dosimetría anual y su análisis y al menos un listado de el número de establecimientos verificados indicando el número y tipo de equipo verificados durante el año.

8. Elementos del programa de garantía de calidad.

8.1 Responsabilidades.

8.1.1 El Titular de la instalación tiene la responsabilidad primaria de implantar y mantener el programa de garantía de calidad. Las prácticas de la garantía de calidad podrán asignarse a Asesores Especializados en Seguridad Radiológica externos a la instalación, siempre que exista un acuerdo escrito que especifique claramente estos servicios.

8.1.2 Los nombres de quienes ostenten la responsabilidad y autoridad para el programa de garantía de calidad en una instalación, así como para la vigilancia, evaluación y definición de medidas correctivas, deben estar especificados en el manual de garantía de calidad, de acuerdo con lo especificado en el numeral 8.7

8.1.3 El Titular asignará al Responsable de la Operación y Funcionamiento, a los médicos radiólogos o a los técnicos radiólogos de planta, su papel en el programa de garantía de calidad de acuerdo con su entrenamiento y experiencia en el campo. El técnico radiólogo de planta debe ser responsable de identificar los problemas de funcionamiento del equipo y de calidad de la imagen u otros problemas potenciales, cuya solución no esté a su alcance, notificando al Responsable de la Operación y Funcionamiento de modo que se pueda solicitar el apoyo técnico interno o externo a la instalación, para resolver el problema.

8.1.4 En instalaciones donde existan Asesores Especializados en Seguridad Radiológica, éstos deben administrar el programa de manera regular y realizar trabajos de vigilancia que rebasen el nivel de entrenamiento del técnico radiólogo.

8.1.5 En instalaciones donde se realicen más de 50 estudios radiográficos por día laboral, la responsabilidad del programa de garantía de calidad debe asignarse a un comité de garantía de calidad, de acuerdo con lo establecido en el numeral 8.8

8.2 Especificaciones para la adquisición de equipo.

8.2.1 Antes de adquirir el equipo, el Titular o el Responsable de la Operación y Funcionamiento determinarán las características de funcionamiento del equipo. Las especificaciones finales de compra deben estar escritas e incluir las especificaciones de funcionamiento.

8.2.2 Una vez que el equipo se ha instalado, debe realizarse un programa de pruebas de aceptación, de acuerdo con lo establecido en esta norma y en las especificaciones de compra, para verificar que el equipo cumpla con los requisitos de funcionamiento. El equipo no debe aceptarse si no cumple con lo establecido en esta norma. Las especificaciones de compra y los resultados de las pruebas de aceptación deben conservarse durante todo el tiempo de uso del equipo.

8.3 Vigilancia del funcionamiento y mantenimiento del sistema de rayos X.

8.3.1 Debe establecerse un programa de vigilancia del funcionamiento y mantenimiento preventivo del sistema de rayos X de acuerdo a un calendario preestablecido. Debe aplicarse mantenimiento correctivo cuando se detecte una falla en el sistema.

8.3.2 En toda instalación se deben vigilar los siguientes aspectos clave del sistema de rayos X:

8.3.2.1 Características del funcionamiento del equipo de rayos X;

8.3.2.2 Chasis, rejilla y pantalla intensificadora;

8.3.2.3 Cuarto oscuro;

8.3.2.4 Sistema para procesado de imagen,

8.3.2.5 Negatoscopios.

8.4 Control de calidad del sistema de rayos X.

Se debe establecer un programa de pruebas de control de calidad para verificar el buen funcionamiento del equipo y garantizar la calidad de la imagen. Este debe incluir cuando menos los aspectos que se indican en los numerales 10 a 15. Los instrumentos que se utilicen para realizar las pruebas de control de calidad deben contar con un certificado de calibración vigente.

8.5 Evaluación.

El programa de garantía de calidad debe incluir mecanismos de evaluación del funcionamiento del sistema de rayos X y criterios para la realización de medidas correctivas. Además debe incluir mecanismos de evaluación del propio programa.

8.6 Registros.

El programa debe incluir el registro de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, del control de calidad, las dificultades encontradas, las medidas correctivas aplicadas, la fecha de su aplicación y su efectividad así como la evaluación del programa.

8.7 Manual de garantía de calidad.

Debe contarse con un manual de garantía de calidad, en un formato que permita revisión, el cual debe estar disponible para todo el personal ocupacionalmente expuesto de la instalación. El manual debe contener la información siguiente:

8.7.1 Lista de los individuos responsables del programa de garantía de calidad y de aplicar las técnicas de vigilancia y mantenimiento;

8.7.2 Lista de los parámetros que serán vigilados y la frecuencia de las pruebas;

8.7.3 Descripción de los requisitos, criterios de calidad o límites de aceptación establecidos para cada uno de los parámetros vigilados;

8.7.4 Descripción breve de los procedimientos usados para vigilar cada parámetro;

8.7.5 Descripción de los procedimientos que deben seguirse cuando se detecten dificultades, de modo de que el responsable de su corrección sea notificado;

8.7.6 Lista de documentos donde se puedan encontrar instrucciones detalladas para la vigilancia y el mantenimiento. Copias de estos documentos deben estar disponibles, pero no forman parte del manual;

8.7.7 Los documentos referidos en los numerales 8.6 y en 9.10

8.7.8 Una copia de cada conjunto de especificaciones de compra para el equipo nuevo y los resultados de las pruebas de aceptación para ese equipo.

8.7.9 Medidas para la capacitación apropiada de todo el personal con responsabilidades en el programa de garantía de calidad, señalando la frecuencia y duración de éstas.

8.8 Comité.

Un comité de garantía de calidad tiene como función principal mantener la comunicación entre todos los grupos y personas que ostentan responsabilidades en el programa así como los grupos responsables de la obtención e interpretación de las imágenes radiográficas.

8.9 Revisión.

El programa de garantía de calidad debe ser revisado periódicamente, cuando menos una vez al año, por el comité o el Responsable de la Operación y Funcionamiento para determinar su evaluación y actualización.

9. Especificaciones generales para la adquisición e identificación del equipo de rayos X**9.1 Sólo se pueden adquirir:****9.1.1 Sistemas para radiografía convencional con generador de alta frecuencia.**

9.1.2 Sistemas de fluoroscopia que cuenten con generador de alta frecuencia y mecanismos de intensificación de imagen. Se prohíben los sistemas de fluoroscopia directa.

9.1.3 Equipos para tomografía computarizada con sistema multicorte

Todo sistema de tomografía computarizada debe contar con un maniquí capaz de proporcionar información al operador sobre el estado funcional del equipo y que permita medir los números CT, el ruido y la uniformidad de la imagen.

9.1.4 Sistemas para mamografía específicamente diseñados para este fin. Se prohíbe usar equipo convencional normal o modificado. Todos los sistemas adquiridos deben cumplir las siguientes características: el generador debe ser de alta frecuencia, la tensión de operación no debe quedar fuera del intervalo entre 20 y 49 kV, el tubo debe estar diseñado para mamografía, debe tener ventana de berilio y al menos un filtro seleccionable de molibdeno, rodio ó aluminio, y debe contar con puntos focales de tamaño nominal entre 0.1 y 0.3 mm.

9.1.5 Sistemas para radiografía panorámica dental que cuenten con un generador que produzca tensiones entre 50 y 90 kV y corriente entre 8 y 15 mA. El sistema debe permitir la modificación de los parámetros de la exposición para ajustarse a cada paciente en particular y, de preferencia, contar con un mínimo de tres programas diferentes en los que se encuentren valores predeterminados de kV y mA, así como la región a examinar.

9.1.6 Equipos móviles de rayos X con generador de alta frecuencia, con una potencia no mayor de 30 kW.

9.2 Los fabricantes nacionales y extranjeros del equipo de rayos X especificado en esta norma deben certificar con documentos probatorios que estos equipos cumplen con todos los requisitos establecidos en esta norma y los ordenamientos legales vigentes.

9.3 No se autorizará la importación de equipo de rayos X cuyo uso haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendaciones de organismos internacionales especializados.

9.4 Los equipos de rayos X de importación deben entregarse al usuario con los manuales señalados en el numeral 9.12 en idioma español, así como con copia de su certificado de registro o de autorización de producción y certificado de uso vigente o de libre venta, vigente en el país de origen, expedidos por la autoridad competente del país de origen.

9.5 Los equipos de rayos X de importación que, de conformidad con el Acuerdo que Establece la Clasificación de Mercancías cuya Importación o Exportación está Sujeta a Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud, requieren de autorización sanitaria en su modalidad de permiso sanitario de importación, podrán obtenerlo presentando la siguiente documentación:

9.5.1 Solicitud de permiso sanitario en el formato oficial y original del comprobante de pago de derechos;

9.5.2 Copia del certificado de uso o de libre venta vigentes en el país de origen, emitido por la autoridad competente en idioma español o con una traducción pericial.

9.5.3 Original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de esta norma elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. Los documentos provenientes del extranjero deben estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

9.5.4 Cédula de Información Técnica.

9.5.5 Tratándose de equipo remanufacturado, reconstruido, rehabilitado u objeto de donaciones o transferencias, se deberá cumplir lo establecido en los numerales 9.6 y 9.7 de esta norma.

9.6 Los comercializadores nacionales o extranjeros de equipo de rayos X nuevo, remanufacturado, reconstruido o rehabilitado de los tipos especificados en el numeral 6.1 de esta norma, deben certificar con documentos probatorios y una carta bajo protesta de decir verdad emitida por el fabricante o comercializador en el extranjero, y por el importador, en el que certifique que el equipo en cuestión cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los documentos provenientes del extranjero deberán estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

9.7 Los receptores de donaciones o transferencias nacionales o extranjeras de equipo de rayos X nuevo, remanufacturado, reconstruido o rehabilitado de los tipos especificados en el numeral 9.1 de esta norma, deben certificar con documentos probatorios y una carta bajo protesta de decir verdad emitida por el fabricante o donante en el extranjero, y por el importador, en el que certifique que el equipo en cuestión cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los documentos provenientes del extranjero deberán estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

9.8 Los comercializadores, conjuntamente con el titular del establecimiento en el que se instalen los equipos señalados en los numerales 9.6 y 9.7 antes de ponerlos en operación deben entregar a la Secretaría de Salud los resultados de las pruebas de control de calidad.

9.9 El responsable de la instalación de los equipos de rayos X, debe emitir una constancia de instalación que garantice haber ensamblado únicamente componentes certificadas de acuerdo con los requisitos de 9.2, 9.6 y 9.7 y que el ensamblado, instalación, ajuste y pruebas de componentes fueron realizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes o comercializadores respectivos.

9.10 La constancia mencionada en el numeral 9.9 debe mantenerse en el manual de garantía de calidad.

9.11 Los componentes principales del sistema (generador, consola de control, tubo, colimador y mesa) deben tener una identificación específica mediante etiqueta fija colocada en lugar visible. En el caso de sustitución de las componentes, la etiqueta debe corresponder a la nueva componente. Los componentes de equipos importados, deben ostentar etiquetado en idioma español.

En caso de equipo nacional o importado que haya sido objeto de un proceso de reconstrucción previo a su operación, debe ostentar la siguiente etiqueta:

DISPOSITIVO RECONSTRUIDO

MARCA: _____ MODELO: _____

No. DE SERIE: _____

FECHA DE FABRICACION, SEGUN PLACA DEL FABRICANTE: _____

NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REALIZO LA RECONSTRUCCION:

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE TECNICO:

Fecha: _____

**ESTE EQUIPO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA
NOM-RX-SSA1-2002.**

El Asesor Especializado en Seguridad Radiológica deberá avalar que el equipo reconstruido cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los componentes principales que no cumplan con lo establecido en esta norma no podrán ser comercializadas.

9.12 La información que el fabricante, comercializador, o transferente debe entregar al destinatario del equipo de rayos X es:

9.12.1 Todos los planos y especificaciones de instalación (incluida la pre-instalación);

9.12.2 Un manual de instalación;

9.12.3 Un manual de operación, y

9.12.4 Un manual de mantenimiento.

9.13 Cualquier modificación del equipo o componentes del sistema de rayos X debe cumplir las especificaciones contenidas en esta norma.

10. Requisitos de funcionamiento para equipos de radiografía convencional

10.1 Equivalencia en aluminio del material entre paciente y receptor de imagen.

Tanto la camilla como el tablero de cualquier tipo de mesa deben tener como máximo un espesor equivalente a 2 mm de aluminio. Lo anterior se debe establecer sobre la base de mediciones realizadas con una tensión de 100 kV y con un haz de radiación que tenga una capa hemirreductora de 2.7 mm de aluminio.

10.2 Radiación de fuga.

La radiación de fuga debe medirse operando el tubo con los parámetros que se muestran en la tabla 1 de acuerdo con el tipo de generador.

Las mediciones deben realizarse al menos en 6 puntos diferentes alrededor de la coraza. Cuando menos una de las medidas debe realizarse en el plano que incluye la unión de la coraza o al colimador y una en cada una de las caras del cubo imaginario que rodea la coraza. Cada una de las mediciones debe ser normalizada a 1.0 m de distancia del punto focal, al tiempo de una hora y a la tensión máxima del tubo. El kerma en aire resultante no debe ser mayor que 1 mGy (2.3×10^{-5} C/kg) (≈ 100 mR) en una hora. La radiación de fuga debe medirse durante la instalación del equipo, su reinstalación, instalación de un tubo nuevo o una reparación mayor a la coraza o al colimador.

10.3 Control e indicación de factores técnicos.

10.3.1 Indicación Visual.

Los factores técnicos a fijar durante una exposición deben estar indicados en la consola de control del equipo y deben ser visibles desde la posición del operador. Sus valores deben fijarse antes de iniciar la exposición.

10.3.2 Control del tiempo de exposición.

El equipo debe contar con medios para terminar una exposición después de que se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

10.3.2.1 Transcurrido el tiempo seleccionado;

10.3.2.2 Una combinación de corriente y tiempo;

10.3.2.3 Un determinado número de pulsos, o

10.3.2.4 Automáticamente después de una determinada exposición en el receptor de la imagen.

10.3.3 El equipo debe contar con un sistema que permita al operador terminar en cualquier momento una exposición.

10.3.4 Controles automáticos de exposición.

10.3.4.1 Si el equipo cuenta con controles automáticos de exposición la consola debe tener una señal que indique claramente cuando se opta por este modo de operación.

10.3.4.2 El producto de potencial, corriente y tiempo de exposición debe limitarse a un valor no mayor de 60 kWs por exposición, o bien limitarse el producto de corriente y tiempo de exposición a un valor no mayor de 600 mAs por exposición, excepto cuando la tensión sea menor a 51 kV; en este caso el producto de corriente y tiempo de exposición debe limitarse a un valor no mayor de 2000 mAs por exposición.

10.3.4.3 En la consola de control debe existir una señal visible que indique cuando una exposición no ha terminado dentro de los límites descritos en el numeral 10. 3.4.2 y debe requerirse de un restablecimiento manual antes de iniciar otra exposición automática.

10.3.5 Colimación y alineación del campo.

10.3.5.1 Sistemas de rayos X con un único tamaño de receptor de imagen.

El equipo de rayos X diseñado para un solo tamaño de receptor de imagen en una DFI fija, debe contar con un colimador que limite el campo del haz de radiación a dimensiones no mayores que las del receptor de imagen. También debe contar con medios para alinear el centro del campo de rayos X con respecto al centro del receptor de imagen dentro de 2% de la DFI, o con medios para ajustar y alinear el tamaño del campo de radiación para que éste no se extienda más allá de las orillas del receptor de imagen.

10.3.5.2 Sistemas de rayos X con colimación variable.

10.3.5.2.1 Colimación.

Al cerrar los colimadores a su máximo, las dimensiones laterales del campo de radiación no deben ser mayores que 5 cm a una DFI de 100 cm.

10.3.5.2.2 Definición visual.

El equipo debe contar con medios de iluminación para definir el perímetro del campo de rayos X.

10.3.5.2.3 Intensidad del haz de luz.

El haz de luz debe presentar una iluminancia promedio no inferior a 100 luxes a una DFI de 100 cm. La medición debe realizarse eliminando otras fuentes de luz.

10.3.5.2.4 Contraste de iluminación en los límites del campo de luz.

El borde del campo de luz a una DFI de 100 cm o a la máxima (aquella que sea menor) debe presentar un cociente de contraste, corregido por luz ambiental, no menor que 4 en equipo fijo y no menor que 3 en equipo móvil y portátil.

El cociente de contraste se define como I_1 / I_2 , donde I_1 es la iluminancia a 3 mm del borde en dirección al centro del campo, e I_2 es la iluminancia a 3 mm del borde en dirección opuesta al centro del campo. La medición se hará utilizando una apertura de 1 mm² en el equipo medidor.

10.3.5.3 Perpendicularidad del haz de radiación.

Los sistemas fijos deben contar con medios para indicar cuando el eje del haz de radiación se encuentra perpendicular al plano del receptor de imagen, para alinear el centro del campo de rayos X con respecto al centro del receptor de imagen.

10.3.6 Indicadores de haz.

La consola de control del equipo debe tener una indicación visual que opere cuando se producen rayos X. Adicionalmente, una señal audible debe indicar al operador cuando una exposición ha terminado.

10.3.7 Tubos múltiples.

Cuando dos o más tubos de rayos X se controlan mediante un interruptor de exposición, el tubo o tubos seleccionados deben estar claramente indicados antes del inicio de la exposición. Esta indicación debe aparecer en la consola de control.

10.4 Pruebas de control de calidad.

10.4.1 Tensión (kV).

La prueba de la tensión aplicada al tubo se debe realizar por lo menos una vez al año, y después de una reparación que pudiera alterar su valor real. Esta prueba debe realizarse en el intervalo comprendido desde el valor mínimo especificado por el fabricante hasta el valor máximo de tensión, en pasos de 20 kV. La diferencia entre el valor medido y el nominal seleccionado debe ser menor o igual a $\pm 5\%$ del valor nominal.

10.4.2 Punto focal.

La prueba de punto focal se debe realizar como parte del procedimiento de aceptación del equipo y cada vez que se reemplace el tubo de rayos X. Los valores determinados de las dimensiones del punto focal deben estar dentro de los límites especificados en la Tabla 2.

10.4.3 Tiempo de exposición.

La prueba de medición del tiempo de exposición se debe realizar cuando menos una vez al año y después de cualquier reparación del equipo de rayos X. Esta prueba debe realizarse por lo menos para los siguientes tiempos de exposición: 0.05 s (1/20 s), 0.1 s (1/10 s) y 1.0 s. La diferencia entre los valores determinados y los valores nominales seleccionados debe ser menor o igual a $\pm 5\%$ del valor nominal.

10.4.4 Rendimiento.

El rendimiento debe determinarse después de haber medido la CHR y por lo menos una vez al año, en unidades de $\mu\text{Gy/mAs}$, para una tensión constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; en caso de no ser posible realizar la medición a 1.0 m, se debe normalizar a esa distancia. El rendimiento para un generador rectificado a 2 pulsos, entre 30 y 60 $\mu\text{Gy/mAs}$ (0.7 a $1.4 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx (3$ a $6 \text{ mR/mAs})$, para un sistema con generador rectificado de 6 o 12 pulsos con filtración apropiada, debe estar en el intervalo de 50 a 80 $\mu\text{Gy/mAs}$ (1.2 a $1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx (5$ a $8 \text{ mR/mAs})$, y para generadores de alta frecuencia el rendimiento debe ser por lo menos de 70 $\mu\text{Gy/mAs}$ ($1.6 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx (7 \text{ mR/mAs})$. Estos valores deben cumplirse para una CHR de cuando menos 2.3 mm de Al.

10.4.5 Linealidad y reproducibilidad del rendimiento.

La linealidad del rendimiento debe medirse por lo menos una vez al año, para una tensión de 80 kV y a un metro de distancia del punto focal sobre el eje central del haz, con diferentes combinaciones de corriente y tiempo de exposición para obtener el mismo valor de mAs. En una serie de 10 mediciones de rendimiento realizadas para los diferentes valores o pasos del selector de corriente (mA), ninguna de éstas debe diferir del promedio de las mediciones por más del 10% de este promedio.

10.4.6 Coincidencia de centros.

La prueba de la coincidencia de centros debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. El centro del haz útil de radiación debe coincidir con el centro del receptor de imagen dentro de un 2% de la DFI nominal.

10.4.7 Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

La prueba de coincidencia del campo de luz con el campo de radiación debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. La distancia entre el borde del haz útil y el del haz luminoso debe ser menor que $\pm 2\%$ de la DFI en cada borde del campo. Además, la suma total de las 4 distancias no deberá exceder el 3% de la DFI.

10.4.8 Contacto película/pantalla.

La prueba del contacto existente entre película y pantalla intensificadora del chasis debe realizarse cuando menos una vez al año para cada chasis e inmediatamente después de un cambio de pantalla intensificadora. Si el contacto entre la película y la pantalla intensificadora es malo en áreas centrales grandes (con dimensiones mayores que 1 cm), o la pantalla presenta grave deterioro, la pantalla intensificadora debe cambiarse o el chasis debe desecharse. Se pueden aceptar pequeñas áreas con pobre contacto, en regiones del chasis cercanas a bordes o esquinas.

10.4.9 Alineación de la rejilla antidispersora.

Cuando el equipo de rayos X cuente con una rejilla antidispersora, es preciso comprobar que es uniforme, que está instalada perpendicular al haz, que está centrada con respecto al eje del haz, que cuenta con el número de líneas por unidad de longitud especificadas y que se está usando a la distancia adecuada. Esta prueba se debe realizar al momento de la instalación de la rejilla y cuando menos una vez al año o cuando alguna reparación pudiera afectar la posición de la rejilla. Para la alineación de la rejilla se acepta una desviación máxima de 0.1 en la DO en la dirección perpendicular al eje ánodo-cátodo. Este valor de la tolerancia debe ser válido cuando menos para un campo de 30 por 30 cm.

10.4.10 Calidad del haz (CHR).

La medida de la CHR debe realizarse (usando aluminio tipo 1100) cuando menos una vez al año, cuando el tubo ha sido reemplazado, y después de cualquier servicio al tubo de rayos X o al colimador. Es suficiente medir la CHR a una tensión de 80 kV, y la CHR medida debe ser, cuando menos de 2.3 mm de Al. La Tabla 3 muestra los valores mínimos de CHR correspondientes a diferentes tensiones de operación de un tubo de rayos X.

10.4.11 Desempeño del control automático de exposición (CAE)

Para un valor cero de densidad en el selector del CAE, la densidad óptica de la película no debe variar en más de ± 0.3 cuando el objeto varía de 2 a 15 cm en espesor de agua (a 80 kV). Para un espesor fijo la densidad óptica no deberá variar en más de ± 0.3 en el intervalo de 55 – 95 kV. Para un espesor y una tensión fijos la densidad óptica no deberá variar en más de ± 0.3 en el intervalo de 100 – 400 mA.

10.4.12 Linealidad del mAs

La prueba del mAs aplicada al tubo se debe realizar por lo menos una vez al año, y después de una reparación que pudiera alterar su valor real. Esta prueba debe realizarse en pasos de 20 mAs. La diferencia entre el valor medido y el nominal seleccionado debe ser menor o igual a $\pm 10\%$ del valor nominal.

10.4.13 Perpendicularidad del haz

La prueba de la perpendicularidad del haz debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. El ángulo que forman el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de imagen no deberá desviarse de 90° más de $1,5^\circ$.

10.5 Indicador de carga de la batería.

En los sistemas con generador operado por batería, debe existir un indicador visual en la consola de control que señale si la batería está suficientemente cargada para una operación normal del equipo.

11. Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia**11.1 Queda prohibido el uso de sistemas de fluoroscopia directa.****11.2 El valor máximo de la tasa de kerma en aire es:**

La tasa de kerma en aire a la cual pueda operar el equipo no debe exceder 50 mGy min^{-1} ($2.3 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) $\approx (5 \text{ R min}^{-1})$ para sistemas manuales o 100 mGy min^{-1} ($2.6 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) $\approx (10 \text{ R min}^{-1})$ para sistemas que operan en la modalidad de exposición automática. La tasa de kerma en aire debe medirse de acuerdo con lo siguiente:

11.2.1 Si el tubo se encuentra bajo la mesa de rayos X, la tasa de kerma en aire debe medirse a 1.0 cm por encima de la superficie de la mesa.

11.2.2 Si el tubo se encuentra por encima de la mesa de rayos X, la tasa de kerma en aire debe medirse a 30 cm por encima de la mesa.

11.2.3 En un fluoroscopio "de arco en C", la tasa de kerma en aire debe medirse a 30 cm de la superficie de entrada del receptor de imágenes fluoroscópicas, con la mínima distancia posible entre el tubo y el receptor de imágenes.

En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación.

11.3 Marco protector.

El intensificador de imagen fluoroscópica o el seriógrafo deben tener un marco que intercepte la sección transversal del haz útil a cualquier DFI. El tubo no debe producir rayos X a menos que el marco se encuentre en posición para interceptar totalmente el haz útil de radiación. La tasa de kerma en aire debida a la transmisión a través del intensificador y del marco colocado en el haz útil, combinada con la radiación dispersa originada en el intensificador de imagen, no debe exceder 0.003% de la tasa de kerma en aire de entrada. En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación. El marco protector debe colocarse en el haz útil a 10 cm del punto de medición de la tasa de kerma en aire de entrada (descrito en el numeral 8.2) y entre este punto y la superficie de entrada del receptor de imágenes.

11.4 Pruebas de control de calidad.

11.4.1 Las pruebas de control de calidad descritas en los numerales 10.4.1, 10.4.2, 10.4.3, 10.4.4, 10.4.5, 10.4.6, 10.4.7, 10.4.8, 10.4.9 y 10.4.10 deben aplicarse a los equipos de fluoroscopia.

11.4.2 Tasa de kerma en aire en sistemas de fluoroscopia convencional.

La tasa de kerma en aire medida a la entrada del paciente debe estar dentro del intervalo de 20 a 30 mGy min^{-1} (0.5 a $0.7 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) $\approx (2$ a $3 \text{ R min}^{-1})$ para un intensificador de 15 cm y de 15 a 25 mGy min^{-1} (0.4 a $0.7 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) $\approx (1.5$ a $2.5 \text{ R min}^{-1})$ para un intensificador de imagen de 23 cm o mayor, sin rejilla, para un maniquí equivalente a un paciente de 21 cm de espesor, o equivalente de 15 cm de acrílico y 3 mm de aluminio. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

11.4.3 Kerma en aire para seriografía.

El kerma en aire a la entrada del intensificador de imagen debe estar en el intervalo de 0.5 a 2 μGy por imagen (11 a 45 nCkg^{-1}) $\approx$ (50 a $200 \mu\text{R}$) en el intervalo de 60 a 100 kV. Estos valores podrán ser mayores para sistemas angiográficos. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

11.4.4 Kerma en aire en cine fluoroscopia.

El kerma en aire a la entrada del intensificador de imagen debe ser aproximadamente de 0.15 μGy por cuadro (3 nCkg^{-1}) $\approx$ ($15 \mu\text{R}$) para un intensificador de imagen de 23 cm y de 0.35 μGy por cuadro (8 nCkg^{-1}) $\approx$ ($35 \mu\text{R}$) para un intensificador de imagen de 15 cm, en el intervalo de tensión de 70 a 90 kV. Los valores medidos no podrán ser superiores a los anteriores en más de 20%. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

11.4.5 Limitación del campo en fluoroscopia con intensificador de imágenes.

Para equipos diferentes de los utilizados en simulación de radioterapia o en estudios de litotricia, ni el largo ni el ancho del campo de rayos X en el plano del receptor de imágenes deben exceder las dimensiones correspondientes del área visible del receptor de imágenes por más de 3% de la DFI. La suma de las dimensiones en exceso (largo y ancho) no debe ser mayor que el 4% de la DFI. Para campos rectangulares en conjunto con receptores circulares de imágenes, el error en la alineación del campo debe determinarse en lo largo y en lo ancho del campo de rayos X que pasan por el centro del área visible del receptor de imágenes. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

11.4.6 Resolución espacial

Se recomienda evaluar la constancia de la resolución espacial para cada tamaño de campo por medio de un patrón de resolución de alto contraste. Esta prueba debe realizarse cada 6 meses y mantener un registro de los resultados.

12. Requisitos de funcionamiento para equipos de tomografía computarizada**12.1 Pruebas de control de calidad.****12.1.1 Calibración del número CT.**

Si el sistema de tomografía computarizada utiliza números CT expresados en Unidades Hounsfield, el sistema debe estar calibrado de modo que una exposición en aire produzca un número CT promedio de -1000 ± 5 , y en agua produzca un número CT promedio de 0 ± 5 . Esta prueba debe realizarse, cuando menos, semanalmente.

12.1.2 Constancia del número CT.

El valor CT para agua debe medirse en diferentes regiones de interés utilizando el maniquí del operador. Esta prueba debe realizarse cuando menos quincenalmente.

12.1.3 Uniformidad del número CT.

El promedio del número CT de 100 píxeles cualesquiera, o de cualquier ROI seleccionada, en la imagen de un maniquí lleno con un medio atenuador uniforme no debe diferir en más de 5 unidades del promedio del número CT para otros 100 píxeles o ROI cualesquiera. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, trimestralmente.

12.1.4 Dependencia del número CT del espesor de corte.

El promedio del número CT medido sobre 100 píxeles o una ROI ubicada al centro de la imagen de un maniquí lleno con un medio atenuador uniforme debe estar dentro de ± 5 unidades CT para cualquier espesor de corte. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada seis meses.

12.1.5 Dependencia del número CT del tamaño del maniquí.

El número CT del agua debe variar en menos de ± 20 unidades CT para maniquíes cuyo diámetro varíe de 5 a 30 cm, siempre que las cuñas para filtración del haz y el algoritmo de reconstrucción sean los apropiados para el tamaño del maniquí. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada seis meses.

12.1.6 Dependencia del número CT del algoritmo de reconstrucción.

El promedio del número CT al centro del maniquí debe variar en menos de ± 5 unidades CT si se cambia de algoritmo para reconstruir la imagen, siempre que se use el tamaño de maniquí apropiado para cada algoritmo. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, una vez al año.

12.1.7 Resolución de bajo contraste.

Postes o cavidades cilíndricas de 5 mm de diámetro (o un objeto de tamaño equivalente, dependiendo del maniquí) deben ser visibles en la imagen cuando la atenuación del haz de rayos X de los postes o cavidades difiere por 1% (10 unidades Hounsfield) o menos de aquélla del medio que los rodea. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

12.1.8 Resolución de alto contraste.

Postes cilíndricos de 1 mm de diámetro (o un objeto de tamaño equivalente, dependiendo del maniquí) deben ser visibles en la imagen cuando la atenuación del haz de rayos X de los postes difiere por 10% o más de aquélla del medio que los rodea (resolución equivalente a 5 lp/cm). Debe evaluarse la constancia del límite de resolución a lo largo del tiempo para los mismos parámetros de adquisición de la imagen. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

12.1.9 Coincidencia de la imagen impresa y la imagen del monitor.

Debe asegurarse que las imágenes radiográficas impresas y la observada en el monitor concuerden en iluminación y contraste y no presenten distorsiones. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

12.1.10 Exactitud del indicador de posición de la mesa.

La diferencia entre la verdadera posición de la mesa y la lectura del indicador de posición debe ser menor que 2 mm. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

12.1.11 Reubicación de la mesa.

La ubicación de la mesa no debe diferir en más de 1 mm cuando se la coloque en un punto dado llegando por cualquiera de las dos direcciones posibles. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

12.1.12 Exactitud del indicador de desplazamiento por pasos.

Con la mesa apropiadamente cargada (con el peso de un adulto), los desplazamientos por pasos deben corresponder al valor nominal del indicador (± 0.5 mm). Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

12.1.13 Espesor de corte.

El espesor de corte nominal no debe diferir del medido en más de 1 mm para espesores de corte nominales entre 1 y 10 mm. Esta prueba debe realizarse cuando menos, cada tres meses.

12.1.14 Coincidencia de la posición del corte axial con los sistemas de luces para ubicación del paciente.

La posición del corte axial debe coincidir con el sistema de luz dentro de ± 1 mm. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses o antes si se sospecha que ha habido una variación.

12.1.15 Coincidencia del isocentro con los sistemas de luces para localización sagital y coronal.

El isocentro y los sistemas de luces sagital y coronal coincidan dentro de ± 2 mm. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

12.1.16 Exactitud de la inclinación del túnel o la mesa.

Los ángulos de inclinación del túnel o de la mesa deben coincidir con la posición del corte dentro de $\pm 3^\circ$. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

13. Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía

13.1 El sistema radiográfico utilizado para obtener imágenes de la mama debe haber sido diseñado específicamente para este fin. Queda prohibido usar equipos convencionales normales o modificados.

13.2 Control e identificación de factores técnicos.

13.2.1 El equipo debe contar con sistema luminoso para indicar la limitación del campo.

13.2.2 El equipo debe contar con dispositivos indicadores de tensión, corriente, tiempo de exposición y emisión de radiación.

13.3 Pruebas de control de calidad.

Las pruebas de control de calidad deben llevarse a cabo durante la instalación, después de realizar reparaciones al equipo y de manera rutinaria con una frecuencia de 6 meses.

13.3.1 Tensión (kV).

La diferencia entre el valor medido y el valor nominal de la tensión debe ser como máximo de $\pm 5\%$. En una serie de 5 exposiciones realizadas en idénticas condiciones, ninguna medida de la tensión debe diferir del promedio de las mediciones por más del 2% de este promedio.

13.3.2 Punto focal.

Los valores medidos de las dimensiones del punto focal deben estar dentro de los límites establecidos en la Tabla 3, el valor nominal del tamaño del punto focal no debe ser mayor que 0.4 mm.

13.3.3 Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

Los campos deben coincidir y cada una de las sumas de los valores absolutos de las desviaciones de los bordes derecho más izquierdo y anterior más posterior deben ser menores que el 2% de la DFI.

13.3.4 Calidad del haz (CHR).

La CHR medida (usando aluminio tipo 1100) debe tener los valores mínimos indicados en la Tabla 4, el valor de la CHR nunca podrá ser mayor que 0.60 mm Al.

13.3.5 Tasa de kerma en aire

Para el caso de ánodo y filtro de molibdeno, la tasa de kerma en aire medida a 4.5 cm por encima de la superficie del portachasis con el compresor ubicado entre el tubo y el detector, no debe ser menor que 4.50 mGy/s ($0.10 \text{ mCkg}^{-1}/\text{s} \approx (513 \text{ mR/s})$).

13.3.6 Compresión

La fuerza de compresión que brinda el equipo de mamografía en el modo motorizado debe estar entre 111 y 200 N (11 y 20.5 kg – fuerza).

13.3.7 Control Automático de Exposición (CAE)

13.3.7.1 Reproducibilidad: El máximo coeficiente de variación para el kerma en aire de entrada o la carga (mAs), calculado sobre 5 exposiciones de un maniquí con espesores y tensiones diferentes, es 0.05, para el control de densidad en la posición normal (cero).

13.3.7.2 Desempeño: El CAE debe ser capaz de mantener una densidad óptica de ± 0.30 de la densidad óptica media cuando se varían los espesores de un maniquí homogéneo apropiado en un intervalo de 2 a 6 cm y se varía la tensión de acuerdo al espesor, usando valores de tensión clínicamente útiles.

13.3.7.3 Control de densidad: a medida que los valores programados en el control de densidad aumenten o disminuyan con respecto al valor normal (cero), los valores, tanto de la carga (mAs) como de la densidad óptica, deben incrementarse o disminuir respectivamente, de tal manera que cada paso dará como resultado una diferencia entre 12% y 15 % en el mAs, o aproximadamente 0.15 en la densidad óptica.

13.3.8 El factor de rejilla calculado debe ser menor que o igual a 3.0.**13.3.9 Contacto película/pantalla**

La prueba del contacto existente entre película y pantalla intensificadora del chasis debe realizarse para cada chasis, si el contacto entre la película y la pantalla intensificadora es malo en áreas centrales grandes (con dimensiones mayores que 1 cm), o la pantalla presenta grave deterioro, la pantalla intensificadora debe cambiarse o el chasis debe desecharse. Se pueden aceptar pequeñas áreas con pobre contacto, en regiones del chasis cercanas a bordes o esquinas. Se deberá evaluar con una malla de al menos 20 líneas por cm.

13.3.10 Calidad de la imagen

Se debe evaluar la calidad de la imagen con un maniquí de mamografía acreditado. La prueba debe hacerse cada seis meses. El equipo debe aprobar la prueba de acuerdo con los procedimientos del maniquí.

13.3.11 Dosis en la glándula mamaria.

La dosis promedio glandular no debe exceder 3 mGy.

13.3.12 Uniformidad en la velocidad de la pantalla intensificadora.

La diferencia entre la densidad óptica máxima y mínima en una exposición de un medio uniforme no debe exceder de 0.3.

13.3.13 Defectos en la imagen.

Las imágenes mamográficas no deben presentar defecto alguno.

14. Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental**14.1 Tubo.**

El tubo de rayos X junto con su coraza deben tener la capacidad calorífica adecuada para completar el desplazamiento exploratorio elíptico sin sobrecalentarse.

14.2 Punto focal.

El punto focal no debe ser mayor que 0.7 mm.

14.3 Controles automáticos de la exposición.

Dependiendo del programa de exposición a utilizar, el sistema debe contar con un dispositivo que termine la exposición una vez transcurrido el desplazamiento exploratorio seleccionado o alcanzando la combinación de corriente con tiempo de exposición establecida (mAs).

14.4 Indicadores de los parámetros de exposición.

El equipo debe contar con indicadores analógicos o digitales de los valores seleccionados para los parámetros de exposición antes que ésta se realice.

14.5 Dispositivos para definir y fijar la posición del paciente.

El equipo debe contar con un sistema de espejos que permita observar al paciente lateral y frontalmente de manera simultánea, asistido por un haz luminoso o algún indicador similar para colocar al paciente en la posición adecuada, así como dispositivos que lo mantengan fijo en tres puntos: la pieza de mordida, cuña para la frente, y apoya sienes.

14.6 Cefalostato.

El cefalostato debe permitir libremente la exposición radiológica panorámica del cráneo en su vista lateral y debe contar con un auxiliar luminoso o un dispositivo similar para colocar al paciente en la posición adecuada. Para la sujeción del paciente durante la exposición, el equipo debe contar con un dispositivo que lo sostenga por las olivas de los oídos y un soporte frontal.

14.7 Ajuste de altura.

El sistema de panorámica dental y cefalostato debe contar con un mecanismo para ajustarlo a la altura adecuada para todo tipo de pacientes.

15. Requisitos de funcionamiento relativos a equipos de proceso de revelado, luz de seguridad, negatoscopios y monitores para observación de imagen**15.1 Equipos de proceso de revelado.**

15.1.1 La temperatura de las soluciones químicas no debe diferir en más de 0.5°C del valor señalado por el fabricante. La medida se realizará diariamente a la misma hora o después de un cambio de soluciones químicas. Los valores medidos se registrarán en una gráfica que debe encontrarse junto al procesador.

15.1.2 En un proceso de revelado manual deberá contarse con un temporizador audible, termómetro y equipo de secado.

15.1.3 Se recomienda controlar la constancia del funcionamiento del equipo para proceso de revelado realizando pruebas de sensitometría diariamente. Los resultados de estas mediciones se registrarán en una gráfica de control que debe encontrarse junto al procesador.

15.2 Luz de seguridad.

La densidad óptica de una película expuesta con una cuña sensitométrica de aluminio no aumentará más que 0.02 en cualquier escalón después de 1 min. de exposición a la luz de seguridad, a un metro de distancia. Esta prueba debe realizarse una vez al año o antes si hay cambios en la luz de seguridad.

15.3 Negatoscopios.

15.3.1 El manual de garantía de calidad deberá contener un inventario de los negatoscopios incluyendo su ubicación y antigüedad. Los tubos fluorescentes deberán ser del mismo modelo y su iluminación debe ser continua, sin parpadeos. La superficie debe estar totalmente limpia.

15.3.2 El brillo de los negatoscopios deberá ser al menos de 1000 cd/m^2 para radiografía convencional y de 3000 cd/m^2 para mamografía. El brillo se determina midiendo la iluminación (en luxes) en contacto con la superficie difusora al centro del negatoscopio. Aproximadamente 1000 cd/m^2 equivalen a 3,333 luxes en el centro del negatoscopio. La prueba debe efectuarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

15.3.3 La iluminación en un mismo negatoscopio deberá variar menos que un 15 % entre una zona y otra. La variación de iluminación entre un negatoscopio y otro de un mismo banco o panel deberá ser menor que el 15 %. Esta prueba debe realizarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

15.4 Monitores para observación de imagen.

Los monitores utilizados en el análisis de imágenes diagnósticas digitales deberán ser los apropiados para este uso específico.

16. Límites de dosis

16.1 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.

16.1.1 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).

16.1.2 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.

16.1.3 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.

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

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

17. Protección del POE

17.1 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.

17.2 El médico radiólogo, el técnico radiólogo, médicos especialistas, enfermeras y demás participantes en intervencionismo 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.

17.3 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.

17.4 Los dispositivos mínimos indispensables de protección radiológica por cada departamento de radiología se establecen en la Tabla 1.7 De acuerdo con el tipo de estudio a realizar, el POE debe utilizar dichos dispositivos, los cuales deben contar con las siguientes características:

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

17.4.2 Guantes de compresión con espesor equivalente a al menos 0.5 mm de plomo

17.4.3 Guantes para intervención con espesor equivalente de al menos 0.25 mm de plomo

17.4.4 Collarín para protección de tiroides con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo

17.4.5 Anteojos para protección del cristalino, con cristales de espesor equivalente de al menos 0.2 mm de plomo

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

17.6 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.

17.7 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.

17.8 El programa indicado en el numeral 17.7 debe incluir la vigilancia radiológica individual y contar con un servicio de dosimetría autorizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

17.9 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.

17.10 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.

17.11 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".

17.12 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.

18. Protección del paciente

18.1 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).

18.2 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.

18.3 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.

18.4 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.

18.5 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.

18.6 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.

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

18.7.1 Médicos radiólogos.

18.7.2 Técnicos radiólogos.

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

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

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

18.9 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.

18.10 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.

18.11 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.

18.12 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.

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

18.14 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.

18.15 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.

18.16 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.

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

18.18 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.

18.19 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.

18.20 Fluoroscopia.

18.20.1 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.

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

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

18.20.4 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.

18.20.5 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.

18.20.6 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.

18.20.7 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.

18.21 Mamografía

18.21.1 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.

18.21.2 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.

18.21.3 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.

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

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

18.21.6 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.

18.21.7 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.

18.21.8 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.

18.21.9 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.

18.21.10 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.

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

18.22.1 Mandiles plomados.

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

18.22.3 Collarín para protección de tiroides excepto para mamografía.

18.23 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.

18.24 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.

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

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

18.25.2 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.

18.26 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.

18.27 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.

18.28 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.

19. Protección del público

19.1 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.

19.2 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 18.4.

19.3 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.

20. Concordancia con normas internacionales

Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional.

21. Bibliografía

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

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

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

21.4 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.

21.5 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.

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

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

21.8 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.

21.9 Radiation Protection in Pediatric Radiology. NCRP Report 68.

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

21.11 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.

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

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

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

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

21.16 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.

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

21.18 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.

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

21.20 Cameron, J.R., "Control de Calidad en Radiología Diagnóstica con Equipos Simples", Universidad de Wisconsin, Madison, 1991.

21.21 Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, "Regulations for the Administration and Enforcement of the Radiation Control for Health and Safety Act of 1968".

21.22 Mammography Quality Control Manual. Radiologist's Section Clinical Image Quality Radiologic Technologist's Section Medical Physicist' Section 1999.

21.23 Minister of National Health and Welfare, Canada, "Diagnostic X-Ray Equipment Compliance and Facility Survey", 1994.

21.24 National Council on Radiation Protection and Measurements, "Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment", NCRP Report 99, NCRP Bethesda, 1988.

21.25 Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Sociedad Española de Protección Radiológica. Sociedad Española de Física Médica. 1996.

21.26 American College of Radiology (ACR), "Radiologist's Clinical Image Quality Radiologic, Technologist's Section Medical Physicist's Section" Mammography Quality Control Manual, 1999.

21.27 NMX-Z-55-1995. Metrología vocabulario de términos fundamentales y generales.

21.28 Standard practice for use the SI International System of Units, ASTM 380-93.

21.29 Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine. Publication 33. International Commission on Radiological Protection (ICRP). 1982.

21.30 Structural shielding design and evaluation for medical use of X rays and gamma rays for energies up to 10 MeV. Publication 49. National Council on Radiation Protection (NCRP). 1976.

21.31 Medical X-ray, electron beam and gamma ray protection for energies up to 50 MeV (Equipment design, performance and use). Publication 102. NCRP. 1989.

21.32 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60 (ICRP). 1991.

21.33 Normas de Protección Radiológica. Sociedad Paulista de Radiología. Brasil. 1995.

21.34 Elementos de Radiografía. Eastman Kodak Company. 1980.

22. Observancia de la norma

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

23. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter obligatorio, al día siguiente de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 27 de julio de 2006.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Juan Antonio García Villa**.- Rúbrica.

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

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:

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

donde n es el número total de barridos en una serie, I 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:

$$D_g = D_g N X_a$$

donde $D_g N$ es la dosis glandular media absorbida debida a una exposición incidente en aire de 2.58×10^{-4} 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, $D_g N$ 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
$D_g N$	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, $D_g N$ en mGy por 2.58×10^{-4} 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.

TABLA 2

Parámetros de operación para la medición de la radiación de fuga

Tipo de generador	Parámetros de Operación
Almacenamiento de carga	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. Carga de 10 mC (10 mAs) por exposición o el mínimo valor seleccionable, cuando éste es mayor.
Operación pulsada rectificadora	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. Máximo número de exposiciones a la tensión utilizada y la carga máxima (mAs) que permita el tubo.
Alta Frecuencia	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. La carga continua máxima (mAs) en el tubo para la tensión utilizada.

TABLA 3

Tolerancias en las dimensiones del punto focal

Punto Focal	Dimensiones del punto focal	
(Valor nominal)	Valores permisibles (mm)	
mm	Ancho*	Largo*
0.1	0.10 --- 0.15	0.10 --- 0.15
0.15	0.15 --- 0.23	0.15 --- 0.23
0.2	0.20 --- 0.30	0.20 --- 0.30
0.25	0.25 --- 0.38	0.25 --- 0.38
0.3	0.30 --- 0.45	0.45 --- 0.65
0.4	0.40 --- 0.60	0.60 --- 0.85
0.5	0.50 --- 0.75	0.70 --- 1.10
0.6	0.60 --- 0.90	0.90 --- 1.30
0.7	0.70 --- 1.10	1.00 --- 1.50
0.8	0.80 --- 1.20	1.10 --- 1.60
0.9	0.90 --- 1.30	1.30 --- 1.80
1.0	1.00 --- 1.40	1.40 --- 2.00
1.1	1.10 --- 1.50	1.60 --- 2.20
1.2	1.20 --- 1.70	1.70 --- 2.40
1.3	1.30 --- 1.80	1.90 --- 2.60

1.4	1.40 --- 1.90	2.00 --- 2.80
1.5	1.50 --- 2.00	2.10 --- 3.00
1.6	1.60 --- 2.10	2.30 --- 3.10
1.7	1.70 --- 2.20	2.40 --- 3.20
1.8	1.80 --- 2.30	2.60 --- 3.30
1.9	1.90 --- 2.40	2.70 --- 3.50
2.0	2.00 --- 2.60	2.90 --- 3.70
2.2	2.20 --- 2.90	3.10 --- 4.00
2.4	2.40 --- 3.10	3.40 --- 4.40
2.6	2.60 --- 3.40	3.70 --- 4.80
2.8	2.80 --- 3.60	4.00 --- 5.20
3.0	3.00 --- 3.90	4.30 --- 5.60

* 'Ancho' corresponde a la dimensión perpendicular al eje ánodo-cátodo, 'Largo' corresponde a la dimensión paralela al eje ánodo-cátodo

TABLA 4

VALORES MINIMOS DE CHR PARA DIFERENTES TENSIONES DE OPERACION DEL TUBO

Tensión en el tubo de rayos X (kV)		Capa hemirreductora mínima (mmAl)
Intervalo nominal de operación	Tensión medida	
Menor de 51	30	0.3
	40	0.4
	50	0.5
De 51 a 70	51	1.2
	60	1.3
	70	1.5
Mayor de 70	71	2.1
	80	2.3
	90	2.5
	100	2.7
	110	3.0
	120	3.2
	130	3.5
	140	3.8
	150	4.1