

	SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD R.M.	
	PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y FISCALIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO POR RAYOS X	
CODIGO DE IDENTIFICACIÓN EGRI – RX	DEPARTAMENTO ACCIÓN SANITARIA SUBDEPTO. SALUD OCUPACIONAL Y PREVENCIÓN DE RIESGOS	
REVISIÓN Nº 01	FECHA DE APROBACIÓN ACTUALIZACIÓN Mayo - 2011	NÚMERO DE PÁGINAS 6
GENERADO POR Unidad de Equipos Críticos y Competencias	REVISADO POR	APROBADO POR

1. Objetivo

Definir un procedimiento para autorizar el funcionamiento y fiscalizar las instalaciones de radiodiagnóstico por rayos x, estableciendo criterios en los campos de aplicación, tasas de dosis y niveles de restricción de dosis en áreas controladas y áreas libres, metodología para el levantamiento radiométrico, así como, los documentos que se deben tener presentes en el proceso de evaluación (procedimientos de protección radiológica, competencias del personal, dosimetría, entre otros).

2. Alcance

El presente procedimiento será aplicable a todas las instalaciones, del tipo radiodiagnóstico por rayos x, del sistema de redes de salud y de empresas privadas de la Región Metropolitana.

3. Definiciones

Área controlada: Lugar de trabajo donde existe el riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes y deban adoptarse medidas de protección radiológica para evitar que los niveles de dosis superen los límites establecidos por la autoridad.

Área libre: Áreas o zonas ubicadas en el entorno inmediato a la sala de rayos x, en las cuales se permite la libre permanencia y circulación de las personas y se garantice que los niveles de dosis no superarán lo recomendado para público.

Barrera primaria: Barrera que atenúa los rayos x proveniente del haz primario, (ej. muro del estativo).

Barrera secundaria: Barrera que atenúa los rayos x secundarios generada por la dispersión del haz primario.

Factores de uso (U): Factor que representa el porcentual de uso respecto de la direccionalidad del haz primario y que afecta el punto de medición, los valores promedios representativos para radiografía general son: 0,7 para el piso y 0,3 para la pared (bucky mural); en el caso de rayos x intervencionista es igual a 1.

Factores de ocupación (T): Estimación realista de la ocupación de los individuos más expuestos en el área en cuestión, durante un período de uso de la instalación. Los valores presentados en la siguiente tabla podrán ser usados para fines de orientación;

Ocupación	Local	T
Integral	Consultorio, recepción	1
Parcial	Espera, vestidor, Circulación interna	1/4
Eventual	Circulación externa, baños, escaleras	1/16
Esporádico	Jardines cercados, casa de máquinas	1/32

Carga de trabajo semanal (W): Corresponde a los mAmin/semana, para las condiciones máximas de rutina, calculado a partir número de radiografías por semana y el mAs promedio por radiografía.

4. Reglamentos, guías y protocolos

- D.S. N° 133, de 22 de Mayo de 1984, del MinSal
- D.S. N° 3, de 03 de Enero de 1985, del MinSal.
- ICRP 60/90 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica "Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica".
- Colección Seguridad N° 115/97 del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) "Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación"
- Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; ARCAL XLIX, 2001

5. Criterios de conformidad

5.1 Se utiliza el principio de la optimización de la protección radiológica, el que indica que las dosis de radiación deben ser tan bajas como sea razonablemente alcanzable (ALARA), para ello, en toda instalación radiactiva se deberán aplicar las técnicas de protección radiológica adecuadas que permitan restringir al máximo posible los niveles de exposición a las radiaciones.

5.2 Campos de aplicación. se indican las instalaciones más comunes y su criterio de evaluación:

Uso	Tipo de instalación	Metodología a aplicar
Rayos X No intervencionista	Radiología general Radiografía intra y extra oral Mamografía Tomografía computarizada (radial y axial) Densitometría ósea Otros de uso similar	Tasas de dosis equivalentes Tabla 1
Rayos X intervencionista	Angiógrafo Hemodinamia Arco C Litotripcia Digestivo Mamógrafo con sistema de Esterotaxia Otros de uso similar	Niveles de restricción de dosis Tablas 2y 3

5.3 Niveles de referencia para el levantamiento radiométrico

Se han definido dos metodologías a aplicar en el levantamiento radiométrico de una instalación radiactiva: evaluación según tasas de dosis equivalente y evaluación según niveles de restricción de dosis.

- a) Tasas de dosis equivalente aplicada a rayos x no intervencionista, detrás de la barrera primaria y secundaria.

Tabla 1

áreas controladas	≤ 25 uSv/hr, por exposición
áreas libres	$\leq 2,5$ uSv/hr, por exposición

- b) Niveles de restricción de dosis aplicada a rayos x intervencionista

- Detrás de la barrera secundaria

Tabla 2

áreas controladas	$\leq 0,1$ mSv/sem ó $\leq 5,0$ mSv/año
áreas libres	$\leq 0,01$ mSv/sem ó $\leq 0,5$ mSv/año

- En el interior de la sala, en la posición del personal de salud, el valor de la dosis sobre el delantal

Tabla 3

áreas controladas	$\leq 1,0$ mSv/sem ó $\leq 50,0$ mSv/año
-------------------	--

Nota: En caso de que exista algún punto con niveles no aceptables, señalar la no-conformidad y realizar recomendaciones posibles: adicionar blindajes, reducir ocupación, establecer distancia o cambiar la posición del equipo, entre otros; medidas que deben estar consignadas en el procedimiento de protección radiológica de la instalación.

6. Instrumentación

- Cámara de Ionización con volumen mínimo de 450 cc (calibrada por laboratorio de patrones secundarios)
- Medidor de longitud
- Simulador o fantoma

7. Metodología para realizar un levantamiento radiométrico

- a) Utilizar ficha de inspección para instalaciones con equipos generadores de rayos x (anexo 2), la que contiene datos del equipo, técnicas de evaluación y registro de medidas.
- b) Croquis de la instalación
- Indicar en el esquema (croquis) la sala de rayos x y sus áreas adyacentes (a escala, sí posible)
 - Representar en el croquis el generador, tubo de rayos x, mesa del paciente, biombo, consola de comando, puertas y ventanas. Identificar estos ítems con números y referirlos en la leyenda.

- Anotar el tipo de las áreas adyacentes (Ej.: cuarto oscuro, sala de espera, pasillo, sala de informes, estacionamiento, recepción, baños, etc.).
- Señalar características estructurales de las barreras primarias que limitan con las áreas adyacentes.
- Identificar con letras mayúsculas en el croquis los puntos de interés situados dentro y fuera de la sala, donde individuos del público y/o miembros del equipo del servicio puedan estar expuestos a radiación.

c) Selección de parámetros de evaluación

- Para mediciones en modo de tasas, para la evaluación radiométrica de equipos de rayos x diagnósticos, desactivar el CAE, si hubiera, seleccionar un tiempo igual o superior a 1 segundo con la técnica de kV y mA más utilizada. Si no fuera posible utilizar estos tiempos, seleccionar el mAs más alto que permita el generador.
- Para mediciones en modo de tasas, para la evaluación radiométrica de equipos de rayos x intervencionista, seleccionar el modo manual, un tiempo igual o superior a 10 segundos y una corriente de tubo entre 1 y 5 mA.
- Seleccionar la tensión de tubo más alta utilizada en los exámenes de rutina.
- Seleccionar el tamaño de campo más amplio permitido por el colimador.
- Registrar los parámetros de operación, los datos del simulador, de la cámara de ionización (incluyendo datos de la calibración), y de la magnitud y unidad de lectura utilizada.

d) Medición del haz primario para rayos x no intervencionista (sin simulador)

- Dirigir el haz de rayos x hacia una de las barreras primarias a ser evaluada (dirección en la cual pueda haber receptor de imagen). La distancia foco-película deberá ser la más frecuente en los exámenes de rutina.
- Posicionar la cámara de ionización, en el primer punto seleccionado, (detrás de la barrera primaria, aproximadamente a 15 cm de distancia),
- Realizar una exposición con los parámetros preseleccionados. Repetir la medida en un punto adyacente para garantizar el registro del mayor nivel de radiación.
- Anotar en la ficha el mayor valor medido para el punto en cuestión.
- Repetir los mismos pasos para los otros puntos de las barreras alcanzadas por el haz primario.

e) Medición del haz secundario para rayos x no intervencionista e intervencionista (con simulador)

- Colocar el simulador en la mesa de examen (o en el bucky mural o en el lugar donde pueda haber un receptor de imagen), en el caso de no contar con un simulador o fantoma se puede utilizar un recipiente de plástico con agua (volumen aprox 1 gal).
- Colocar el tubo de rayos x a las distancias más utilizadas en los procedimientos de rutina; dirigir el haz hacia el centro del simulador.
- Colocar la cámara de ionización detrás de la barrera secundaria, (aproximadamente a 15 cm de distancia), realizar las mediciones en los puntos de interés indicados en el croquis, dentro y fuera de la sala.
- Realizar una exposición con los parámetros preseleccionados. Repetir la medida en un punto adyacente para garantizar el registro del mayor nivel de radiación.
- Anotar en el formulario la mayor lectura de tasas de dosis registradas en el instrumento, para dirección del haz primario horizontal o vertical (estativo y/o mesa según corresponda).

- Repetir los mismos pasos para los otros puntos seleccionados.

f) Procedimiento de cálculo para rayos x intervencionista

Para cada punto seleccionado, los cálculos deberán seguir las siguientes etapas:

- f.1.** Multiplicar la mayor lectura obtenida por el factor de calibración del instrumento y por el factor de conversión para la magnitud de interés.
- f.2.** Transformar el valor obtenido en mSv/mAmin (considerando la corriente o el mAs usado).
- f.3.** Determinar la carga de trabajo semanal (W), expresado en mAmin/semana, para las condiciones máximas de rutina según ARCAL XLIX.
- f.4.** Para obtener la dosis semanal, multiplicar el resultado de f.2. por W (mA.min/sem) $\times U \times T$.

Nota: Para expresar el valor obtenido en mSv/año, multiplique el resultado por 50 semanas/año

8. Resultados del levantamiento radiométrico

- Los valores obtenidos a partir de las mediciones de tasas de dosis equivalente aplicada a rayos x diagnóstico, se comparan con los niveles de referencia establecida en la tabla N° 1.
- A partir de las mediciones realizadas en rayos x intervencionista, se calcula la dosis equivalente semanal o anual, cuyos valores son comparados con los niveles de restricción de dosis indicados en las tablas N° 2 y 3.
- En ambos casos, para conformidad del levantamiento radiométrico, estos valores deben ser inferiores a los establecidos en dichas tablas.

9. Documentos a evaluar

Para elaborar el Informe final de la evaluación y para efectos de autorización como de fiscalización de la instalación radiactiva, se analizan los antecedentes aportados y/o solicitados por la empresa, estos son:

- Planos de la Instalación Radiactiva, formato A4:
 - Plano general de planta a escala.
 - Plano de distribución de la instalación a escala, indicando las partes con atenuación a la radiación.
- Catalogo de equipos (especificaciones técnicas).
- Procedimientos de operación de la instalación (protección radiológica operacional, gestión de desechos radiactivos y situaciones de emergencia).
- Copia simple de las Autorizaciones de Desempeño de todo el personal que se desempeña en la instalación radiactiva.
- Copia simple de los Informes de dosimetría del personal expuesto.
- En el caso de que la instalación genere residuos peligrosos, deberá acreditar su disposición (por ejemplo: residuos provenientes del proceso de revelado u otros productos químicos; desechos biológicos; todos ellos clasificados según norma NCh. 382.of 98)
- En el caso de equipos generadores de radiaciones ionizantes (rayos x), se deberá acreditar la garantía o certificado de mantención del equipo.
- Mandato legal, en el caso de ser presentada por terceros la solicitud.

10. Resultado final de la evaluación

- Autorización de Funcionamiento de la Instalación Radiactiva de Radiodiagnóstico por rayos x:

Como resultado del análisis de levantamiento radiométrico y de los antecedentes, en caso de Conformidad, se resuelve otorgar la autorización sanitaria.

En caso de No Conformidad, se rechaza la autorización.

- Fiscalización de la Instalación Radiactiva de Radiodiagnóstico por rayos x:

En caso de No Conformidad, se dejan consignadas las deficiencias en acta inspectiva y se cita a departamento jurídico cuando no se acredita algunos de los siguientes documentos: Autorización de desempeño del personal expuesto a radiaciones ionizantes, controles dosimétricos del mismo personal, autorización de funcionamiento del equipo, procedimiento de protección radiológica.

11. Consideraciones generales

- Este procedimiento será sometido a una revisión periódica, a lo menos una vez al año o por cambios en la normativa nacional y reemplaza al procedimiento de levantamiento radiométrico utilizado a la fecha.
- El profesional que realiza la evaluación en terreno debe contar con su autorización de desempeño vigente y control dosimétrico personal.

12. Anexos

Anexo 1: Formato de acta de inspección.

Anexo 2: Ficha de inspección para instalaciones con equipos generadores de rayos X

Anexo 3: Ficha de inspección equipos de emisión de rayos x – vigilancia