

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-157-SSA1-1996, SALUD AMBIENTAL. PROTECCION Y SEGURIDAD RADIOLOGICA EN EL DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.- Dirección General de Salud Ambiental

GUSTAVO OLAIZ FERNANDEZ, Director General de Salud Ambiental, por acuerdo 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; 13 apartado A fracción I, 126,127,128,129 fracción I y 264 de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III, VII, XI y XIII, 41, 43, 46 fracción II y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracciones I incisos a) y b), y II inciso e), 146 fracciones I, II inciso a), y III inciso b), 61, 64, 66, 86 fracción I y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, y 22 fracción XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de enero de 1997, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana a efecto de que dentro de los noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha 4 de agosto de 1997 fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-157-SSA1-1996, SALUD AMBIENTAL. PROTECCION Y SEGURIDAD RADIOLOGICA EN EL DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
5. RESPONSABILIDADES GENERALES
6. LIMITES DE DOSIS
7. PROTECCION DEL POE
8. PROTECCION DEL PACIENTE
9. PROTECCION DEL PUBLICO
10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
11. BIBLIOGRAFIA
12. OBSERVANCIA DE LA NORMA
13. VIGENCIA
- TABLAS Y FIGURAS
- APENDICE A NORMATIVO

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios y requisitos de protección radiológica que se deben aplicar en el uso de rayos X con fines de diagnóstico médico.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en territorio nacional para todas las instalaciones fijas o móviles en establecimientos de diagnóstico médico en seres humanos, que utilizan equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) en los que se incluyen los estudios panorámicos dentales y se excluyen las aplicaciones odontológicas convencionales.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con lo siguiente:

* NOM-146-SSA1-1996	“Responsabilidades Sanitarias en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X”.
** NOM-156-SSA1-1996	“Requisitos Técnicos para las Instalaciones en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X”.
*** NOM-158-SSA1-1996	“Especificaciones Técnicas para Equipos de Diagnóstico Médico con Rayos X”.

3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 Consola de control.- Parte del equipo de rayos X que contiene los mandos e indicadores, desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos X.

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

3.3 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 entre dm , donde d es la energía promedio depositada en una masa dm .

La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy) y $D = \frac{d}{dm}$ corresponde a 1 Jkg⁻¹.

3.4 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.

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

3.6 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.

3.7 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.

3.8 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.

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

3.10 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).

3.11 Equivalente de dosis efectivo.- Suma $H = \sum D Q$ ponderada de los equivalentes de dosis para los diferentes tejidos HT , tanto por irradiación externa como por incorporación de radionúclidos. Se define como:

donde WT son los factores de $H_E = \sum W_T I_T$ ponderación.

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

3.13 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.

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

3.15 Factor de ponderación por tejido.- Factor 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 (WT)
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

3.16 Factor de calidad.- Factor 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.

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

3.18 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.

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

3.20 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.

3.21 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.

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

3.23 Personal Ocupacionalmente Expuesto.- 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.

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

3.25 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.

3.26 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.

3.27 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.

3.28 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.

3.29 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.

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

3.31 Zona supervisada.- Toda área no definida como zona controlada pero en la que se mantienen en examen las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

4. Símbolos y abreviaturas

D.-	Dosis absorbida.
H.-	Equivalente de dosis.
HE.-	Equivalente de dosis efectivo.
POE.-	Personal Ocupacionalmente Expuesto.

5. Responsabilidades generales

5.1 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.

5.2 El titular debe:

5.2.1 Proveer el equipo y accesorios necesarios, así como establecer un programa de control de calidad para el equipo generador de rayos X, la consola de control, el sistema de imagen, la operación y el proceso de revelado de placas o películas, de acuerdo con lo establecido en la NOM-158-SSA1-1996.

5.2.2 Contar con una instalación adecuada y realizar las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996.

5.2.3 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.

5.2.4 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.

5.2.5 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.

5.2.6 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.

5.2.7 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 de las medidas de protección radiológica, así como sus sugerencias respecto a procedimientos de trabajo y de seguridad radiológica.

5.3 El médico solicitante debe:

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.4 El médico radiólogo debe:

5.4.1 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.

5.4.2 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.

5.4.3 En los casos de estudios especiales no contemplados en el manual de procedimientos técnicos, 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.

5.5 El responsable de la operación y funcionamiento debe:

5.5.1 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).

5.5.2 Vigilar el cumplimiento del manual mencionado en el numeral 5.5.1.

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

5.5.4 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.

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

5.6 El técnico radiólogo debe:

5.6.1 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.

5.6.2. 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.

5.6.3. 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.

5.6.4. 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.

5.7 El POE debe:

5.7.1 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.

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

5.7.3 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.

5.7.4. Recibir y aceptar la información, instrucciones y capacitación relacionadas con la protección y seguridad radiológica, a fin de realizar su trabajo de conformidad con los requisitos y obligaciones establecidos en las normas vigentes.

5.7.5. 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.

5.7.6 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 5.2.7. Es responsabilidad del trabajador vigilar que la suma de las dosis recibidas no rebase los límites aplicables.

6. Límites de dosis

6.1 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 la normatividad vigente.

6.1.1 Para el POE, el límite del equivalente de dosis efectiva anual (HE,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).

6.1.2 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.

6.1.3 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.

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

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

7. Protección del POE

7.1 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.

7.2 El médico radiólogo y el técnico radiólogo deben usar los dispositivos de protección con que cuenta el equipo de rayos X para atenuar la radiación dispersa (cortinillas plomadas, marco plomado alrededor de la pantalla, placas de plástico plomado, mamparas, filtros compensadores, entre otros), durante la realización de los estudios radiológicos, emplear el colimador apropiado para obtener el haz mínimo necesario y utilizar la tensión adecuada.

7.3 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.

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

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

7.4.2 Guantes de compresión con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.

7.4.3 Guantes para intervención con espesor equivalente de 0.25 mm de plomo.

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

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

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

7.6 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.

7.7 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.

7.8 El programa indicado en el numeral 7.7, debe incluir la vigilancia radiológica individual y contar con un servicio de dosimetría autorizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

7.9 Cuando la vigilancia radiológica individual no sea procedente o factible, se debe evaluar la exposición del trabajador a partir de los resultados de la vigilancia de área y la información de la ubicación y permanencia del trabajador en la zona.

7.10 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.

7.11 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.

7.12 El titular debe realizar la vigilancia médica del POE de acuerdo con la normatividad vigente.

7.13 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.

8. Protección del paciente

8.1 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).

8.2 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.

8.3 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, preparado de conformidad con las normas de protección y seguridad radiológica vigentes. 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 de la técnica, el cambio de equipo o el cambio de procedimientos lo amerite.

8.4 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.

8.5 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.

8.6 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.

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

8.7.1 Médicos radiólogos.

8.7.2 Técnicos radiólogos.

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

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

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

8.9 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.

8.10 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.

8.11 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.

8.12 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.

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

8.14 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 tensión (kV) adecuada y usar los parámetros recomendados por el fabricante del equipo.

8.15 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.

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

8.17 Las películas radiográficas vírgenes deben almacenarse de canto y en las condiciones que se establecen en la NOM-156-SSA1-1996.

8.18 Las películas radiográficas deben procesarse utilizando exclusivamente el procedimiento y los reactivos aprobados en el manual de procedimientos técnicos.

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

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

8.21 Fluoroscopia.

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

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

8.21.3 La fluoroscopia no debe usarse en sustitución de la radiografía.

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

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

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

8.21.7 Los médicos no radiólogos de otras especialidades sólo podrán hacer uso de la fluoroscopia si cuentan con capacitación en protección radiológica y con asesoría de un médico radiólogo.

8.22 Mamografía

8.22.1 Todos los estudios de mamografía deben realizarse con equipos 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.

8.22.2 Queda prohibido utilizar equipos de mamografía con tubo de rayos X cuyo punto focal sea mayor a 0.4 mm.

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

8.22.4 En todo estudio mamográfico debe utilizarse compresor de mama.

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

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

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

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

8.22.9 El revelado de placas mamográficas debe realizarse en un procesador automático de película y de preferencia en uno exclusivo ajustado para ese fin.

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

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

8.23.1 Mandiles plomados.

8.23.2 Blindajes para gónadas (tipo sombra, concha y mantillas plomadas).

8.23.3 Collarín para protección de tiroides.

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

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

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

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

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

En ambos casos el operador debe cumplir con los requisitos establecidos en la NOM-146-SSA1-1996.

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

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

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

9. Protección del público

9.1 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.

9.2 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 8.4.

9.3 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.

10. Concordancia con normas internacionales

Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud. Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984, 14 de junio de 1991 y 7 de mayo de 1997.

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

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

11.4 Radiation Protection in Pediatric Radiology. NCRP Report 68, 1981.

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

11.6 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, 1988.

11.7 Optimization and Decision-Making in Radiological Protection. Annals of the ICRP 20 (4), ICRP Publication 55, 1989.

11.8 Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry. Annals of the ICRP 20 (3), ICRP Publication 57, 1989.

11.9 Summary of the Current ICRP Principles for the Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Note in the Annals of the ICRP 20 (3), 1989.

11.10 Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma-Ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report 102, 1989.

11.11 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, 1990.

11.12 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. (ICRP) Publication 60; The International Commission on Radiological Protection. Pergamon Press, 1991.

11.13 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.

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

11.15 Manual General de Protección Radiológica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de Salud. Subdirección General de Atención Especializada. ISBN 84-351-0177-O. Publicación INSALUD: 1627. 1a. Edición 1993, 1a. Reimpresión 1995. España.

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

12. Observancia de la Norma

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

13. Vigencia

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

TABLAS Y FIGURAS

TABLA 1

DISPOSITIVOS DE PROTECCION RADIOLOGICA

APLICACION	MINIMO POR DEPARTAMENTO	
CONVENCIONAL Y FLUOROSCOPIA	Mandil plomado Guantes plomados	Protector de gónadas Collarín protector de tiroides
	NOTA: En departamentos donde existan varias salas de fluoroscopia debe existir además un mandil plomado por sala.	
HEMODINAMIA Y ARTERIOGRAFIA	Mandil plomado	UNO POR CADA PERSONA QUE PARTICIPE EN EL PROCEDIMIENTO
	Collarín protector de tiroides	
	Anteojos para protección de cristalino	
TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA	Mandil plomado	
MAMOGRAFIA Y PANORAMICA DENTAL	No se requiere, siempre y cuando el disparo se efectúe desde una zona protegida	

NIVELES ORIENTATIVOS PARA DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

A1. Radiografía.

Examen	Dosis de entrada en superficie por radiografía* (mGy)	
	Columna vertebral lumbar	AP
	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
Cráneo	AP	5
	PA	5
	LAT	3

PA = Proyección posteroanterior

LAT = Proyección lateral

ASL = Proyección de la articulación sacrolumbar

AP = Proyección anteroposterior

A2. Tomografía computarizada.

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

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

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

A3. Mamografía.

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

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

$$Dg = DgN Xa$$

donde DgN es la dosis glandular media absorbida debida a una exposición incidente en aire de 2.58×10^{-4} CKg⁻¹ y Xa 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, DgN 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
DgN	0.2	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, DgN en mGy por 2.58×10^{-4} CKg⁻¹ (Dg 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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 4 de septiembre de 1997.- El Director General de Salud Ambiental, Gustavo Olaiz Fernández.-
Rúbrica.