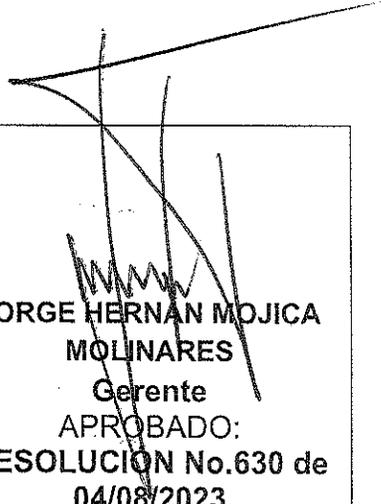


 <small>Entidad Social del Estado del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"</small>	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD- 03</b>	<b>Página 1 de 18</b>	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA

 <b>ELABORO:</b> <b>JAIME CASTAÑEDA MATEUS</b> <b>Físico Medico</b>	 <b>REVISÓ:</b> <b>LUZ MARIA CARREÑO LEÓN</b> <b>Subgerente Asistencial</b>	 <b>JORGE HERNAN MOJICA MOLINARES</b> <b>Gerente</b>
<b>FECHA: 2023/07/21</b>	<b>FECHA: 2023/07/25</b>	<b>APROBADO:</b> <b>RESOLUCION No.630 de 04/08/2023</b>
<b>Vo.Bo: Jessica Bautista Rico.</b> <b>Oficina de Calidad</b> 	<b>FECHA: 2023/07/31</b>	

 E.S.E. "Solución Salud"	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD- 03</b>	<b>Página 2 de 18</b>	 GOBIERNO DEL META
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE Y RESPONSABLES.....	3
3.	GENERALIDADES.....	4
3.1.1	RECURSOS Y MATERIALES.....	8
1.	FLUJOGRAMA.....	14
2.	ANEXOS.....	14
3.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	14
4.	REGISTROS DE CALIDAD.....	16
5.	NORMATIVIDAD.....	16
6.	BIBLIOGRAFÍA:.....	16
7.	CONTROLES.....	18

 <small>del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"</small>	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD- 03</b>	<b>Página 3 de 18</b>	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO.

- Reducir las exposiciones individuales y colectivas al nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.
- Dar la seguridad de no sobrepasar los límites autorizados.
- Detectar altos niveles de sobreexposición que puedan presentarse en caso de un accidente.

## 2. ALCANCE Y RESPONSABLES.

Establecer control sobre las exposiciones, permitiendo descubrir los casos de sobreexposición, brindando pautas para establecer si es el caso mejoras, vigilancia radiológica, educación y adiestramiento o las medidas de protección radiológica en búsqueda de seguridad y confianza al empleador, empleado y usuarios.

La Gerencia debe garantizar que las operaciones bajo su control se desarrollen con la adecuada protección contra los efectos de las radiaciones ionizantes, para esto se debe establecer un adecuado sistema de Vigilancia Radiológica y facilitar los medios y servicios que se requieran.

Cuando el plan de Vigilancia Radiológica entra en ejecución se debe designar una persona técnicamente competente para asesorar la implantación del programa dentro del establecimiento y distribuir las funciones de acuerdo con el nivel de compromiso de cada parte de la instalación. Además, de encargarse de la supervisión local del sistema de Vigilancia Radiológica, debe formular propuestas y recomendaciones para evitar y reducir las exposiciones, detectar cambios en los procesos o procedimientos que puedan repercutir en el grado de protección necesario y elaborar Planes de vigilancia para situaciones normales.

El supervisor o auditor debe verificar el funcionamiento del plan, informar a la Autoridad Responsable sobre las dosis recibidas por los individuos, asesorar sobre la forma de mejorar las medidas de protección y sobre las medidas a adoptar cuando se rebasan o es probable que se sobrepasen los límites autorizados.

Cada trabajador después de recibir instrucción es responsable de uso correcto de los dosímetros y de la observación de las medidas prescritas por la autoridad responsable.

## **RESPONSABILIDADES DE TRABAJADOR OCUPACIONALMENTE EXPUESTO.**

Después de recibir instrucción adecuada, serán responsables del buen uso del dosímetro y demás dispositivos de vigilancia radiológica, aceptar toda información

 del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"	<b>EMPRESA SOCIAL DEL          ESTADO DEL          DEPARTAMENTAL DEL META          E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código          PR-RAD-          03</b>	<b>Página          4 de 18</b>	 DEPARTAMENTO DEL META
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA          RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha          Vigencia          2023/08/04</b>	<b>Documento          Controlado</b>		

o capacitación en materia de protección radiológica y observar todas las reglas y procedimientos de las medidas prescritas para las instalaciones.

### 3. GENERALIDADES.

#### LÍMITES DE DOSIS.

Para la exposición ocupacional se establecen límites de exposición a la radiación, los cuales promuevan el desarrollo de una práctica segura. Los límites de dosis son valores que no deben ser sobrepasados por el personal ocupacionalmente expuesto que ejecuta dicha labor. Siguiendo los requisitos establecidos las normas básicas de seguridad de la OIEA (IAEA, 2016), adoptamos los siguientes límites de dosis:

Los límites de dosis son valores que no deben ser sobre pasados, y se aplican a la suma de las dosis recibidas por exposición externa durante el período considerado, y de las dosis comprendidas a 50 años /hasta 70 años en el caso de adultos), a causa de incorporaciones de radionucleidos durante el mismo período.

En el cómputo de las dosis totales, a efecto de comparación con los límites aplicables, no se incluirán las dosis debidas a la radiación natural, ni las derivadas de exámenes o tratamientos médicos que eventualmente pueden recibirse en como pacientes

#### Límite de dosis para trabajadores expuestos.

los límites de dosis para los trabajadores expuestos son los siguientes:

El límite de dosis efectiva será de 100 mSv durante el período de 5 años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 20 mSv en cualquier año oficial.

#### Sin perjuicio de lo indicado En el anterior apartado:

El límite de dosis equivalente para cristalino es de 150 mSv por año oficial.

El límite de dosis equivalente para la piel es de 500 mSv por año oficial. Dicho límite se aplica la dosis promediada sobre cualquier superficie de un centímetro cuadrado, con independencia en zona expuesta.

El límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos es de 500 mSv por año oficial

#### Los límites de dosis para los miembros del público son los siguientes:

 E.S.E. "Solución Salud"	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD- 03</b>	<b>Página 5 de 18</b>	 DEPARTAMENTO DEL META
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

El límite de dosis efectiva será de 1 mSv por año oficial. Existen circunstancias especiales tales como a los casos de alta radiación de pacientes sometidos a tratamientos con radioterapia.

**Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior:**

El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 15 mSv por año oficial.

El límite de dosis equivalente para la piel es de 50 mSv por año oficial. Dicho límite se aplica la dosis promediada sobre cualquier superficie de un centímetro cuadrado, con independencia de la zona expuesta el límite de dosis equivalente para las manos antebrazos pies y tobillos es de 50 por año oficial.

**DELIMITACIÓN DE LAS ZONAS.**

Todo espacio donde se manipulen o almacenen radionucleidos se disponga de generadores de radiaciones ionizantes, debe estar perfectamente delimitado y señalizado. La zona de clasificación en distinto tipo de zona se efectúa en función del riesgo existente en la instalación.

**Zona De Libre Acceso:**

Es aquella en que es muy improbable recibir dosis superiores 1/10 de los límites anuales de dosis. En ella no es necesario tomar medidas de protección radiológica.

**Zona Vigilada:**

Es aquella que no es improbable recibir dosis Superiores de 1/10 de los límites anuales de dosis, siendo muy improbable recibir superiores a 3/10 de dichos límites.

**Zona Controlada:**

Es aquella que no es improbable recibir dosis Superiores de 3/10 de los límites anuales de dosis.

**NORMAS GENERALES PARA EL USO DE LA RADIACIÓN EN EL DIAGNÓSTICO MÉDICO**

El haz útil debe estar limitado en el área de interés del examen radiológico.

 del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"	<b>EMPRESA SOCIAL DEL          ESTADO DEL          DEPARTAMENTAL DEL META          E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código          PR-RAD-          03</b>	<b>Página          6 de 18</b>	 DEPARTAMENTO DEL META
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA          RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha          Vigencia          2023/08/04</b>	<b>Documento          Controlado</b>		

El kilovoltaje, la filtración y la distancia fuente piel debe ser de acuerdo con la viabilidad práctica para un buen diagnóstico.

Se debe presentar especial cuidado a las pacientes embarazadas, protegiendo el embrión durante el examen radiológico.

Debe usarse elementos para proteger las gónadas de los pacientes en edad de procrear.

Para el procesamiento del material y técnicas deben seguirse las recomendaciones del fabricante con el fin de garantizar la calidad de la imagen.

### **NORMAS GENERALES EN EL DIAGNÓSTICO DEL RADIOLÓGICO.**

De la instalación las paredes piso y techo hasta los cuales pudiera apuntarse el haz de útil de radiación constituyen de Barreras primarias, paredes y techos deben tener una altura mínima de 2 metros sobre el nivel del piso.

Las paredes piso y techo por restricciones, en la orientación de haz útil de radiación, que no sean afectadas directamente, son barreras secundarias.

Estas barreras deben ser calculadas óptimamente con el fin de garantizar la calidad de la protección.

Con el fin de evitar radiaciones simultaneas no deben instalarse dentro de las salas más de un equipo de rayos X, en caso de presentarse se debe tener en cuenta la suma las cargar o disponer del uso de los equipos de manera no simultánea.

En la sala donde está instalado el equipo rayos x debe tener sólo una puerta a fin de evitar la entrada incómoda de personas ajenas al servicio.

En la puerta de acceso a la sala con equipos que emiten radiaciones ionizantes deben colocarse en señales luminosas y avisos de advertencia que indiquen la presencia de radiaciones y así evitar el ingreso inoportuno de personas.

#### **Del equipo.**

El tubo de rayos x ha de incluir una señal luminosa que indique la presencia de rayos x cuando esté funcionamiento.

El operario debe tener posibilidad de suspender la exposición en cualquier momento mediante el alivio de presión sobre el sistema de accionamiento.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 03	Página 7 de 18	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado	

El interruptor del aparato de rayos x debe estar por fuera de la sala, cerca de la ventana de observación o del biombo plomado.

### De la operación.

Antes de accionar un equipo el operador de rayos X debe estar familiarizado con él y conocer exactamente sus características.

El responsable de un equipo de rayos X debe asegurarse que se ha operado únicamente por personas muy entrenadas en los procedimientos de operación y normas de seguridad sobre cómo protegerse y cómo proteger al paciente.

No se opere un equipo de rayos X a menos que el aparato y el local reúnan los requisitos indispensables de protección como más barreras adecuadas, suficientes elementos de protección.

En caso de menores de edad, la película o el paciente deben estar sujetos por familiares y en ausencia de éstos, por personas ajenas al servicio.

No deben hacerse tomas radiográficas a mujeres embarazadas, salvo que la urgencia médica así lo exija, en cuyo caso es preciso usar delantal plomado para protegerlas debidamente. De igual forma se procederá con los niños cuya tiroides hay que proteger.

El personal que está trabajando en un servicio de rayos X debe portar durante el tiempo de trabajo o un dosímetro individual.

### PROCEDIMIENTO PARA EVITAR EL EFECTO NOCIVO DE RADIACIONES PARA LOS PACIENTES LOS VISITANTES Y EL PÚBLICO EN GENERAL.

La exposición médica hace referencia la exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico y la sufrida por personas que no estén expuestos profesionalmente, a sabiendas, mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio a pacientes.

Respecto a este tipo de exposición de pacientes y cuidadores la Comisión Internacional De Protección Radiológica (ICRP) el INGEOMINAS hacen las siguientes restricciones: la exposición médica intenta proporcionar un beneficio directo al individuo expuesto. Si la práctica es justificada y la protección optimizada, la dosis en el paciente será tan baja que sea compatible con el propósito médico. Por tanto, no se establecen límites. Debe usarse elementos para proteger las gónadas de los pacientes en edad de procrear.

 del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"	<b>EMPRESA SOCIAL DEL          ESTADO DEL          DEPARTAMENTAL DEL META          E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código          PR-RAD-          03</b>	<b>Página          8 de 18</b>	 DEPARTAMENTO DEL META
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA          RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha          Vigencia          2023/08/04</b>	<b>Documento          Controlado</b>		

Respecto a la exposición de los cuidadores cuando se requiere que apoyen en la sujeción de los pacientes infantes durante la toma de los estudios radiográficos deben portar delantal plomado con espesor total de 0.25 mm de plomo.

Los visitantes se consideran miembros del público y por lo tanto no requieren vigilancia radiológica individual.

### **PROTECCION ESPECIAL DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

Las usuarias de radiactividad están obligadas a informar al supervisor de la instalación si están embarazadas o son gestantes ya que la protección del efecto y del lactante es similar a la de los miembros del público. Las condiciones de trabajo deben asegurar que la dosis al feto de la notificación del embarazo al final de la gestación no exceda el 1 msv. Este límite de dosis se aplica exclusivamente al feto y no es directamente comparable con las dosis registradas en el dosímetro personal de la trabajadora embarazada. Por ello, a efectos prácticos, para exposición a radiación externa, se puede considerar que 1 mSv al feto es comparable a una dosis de 2 mSv en la superficie del abdomen.

La declaración de embarazo no implica que las mujeres gestantes en un periodo de lactancia tengan que evitar el trabajo en presencia de radiaciones, pero es necesario evaluar cuidadosamente el trabajo y las condiciones en que se realiza para que se asegure el cumplimiento del citado límite. Como recomendación se procurará evitar que la mujer gestante en periodo de lactancia trabaje con material radioactivo.

#### **Niveles de registro.**

De acuerdo con la definición de nivel de registro, este es propuesto como de 0.01 mSv en dosis efectiva en profundidad, y corresponde al mínimo valor de dosis medible por la tecnología del dosímetro de la empresa prestadora del servicio contratada por la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD". Todos los valores de dosis por encima de este nivel serán correspondientemente registrados en el reporte de los periodos mensuales, en la dosis acumulada anualmente y en la dosis acumulada desde el ingreso al servicio.

#### **3.1.1 RECURSOS Y MATERIALES.**

##### **El nivel de investigación.**

 <small>Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"</small>	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD- 03</b>	<b>Página 9 de 18</b>	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Es un valor de dosis que permite revisar procedimientos en materia de protección radiológica, con el fin de optimizar la práctica. En caso de sobrepasar los niveles de investigación propuestos en el servicio de radiología diagnóstica de la ESE SOLUCIÓN SALUD DEPARTAMENTAL, se requiere iniciar un estudio de las disposiciones de protección radiológica para esclarecer la causa de dicha situación.

Nivel de investigación para tecnólogos de radiología e imágenes diagnósticas y demás personal asistencial ocupacionalmente expuesto: Los niveles de investigación para tecnólogos del servicio de radiología e imágenes diagnósticas son de 0.5 mSv mensuales en dosis equivalente personal HP (10).

En caso de ser superada esta restricción el reporte se realizará en el REGISTRO a través de la plataforma INVIMA.

Ejemplo:

**SISTEMA DE GESTIÓN Y CONTROL DE DISPOSITIVOS  
TECNOVIGILANCIA NOTIFICACIÓN DE INGRESO DE REPORTE MASIVO EN  
CERO - RADICADO 2020-7-30-142882**

Su reporte ha sido ingresado al Sistema de Información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a continuación, se presenta un resumen del trámite efectuado:

**Fecha y hora del ingreso:** 30/07/2020 10:26 AM

**Código asignado:** 2020-7-30-142882

**Año de Reporte:** 2020

**Trimestre Reportado:** II - Segundo Trimestre

**Observación:** REPORTE MASIVO EN 0

**Nombre de la Institución:** ESE SOLUCIÓN SALUD DEPARTAMENTAL

**Tipo de Registro:** EXTEMPORANEA

**Agradecemos su atención de no contestar este correo ya que corresponde a un correo automático**

 GOBIERNO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 03	Página 10 de 18	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		



Antes de imprimir piense en su responsabilidad y compromiso con el medio AMBIENTE.  
 Before printing, please think about your responsibility and commitment to our ENVIRONMENT.

### Niveles de intervención.

Como nivel de intervención se contemplará un valor de 1 mSv mes que se toma como el doble del valor de investigación. Si se sobrepasa este nivel se hará una investigación inicial:

Si la investigación indica que el valor es debido a que el dosímetro se dejó en lugar equivocado o al lado del tubo de rayos X se reportará y se realizará un llamado de atención al TOE.

Si es debido a que el equipo tiene fuga se suspenderá la práctica.

### Programa epidemiológico de la instalación.

A los TOES se les realizará exámenes ocupacionales:

- ✓ Al ingresar a la instalación
- ✓ Anualmente
- ✓ Retiro de la instalación

Se realizarán los siguientes exámenes preocupaciones:

Es necesario solicitar al trabajador que ingrese a las áreas de exposición los siguientes exámenes:

- ✓ Cuadro hemático
- ✓ Reticulocitos

 <small>Entidad Social del Estado del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"</small>	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD- 03</b>	<b>Página 11 de 18</b>	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- ✓ Frotis de sangre periférica
- ✓ T3, T4, TSH

Declaración de NO aptitud al examen de ingreso:

- ✓ Menores de 18 años
- ✓ Mujeres en embarazo o lactantes
- ✓ Personas con nefropatía
- ✓ Personas con alteración de la función hepática
- ✓ Neuropatía central
- ✓ Tuberculosis
- ✓ Dermatitis Crónicas

Quienes en el Hemograma presenten:

- ✓ Leucocitos menores 4.000 o mayores a 15.000
- ✓ Neutrófilos menores de 2.400
- ✓ Linfocitos menores 1.000
- ✓ Hematíes menores 3.500.000 o mayores a 5.900.000
- ✓ Reticulocitos más del 2%
- ✓ Variaciones en el recuento de leucocitos, en exámenes repetidos, mayores del 10%.

### Examen médico periódico

Valoración clínica y exámenes que se consideren necesarios, hemograma completo. Se realizan cada año. Los trabajadores expuestos estarán sometidos, además, a exámenes de salud periódicos para comprobar su estado clínico general y especialmente para determinar el estado de los órganos sometidos a exposición y de su funcionalidad. Esta vigilancia se puede completar, si fuese necesario, y según criterio médico, con reconocimientos adicionales, adaptados a la importancia de la exposición a las radiaciones ionizantes, y su frecuencia estará determinada a su vez por el estado de salud del trabajador, por las condiciones de trabajo y por los incidentes que puedan ocurrir.

Si se presentan alteraciones (neutropenia, leucopenia, trombocitopenia) se retirará al trabajador de la exposición al riesgo y se hará control hematológico a los 25 días.

 del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 03	Página 12 de 18	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

Si transcurrido un mes el análisis hematológico es normal, el trabajador podrá regresar a su sitio de trabajo, de lo contrario deberá mantenerse separado de las exposiciones hasta tanto se normalice su cuadro hemático.

Los registros de estos exámenes serán consignados en las hojas de vida de cada uno de los TOE's.

### **Conducta según resultado.**

En caso de que en los exámenes ocupacionales se halle disminución de los neutrófilos, leucocitos o plaquetas, se hará control de cuadro hemático 30 días después.

Si el nuevo cuadro hemático continua anormal deberá mantener alejado de la exposición hasta tanto se normalice su cuadro hemático.

En general, cuando los exámenes anotados resulten anormales, se puede realizar exámenes complementarios a juicio del médico ocupacional.

En el seguimiento el médico ocupacional debe tener en cuenta la presencia de alteraciones agudas o crónicas.

### **Examen médico de retiro.**

A todo empleado que se retire, ya sea por pensión o por terminación de contrato se le debe realizar el examen médico de retiro en el cual en medico ocupacional registre hallazgos clínicos, exámenes de laboratorio.

La historia clínica ocupacional de las personas expuestas a radiaciones ionizantes se deberá guardar en la empresa en cada hoja de vida del personal ocupacionalmente expuesto.

### **Control De Calidad Para Equipos De Rayos X.**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que el control de calidad aplicado al radiodiagnóstico comprende "las mediciones, la evaluación y el mantenimiento de niveles óptimos de todas las características que pueden definirse, medirse y controlarse, al objeto de verificar si sus valores se encuentran dentro de

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD-03</b>	<b>Página 13 de 18</b>	
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación" (OMS, 1984). El objetivo fundamental es garantizar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, con la menor exposición posible del paciente.

En la resolución 482 de 2018, del Ministerio de Salud y Protección Social, el control de calidad es definido como un "control periódico de los diferentes parámetros de funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante; de los sistemas de simulación; de adquisición de imágenes; de cálculo de dosis; de medida de radiación y de las unidades de tratamiento para comprobar que su desempeño durante la puesta en servicio se mantiene dentro de ciertos límites de tolerancia, en relación con los valores definidos como línea de base" (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Para un Rayos X, se proponen realizar las siguientes pruebas para el control de calidad del equipo.

Texto copia de Protocolos de Control de Calidad de Medida de RX CONVENCIONAL de ARCAL XLIX – TP-004 ARCAL/IAEA.

## **CAPÍTULO 2. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD EN UNIDADES DE RADIOGRAFIA GENERAL.**

**2.1 LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO (PRUEBA 1)**

**2.1.1 Alcance**

a) Objetivo: Evaluar los niveles de exposición ocupacional y del público. b) Indicador: Equivalente de dosis ambiental en mSv/año, u otra magnitud relacionada con la dosis efectiva, establecida por la autoridad reguladora local. c) Referencia: ARCAL XX. d) Frecuencia mínima: En la aceptación de la sala, cada cuatro años y después de modificaciones que afecten la protección radiológica

**2.1.2 Instrumentación**

a) Cámara de ionización de gran volumen (1800cc); b) Electrómetro (rango 1 fC a 999 nC, exactitud  $\pm 5\%$ , reproducibilidad  $\pm 1\%$ ); c) Simulador con dimensiones del tórax de un adulto típico; d) Cinta métrica; e) Soporte para fijación del simulador al bucky mural.

**2.1.3 Metodología**

**2.1.3.1 Elaboración del croquis de la instalación**

a) Elaborar el esquema (croquis) de la sala de rayos x y sus áreas adyacentes (a escala, sí posible); b) Representar en el croquis el generador, tubo de rayos X, mesa del paciente, biombo, consola de comando, puertas y ventanas. Identificar estos

 <small>del Departamento del Meta</small> <small>E.S.E. "Solución Salud"</small>	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD-03</b>	<b>Página 14 de 18</b>	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

ítems con números y referirlos en la leyenda; c) Anotar el tipo de las áreas adyacentes (Ej.: cuarto oscuro, sala de espera, corredor, sala de lectura, estacionamiento, recepción, baños, etc.); d) 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.

2.1.3.2 Parámetros de operación a) Seleccionar la tensión de tubo más alta utilizada en los exámenes de rutina; b) Desactivar el CAE, si hubiera; c) Para mediciones en modo de tasa, seleccionar un tiempo igual o superior a 1s y la menor corriente disponible. Si no fuera posible utilizar estos tiempos, seleccionar el mAs más alto que permita el generador y realizar las medidas en modo de dosis integrada; d) Seleccionar el tamaño de campo más amplio permitido por el colimador; e) 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.

### 1. FLUJOGRAMA.

No aplica.

### 2. ANEXOS.

No aplica.

### 3. TERMINOS Y DEFINICIONES.

**Defectos de calidad:** Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y con las que fue autorizado con el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos, INVIMA, en el registro sanitario o permiso de comercialización, o que impida que el dispositivo medico cumpla de manera segura y efectiva con su uso previsto durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

**Dispositivo medico:** Cualquier instrumento aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso de seres humanos.

**Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

**Evento adverso No serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o

 E.S.E. "Solución Salud" <small>del Departamento del Meta</small>	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD- 03</b>	<b>Página 15 de 18</b>	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera serio de la salud:

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

- ✓ Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- ✓ Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- ✓ Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- ✓ Enfermedad o daño que amenace la vida
- ✓ Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- ✓ Daño de una función o estructura corporal

**Eventos e incidentes Adversos con Dispositivos Médicos:** Los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos se clasifican:

**Factor Contributivo:** Circunstancias que puedan llevar a cometer el error al afectar el desempeño de la persona y precipitar errores. Entre estos encontramos:

- ✓ **FC de ambiente:** ambiente físico (luz, ruido, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales).
- ✓ **FC de equipo:** coordinación y comunicación entre los individuos que cuidan al paciente (terapeuta, médico, enfermera, por ejemplo).
- ✓ **FC del individuo:** conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental.
- ✓ **FC del paciente:** personalidad, lenguaje, creencias religiosas, problemas psicológicos.
- ✓ **FC institucional:** económico, normativo, relación con entidades externas.
- ✓ **FC por directrices gerenciales o directivos del hospital:** uso de personal temporal, educación continua, entrenamiento y supervisión, disponibilidad de equipo y suministro.
- ✓ **FC tarea y tecnológica:** disponibilidad de guías, pruebas de laboratorio, planeación de una función.

 del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código PR-RAD- 03</b>	<b>Página 16 de 18</b>	 DEPARTAMENTO DEL META
	<b>PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA</b>	<b>Fecha Vigencia 2023/08/04</b>	<b>Documento Controlado</b>		

**Fallas de funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

**Factor de riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

#### 4. REGISTROS DE CALIDAD

Nombre formato	Código	Proceso	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA	PR-RAD-03	RADIOLOGIA	PERSONAL DE RADIOLOGIA	5 años	Archivo

#### 5. NORMATIVIDAD

Resolución 482 del 2018 del ministerio de salud y protección Social, por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones.

#### 6. BIBLIOGRAFÍA:

- Congreso de la República de Colombia. (7 de Junio de 2001). Ley 657 de 2001.
- Dance, D., Young, K., & Van Engen, R. (2009). Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Physics in Medicine & Biology*, 54(14), 4361-72.
- Donoso, L., & Boland, G. (Edits.). (2018). *Quality and Safety in Imaging*. Cham: Springer. IAEA / ARCAL XLIX. (2001). *Protocolos de control de calidad en Radiodiagnóstico*. IAEA.
- IAEA. (2010). *Creación de competencia en materia de protección radiológica y uso seguro de las fuentes de radiación*. Guía de seguridad N° RS-G-1.4. Viena: IAEA.
- IAEA. (2011). *Auditorías clínicas completas de prácticas de radiología diagnóstica: un instrumento para mejorar la calidad*. Colección de salud humana del OIEA No. 4. Viena: IAEA.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 03	Página 17 de 18	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado	

- IAEA. (2016). Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad. Viena: ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA.
- IAEA. (2018). Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation.
- Specific Safety Guide No. SSG-46. Vienna: IAEA.
- ICRP. (1996). Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73. Ann.
- ICRP, 26(2).
- ICRP. (2007). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publicación 103. Ann ICRP, 37(2-4).
- ICRP. (2017). Diagnostic Reference Levels in Medical. ICRP Publication 135. Ann. ICRP, 46(1).
- ICRP. (2018). Ethical Foundations of the System of Radiological Protection. ICRP Publication 138. Ann. ICRP 47.
- ICRU. (1998). Fundamental quantities and units for ionizing radiation. ICRU Report 60.
- Bethesda : ICRU Publications.
- Institute of Physics and Engineering in Medicine. (2002). Medical and Dental Guidance notes. A good practice guide on all aspects of ionising radiation protection in the clinical environment. York: IPeM.
- Kalra, M., Sodickson, A., & Mayo-Smith, W. (2015). CT radiation: key concepts for gentle and wise use. Radiographics, 35(6), 1706-21.
- Livingstone, R., & Varghese, A. (2018). A simple quality control tool for assessing integrity of lead equivalent aprons. The Indian journal of radiology & imaging, 28(2), 258-63.
- Mettler Jr, F. A., Bhargavan, M., Faulkner, K., Gilley, D. B., Gray, J. E., Ibbott, G. S., . . . Mahesh, M. (2009). Radiologic and nuclear medicine studies in the United States and worldwide: frequency, radiation dose, and comparison with other radiation sources—1950–2007. Radiology, 253(2), 520-31.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (Mayo de 28 de 2014). Resolución 2003 del 2014. Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 482 de 2018.
- NCRP . (2004). Structural Shielding Design for Medical X-ray Imaging Facilities, NCRP.
- Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements.
- NCRP. (2004). Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities. Report No 147. Bethesda, MD: NCRP Publications.
- NCRP. (2005). Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage x- and Gamma-ray Radiotherapy Facilities. NCRP Report 151. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements.
- NCRP. (2018). National Council on Radiation Protection and Measurements. Implications of Recent Epidemiologic Studies for the Linear-Nonthreshold Model and Radiation Protection. NCRP Commentary No. 27. Bethesda, Maryland: NCRP.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 03	Página 18 de 18	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado	

- OIEA. (2007). Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA. Terminología empleada en seguridad tecnológica nuclear y protección radiológica. Viena.

## 7. CONTROLES

No aplica

## CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elabora la primera versión programa de vigilancia radiológica	Gerencia	2023/08/04