

NORMA UY 108**SEGURIDAD RADIOLÓGICA EN RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO Y ODONTOLÓGICO,
Rev. II**

Aprobada por Resolución 016/2014 de la ARNR del 29/07/2014

A.OBJETIVOS

1. Garantizar un efectivo control de la práctica de Radiodiagnóstico Médico y Odontológico a fin de evitar exposiciones innecesarias de trabajadores y público, así como limitar la posibilidad de accidentes, y que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo del diagnóstico requerido, teniendo como base los conceptos técnicos de la Norma UY 100 "Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica".

B.ALCANCE

2. Esta Norma es aplicable a todas las actividades que se desarrollan en el país relacionadas con equipos de Rayos X en radiodiagnóstico médico y odontológico.

C.EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

3. **Acompañante:** Persona que consciente y voluntariamente ayuda a confortar o sostener al paciente durante el estudio radiológico. Generalmente son familiares o amigos cercanos del paciente.

4. **Blindaje:** Barrera protectora, material o dispositivo interpuesto entre una fuente de radiación y los seres humanos o medio ambiente con el propósito de obtener la seguridad radiológica correspondiente.

5. **Bucky:** Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antidifusora con movimiento oscilatorio.

6. **Capa hemirreductora (CHR):** Espesor de un material específico que, introducido en el haz primario de rayos X, reduce a la mitad la tasa de kerma en el aire. Esta definición excluye la contribución de cualquier radiación dispersa que no estaba presente inicialmente en el haz considerado.

7. **Carga de trabajo semanal (W):** Sumatoria de los productos de la corriente por el tiempo (mAs) utilizados en la semana. Aproximadamente, es el producto del número de radiografías semanales por el mAs promedio utilizado.

8. **Colimador:** Dispositivo o mecanismo utilizado para limitar el campo de radiación.

9. **Consola de control:** Componente del equipo de rayos X donde están ubicados el botón disparador y demás dispositivos necesarios para seleccionar los factores de técnica antes de iniciar una exposición.

10. **Dosis de entrada en la piel (DEP):** Dosis absorbida en el centro del haz incidente en la superficie del paciente sometido a un procedimiento radiológico.

11. **Dispositivos de Protección Individual:** Delantales o mandiles, guantes, protectores de gónadas, protectores de tiroides, lentes y otros blindajes con sus equivalencias en plomo utilizados para la protección de pacientes, acompañantes autorizados o de profesionales durante las exposiciones.

12. **Dosímetro personal:** Dispositivo usado en ciertas partes del cuerpo de un individuo, de acuerdo con reglas específicas, con el objetivo de evaluar la dosis efectiva o la dosis equivalente acumulada en un período dado.

13. **Dosímetro de control (testigo):** Dosímetro de lectura indirecta, mantenido fuera del alcance de la radiación producida en el servicio, utilizado como base para sustraer la radiación de fondo en los dosímetros individuales,

incluyendo cualquier exposición durante el trayecto.

14. Equipo de Radiodiagnóstico (equipo de Rayos X): Generador de Rayos X, utilizado para obtener una imagen en un receptor, con fines de diagnóstico o para orientar procedimientos médicos invasivos (o intervencionistas).

15. Equipos fijos: Aquellos equipos cuyo uso se restringe a un ambiente exclusivo de operación.

16. Equipos móviles y/o portátiles: Aquellos equipos que pueden ser desplazados a diversos ambientes, tales como los que se utilizan en nursery, terapia intensiva, quirófanos. Con un generador del tipo monofásico o de alta frecuencia. Solo se usará un equipo móvil cuando no sea posible trasladar al paciente a una instalación fija del servicio de imagenología o no sea aceptable el traslado, desde el punto de vista clínico.

17. Experto cualificado en Física de Radiodiagnóstico: Individuo con título universitario en Física, Ingeniería o Licenciatura en áreas afines, con experiencia comprobada en física médica y en protección radiológica en la práctica de Radiodiagnóstico y debidamente reconocido como persona con competencia en esta especialidad en virtud de certificados extendidos por órganos o sociedades competentes.

18. Factor de ocupación (T): Factor utilizado para reducción de los requisitos de blindaje, determinado por la estimativa de la fracción de ocupación por individuos del área en cuestión, durante el período de operación de la instalación. Para fines de orientación: $T = 1$ en áreas controladas, áreas adyacentes con permanencia constante, recepción; $T = 1/4$ en vestidores, circulación interna; $T = 1/16$ en circulación externa, baños, escaleras, etc.

19. Factor de uso (U): Factor que indica el porcentaje de carga de trabajo semanal para una determinada dirección del haz primario de rayos X.

20. Filtración: Material en el haz primario que absorbe preferentemente la radiación menos penetrante.

21. Filtración total: Filtración permanente dada por la suma de la filtración inherente y la filtración adicional, incluyendo el espejo del sistema colimador.

22. Garantía de Calidad: Conjunto de acciones sistemáticas y planificadas con el objetivo de garantizar la confiabilidad adecuada en cuanto al funcionamiento de una estructura, sistema, componentes o procedimientos, de acuerdo con un patrón aprobado. En radiodiagnóstico, estas acciones deben llevar a la producción continuada de imágenes de alta calidad con un mínimo de exposición para los pacientes y operadores.

23. Haz primario (de radiación): Haz de radiación que pasa a través de la abertura del colimador y que es usado para formación de la imagen radiográfica.

24. Instalación de Radiodiagnóstico: Compuesta por el equipo de Rayos X, su consola de control y demás componentes, la sala en la que está instalado y los blindajes respectivos.

25. Maniquí: Dispositivo que simula ciertas propiedades del cuerpo humano o parte del cuerpo para la medición del rendimiento de una imagen.

26. Números de CT: Conjunto de números definidos en una escala lineal, relacionados al coeficiente de atenuación lineal y calculados por el tomógrafo computarizado. Los números de CT varían de -1000 para aire hasta +1000 para hueso, con valor cero para el agua, en unidades "Hounsfield".

27. Persona jurídica: Cualquier organización, corporación, asociación, firma, institución pública o privada, grupo, entidad administrativa o política o cualesquiera otras personas designadas, de acuerdo a la legislación nacional, quienes tienen la responsabilidad y autoridad de las acciones indicadas en esta Norma.

28. PMMA: Polimetil-meta-acrilato, comercializado como plexiglass, acrílico y lucite.

29. Radiación de fuga: Radiación que atraviesa el cabezal y/o sistema de colimación y que no pertenece al haz primario.

30. Receptor de imagen: Un sistema que transforma los fotones de Rayos X que atraviesa el paciente en una imagen visible o en otra forma que puede hacerse visible por transformaciones adicionales. Ejemplos: sistema película-pantalla, sistema intensificador de imagen, detector de estado sólido en TC, detector de estado gaseoso, etc.

31. Responsable de Protección Radiológica: Persona técnicamente competente en materia de protección y seguridad radiológica para la práctica de radiodiagnóstico, de la cual es responsable, designado por el titular responsable y conforme a lo indicado en el Reglamento de Protección Radiológica y diferentes normas de seguridad radiológica

32. Seguridad Radiológica: Protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante, así como seguridad de las fuentes de radiación, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad.

33. Seriógrafo: Dispositivo auxiliar de las mesas basculantes en el cual se realiza la programación de las radiografías seriadas y que permiten acoplar mecánicamente el intensificador de imagen y el tubo de Rayos X.

34. TC: Tomografía computarizada. Producción de imágenes tomográficas a través de medidas múltiples de transmisión de rayos X y procesamiento computacional.

35. Titular responsable: Persona física o jurídica autorizada por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección para efectuar una práctica o construir u operar una instalación que use fuentes de radiación ionizante.

36. Zona controlada: Toda zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para:

- a) controlar las exposiciones normales de trabajo;
- b) prevenir las exposiciones potenciales, o limitar su magnitud.

37. Zona supervisada: Toda zona 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 en Radiodiagnóstico Médico.

D. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

38. Toda persona jurídica que se proponga utilizar equipos de Rayos X para propósitos de Radiodiagnóstico Médico y Odontológico, debe presentar una solicitud de autorización. La misma podrá tener dos modalidades, por registro o licencia de operación, de acuerdo a la clasificación de prácticas por riesgo radiológico establecida por la Autoridad Reguladora.

39. El Médico Responsable del Servicio, el Responsable de Protección Radiológica, el Experto Cualificado en Física de Radiodiagnóstico Médico y el Tecnólogo en Radiodiagnóstico requieren Autorización Individual.

40. Las Empresas y Personal Técnico que brindan servicios técnicos (de acuerdo a lo establecido en el art. 29 de la Norma UY 100), deberán contar con Autorización otorgada por la Autoridad Reguladora.

41. Las Autorizaciones Institucionales por registro y licencias de operación así como las individuales a personas son renovables estando sus períodos de vigencia establecidos en el capítulo IV de la Norma UY 100.

42. La Autoridad Reguladora podrá suspender y/o revocar las Autorizaciones Institucionales e Individuales cuando no se satisfagan las normas de seguridad radiológica o cuando no se cumpla lo establecido en el capítulo IV de la Norma UY 100

43. En caso de cierre de un Servicio de Radiodiagnóstico Médico u Odontológico o de baja de un equipo, el Titular de la Autorización deberá informar a la Autoridad Reguladora sobre el cese de operación y destino previsto del equipo.

44. Todo equipo de Radiodiagnóstico Médico y Odontológico, para poder ser importado o comercializado en el país deberá ser evaluado y autorizado previamente por la Autoridad Reguladora y registrado en su base de

datos.

45. No podrán importarse equipos de Radiodiagnóstico Médico, cuya utilización haya sido prohibida en el país de origen o por recomendaciones explícitas de organismos internacionales.

46. Los equipos de Radiodiagnóstico Médico u Odontológicos usados, reformados o reconstruidos solamente podrán ser utilizados si cuentan con el aval técnico de la Autoridad Reguladora.

REQUISITOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

47. Se aplicarán los principios de la Norma UY 100 "Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica" referidos a la justificación de la práctica, a la optimización de la protección radiológica, a las restricciones de dosis y a los límites de dosis individuales.

48. La optimización en Radiodiagnóstico Médico deberá ser aplicada en los niveles de diseño y construcción, de equipos y en los procedimientos de trabajo con la finalidad de minimizar la exposición del paciente manteniendo el nivel de calidad de los estudios y procedimientos radiológicos así como del trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE).

E. RESPONSABILIDADES

49. El Titular de la Autorización será responsable de cumplir con todos los requisitos de seguridad radiológica de acuerdo a la Norma UY100, "Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica".

50. El Titular de la Autorización debe proveer los recursos necesarios para establecer e implementar un Programa de Seguridad Radiológica y Garantía de Calidad que garantice un adecuado nivel de protección de su personal, de los pacientes, del público y del medio ambiente.

51. El Titular de la Autorización debe asegurar en la descripción del Programa de Vigilancia Radiológica que estén presentados los siguientes aspectos:

- a) la vigilancia radiológica de rutina, que se asocia a las operaciones continuas y está destinada a satisfacer requisitos reglamentarios y a demostrar que las condiciones de trabajo, incluidos los niveles de dosis individual, son satisfactorias;
- b) la vigilancia radiológica de una tarea, que se aplica a una operación específica. La misma suministra datos para apoyar las decisiones inmediatas sobre la dirección de la operación;
- c) la vigilancia radiológica especial, que es de carácter investigativo y típicamente abarca una situación en el lugar de trabajo para la cual no se dispone de suficiente información para demostrar un control adecuado.

En cada uno de estos tipos puede subdividirse en función de la ubicación de la vigilancia radiológica:

- a) la vigilancia radiológica del lugar de trabajo, que comprende las mediciones hechas en el medio de trabajo;
- b) la vigilancia radiológica individual, que comprende la medición mediante un equipo portado por el propio trabajador, así como la interpretación de dichas mediciones.

51. En aquellas instalaciones donde exista más de una práctica o más de un Servicio que utiliza fuentes de radiación ionizante, se recomienda la creación de un Comité de Seguridad Radiológica y Garantía de Calidad.

52. El Titular de la Autorización debe garantizar que se cuente con personal suficiente para que todas las funciones puedan cumplirse con el nivel de seguridad radiológica adecuado. La cantidad de trabajadores y su entrenamiento deberán estar de acuerdo con el tipo y complejidad de las técnicas empleadas, la carga de trabajo y el número de equipos utilizado.

53. El Titular de la Autorización debe asegurar que las funciones del médico Responsable del Servicio, del Experto Cualificado en Física de Radiodiagnóstico Médico, del Tecnólogo en Radiodiagnóstico y del Responsable de Protección Radiológica estén cubiertas permanentemente de acuerdo a las necesidades del servicio.

54. El Titular de la Autorización debe designar a un Responsable de Protección Radiológica y este debe ser

autorizado por la Autoridad Reguladora.

55. Exceptúese de la designación de un Responsable de Protección Radiológica a los Consultorios Odontológicos.

56. El Responsable de Protección Radiológica tiene la función de supervisar el cumplimiento de las normas de protección radiológica y aplicar el programa de protección radiológica de la instalación.

57. El titular de la autorización debe proporcionar a su personal de todos los medios de protección para cumplir con seguridad sus funciones así como con el servicio de dosimetría personal a los trabajadores ocupacionalmente expuestos de conformidad con la Ley No. 16.736 del 05/01/96.

58. El titular responsable debe llevar a cabo una investigación, cuando la dosis efectiva del personal supere los niveles de investigación de dosis establecidos por la Autoridad Reguladora o cuando ocurra un evento anormal relevante desde el punto de vista de la seguridad radiológica.

59. La investigación debe llevarse a cabo tan pronto como sea posible después del evento y emitir un informe escrito sobre su causa, incluyendo la determinación o verificación de cualquier dosis recibida o comprometida, y las recomendaciones para prevenir que un evento similar se vuelva a producir. Se deberá enviar el informe a la Autoridad Reguladora con los resultados de la investigación.

60. Los trabajadores son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores y la del público. En el caso particular de las exposiciones médicas también asegurar la protección del paciente y acompañante.

F. REGISTROS

61. El titular de la autorización de operación debe asegurar que se lleven y mantengan actualizados, como mínimo los siguientes registros:

- a. De dosis del personal por un período mínimo de 30 años después del término del trabajo con Rayos X.
- b. De las calibraciones y reparaciones de los equipos medidores de tasa de dosis
- c. De cada estudio y procedimiento radiológico
- d. De capacitación y re-entrenamiento del personal
- e. De los controles de calidad al equipamiento de Rayos X

62. Se deberá velar por la integridad de los registros de dosis del personal durante el período de tiempo establecido en el punto 61a.

63. La información de cada estudio y procedimiento radiológico realizado debe ser la necesaria para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis