

Dr. Bernardo Boleaga-Paulín, MHSM<sup>1</sup>

## Normatividad, responsabilidad sanitaria y seguridad radiológica en establecimientos de diagnóstico médico por imagen. Segunda parte

<sup>1</sup> Aldama 111, Col. Centro, 58000, Morelia, Mich. México.  
Copias (copies): Dr. Bernardo Boleaga-Paulín, MHSM E-mail: b\_boleaga@prodigy.net.mx

### Seguridad y protección radiológica

Los requerimientos incluyen:

1. Señalización. Disponer de adecuada señalización advirtiendo sobre el riesgo por la emisión de radiaciones ionizantes.
2. Blindajes. Debe investigarse y corroborar que exista evaluación del blindaje del área de Radiología e Imagen. Establecer cuándo fue la última vez que se realizó la evaluación y determinar el calendario de evaluaciones periódicas futuras.
3. Dosímetro. El POE debe contar con dosímetro evaluado con cierta periodicidad (cada 1 o 2 meses) por los Asesores en Seguridad Radiológica, quienes deben entregar un reporte de dichas mediciones, el cual debe conservarse hasta 30 años después de terminada la relación laboral.
4. Curso para los POEs. Identificar si el POE ha realizado el curso que se establece como parte de la normatividad y obtenido su respectiva Certificación, con vigencia de cinco años.
5. Expediente individual del POE. Nombre, cargo, fecha de actualización, copia de título o diploma y cédula profesional, copia del curso para POEs, fecha de última capacitación en seguridad radiológica comprobable, Historial Clínico o Certificado de Vigilancia Médica, Biometría Hemática con plaquetas cada 6 meses, copia de dosimetría con acuse de recibo por el POE y copia de dosis anualizada de dosimetría.
6. Límite de dosis. 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 apli-

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

7. Ninguna persona menor de 18 años puede formar parte del POE.
8. Revelador. Identificar quién es el responsable de dar mantenimiento al equipo de revelado, así como identificar si se cuenta con una bitácora o control de desecho de los líquidos del revelador a las redes de drenaje público.
9. Protección civil. Solicitar asesoría para el señalamiento, rutas de evacuación, equipo y capacitación de personal para casos de siniestros.

### Verificación documental de la operación general

Para el proceso de Gestión y Mejora Continua o Aseguramiento de la Calidad, se requiere:

1. Manual de Protección y Seguridad Radiológica y fecha de última revisión.
2. Manual de procedimientos técnicos y fecha de última revisión por centro de diagnóstico, por y en cada sala. Ambos manuales deben estar firmados por el Titular y autorizados por el responsable de operación radiológica.
3. Manual de Control de Calidad, elaborado y autorizado por el AESR.
4. Memoria Analítica, elaborada y autorizada por el AESR.
5. Bitácora de estudios por sala.
6. Bitácora de mantenimiento y control de calidad a equipos.
7. Programa de garantía de calidad (Bitácora) que muestre el número de radiografías útiles, desechadas y sus causas.
8. Control de causas que determinen la repetición de exposiciones y radiografías.

9. Solicitudes firmadas por los médicos tratantes (5 en forma aleatoria).
10. Reporte de interpretaciones de los estudios realizados con Rayos X, firmadas por los Médicos Radiólogos responsables y el número de su Cédula de Especialista (5 en forma aleatoria).

### **Protección del POE**

Los criterios más relevantes son:

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.
2. El Médico Radiólogo, el Técnico Radiólogo, médicos de otras especialidades, enfermeras y demás participantes en intervencionismo deben usar dispositivos de protección radiológica, para atenuar la radiación dispersa (mandiles, guantes y cortinillas plomadas, marco plomado alrededor de la pantalla, placas de plástico plomado, mamparas y filtros compensadores). Durante la realización de los estudios radiológicos, emplear el colimador apropiado para obtener la mínima irradiación corporal y utilizar los parámetros técnicos adecuados.
3. El Titular del establecimiento debe seguir un programa de vigilancia médica y radiológica ocupacional, que incluya a todo el POE y permita realizar evaluaciones anuales de la exposición ocupacional de cada trabajador.
4. Los Médicos no Radiólogos 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.
5. Dispositivos de protección Radiológica. Los dispositivos mínimos indispensables de protección radiológica por cada Sala o Departamento de Radiología se establecen conforme al estudio a realizar y se encuentra en la NOM correspondiente. El POE debe utilizar dichos dispositivos, los cuales deben contar con las siguientes características:
  - 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.
  - En estudios fluoroscópicos de intervención con arco en C, todo el personal que participe debe usar mandil con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo.

- Guantes de compresión con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.
- Guantes para intervención con espesor equivalente de 0.25 mm de plomo.
- Collarín para protección de tiroides con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.
- Anteojos para protección del cristalino, con cristales de espesor equivalente a 0.2 mm de plomo.
- Protector de gónadas con un espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo.

### **Protección del paciente y del público**

Entre los criterios más importantes resaltan:

1. Sólo bajo prescripción médica se podrá exponer a un ser humano a las irradiaciones producidas por un equipo de rayos X y nunca por decisiones de carácter administrativo o de rutina. Se prohíbe la radiografía corporal total sin indicación justificada.
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.
3. 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 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, etc.) y mantenerse siempre fuera del haz de irradiación.
4. Las puertas de acceso a la sala de rayos X, tanto la de entrada principal como la del vestidor deben permanecer cerradas durante el estudio radiológico.
5. 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.
6. 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.
7. 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 irradiación.

De ser necesario el estudio radiológico, se deben usar las medidas de protección aplicables a fin de que el feto reciba la mínima irradiación posible.

establece la aceptación del paciente y/o familiares para realizar el procedimiento descrito.

### **Recomendaciones CONAMED**

Con el objetivo de establecer una práctica radiológica de calidad, se sugiere observar las "Recomendaciones Generales para Mejorar la Calidad de la Práctica de la Radiología e Imagen", emitidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), con el aval de la Secretaría de Salud (SS) y con la participación de la Federación Mexicana de Radiología e Imagen (FMRI), de la Academias Nacional de Medicina (ANM) y de la Academia Mexicana de Cirugía (AMC).

### **Conclusión**

Tanto la Ley General de Salud como los reglamentos y normas aplicables a la práctica de la radiología e imagen, hacen referencia al responsable sanitario como una persona física, que garantiza a la autoridad sanitaria, la calidad de sus productos y servicios en un establecimiento de servicios para la salud. En todo caso, la responsabilidad es compartida con los propietarios del establecimiento e involucra el cumplimiento de una serie de obligaciones, orientadas a garantizar la vigilancia de la calidad, la seguridad y la protección tanto de los pacientes como de los colaboradores de dicho centro. 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 de la observancia de la legislación y normatividad aplicables, de acuerdo con la función que desempeñen o la actividad específica en que participen.

Los lineamientos de protección y seguridad radiológica proponen contribuir a garantizar la protección de la salud de pacientes y trabajadores expuestos en el uso médico de fuentes generadoras de irradiación ionizante, asegurando la existencia de programas de seguridad radiológica y de calidad, así como proteger a la población general de riesgos derivados de la exposición a rayos X y a campos electromagnéticos.

### **Desechos o residuos de productos biológico infecciosos (RPBIs)**

1. Se debe contar con adecuada señalización que indique la ruta a seguir para el manejo, extracción y almacenaje de RPBIs en el establecimiento.
2. La empresa que colecte los RPBIs debe contar con la certificación y aprobación correspondientes por parte de las instancias correspondientes.
3. Llevar control de Manifiesto y bitácoras de recolección de los RPBIs.
4. Considerar las descargas o líquidos eliminados por el proceso de revelado (automatizado o manual) en cuarto oscuro.

### **Carta consentimiento bajo información o carta de consentimiento informado**

La Carta Consentimiento Bajo Información o Carta de Consentimiento Informado, es el documento establecido como requisito en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica Artículo 80 y en la NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico. Es un documento médico legal, en el cual una persona expresa su voluntad y autoriza a un profesional de la salud o a un establecimiento, para que realice en él, en un familiar o representado, un procedimiento con el objeto de proteger, promover y restaurar su salud, en busca de un beneficio mayor y mediante valoración previa de sus riesgos.

En la práctica radiológica, dicha carta debe ser firmada por todos los pacientes que sean sometidos a procedimientos intervencionistas y a estudios que requieran el uso de medio de contraste intravascular, intrarraquídeo o intrarticular. Este documento debe manifestar los beneficios, factores de riesgo, complicaciones, efectos adversos y efectos colaterales que pudieran derivarse del procedimiento a realizar, empleando el medio de contraste requerido. La firma de esta carta

## Referencias

1. Boleaga-Paulín B. Legislación de la Práctica Radiológica en México. *Anales de Radiología* 2004; 1: 51-2.
2. Boleaga-Paulín B. Programa de Bioética y Derecho. Nueva Legislación en Salud. Comisión Nacional de Bioética, Secretaría de Salud. México. Diciembre 2003.
3. Cano-Valle F. Percepciones acerca de la medicina y el derecho. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. 1a Ed. México: Serie Doctrina Jurídica, Núm. 49; 2001.
4. Ley General de Salud. México: Secretaría de Salud; 2007.
5. Norma Oficial Mexicana 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. México.
6. NOM-026-STPS-1998. Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. México.
7. NOM-026-NUCL-1999. Vigilancia Médica del Personal Ocupacionalmente Expuesto a Radiaciones Ionizantes. México.
8. NOM-031-NUCL-1997. Requerimientos para la calificación de Personal Ocupacionalmente Expuesto en instalaciones radiactivas. México.
9. NOM-041-SSA2-2002. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. México.
10. NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. México.
11. NOM-168-SSA1-1998. Del Expediente Clínico. México.
12. NOM-178-SSA1-1998. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. México.
13. NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. México.
14. NOM-208-SSA1-2002. Regulación de los Servicios de Salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica. México.
15. 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. DOF 15 de septiembre de 2006, p. 33-75. México.
16. NOM-233-SSA1-2003. Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud. México.
17. Recomendaciones Generales para Mejorar la Calidad de la Práctica de la Radiología e Imagen. Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). México.
18. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Diario Oficial de la Federación 29 de abril de 1986. México.
19. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. DOF, reforma del 18 de enero de 1988. México.
20. Reglamento General de Seguridad Radiológica. Diario Oficial de la Federación 22 de noviembre de 1988. México.
21. Sgreccia E. Manual de Bioética. México: Editorial Diana; 1994.
22. Soto-Pérez R. Nociones de Derecho Positivo Mexicano. 21a Ed. México: Edit. Esfinge; 1993.