

 <p>Ministerio de Salud de Salud Costa Rica</p>	<p>Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica</p>	<p>Revisión 1 Fecha de la revisión: 12/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRÁCTICA DE RADIOLOGÍA PARA DIAGNÓSTICO HUMANO</p>	
<p>Página 1</p>		

INTRODUCCIÓN

El decreto ejecutivo N° 24037-S “Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes” establece en sus artículos 15 y 16 que las instalaciones tipo I y II (las que incluyen actividades de radiología diagnóstica) deben presentar un Manual de Procedimientos (en adelante Manual) para obtener autorización para operar por parte del Ministerio de Salud.

El Manual debe incluir la información oficial del servicio y debido a su importancia, su estructura debe ser ordenada, sistemática, integral y responder a todos los requisitos de control interno que contribuyan en alcanzar la cultura de seguridad del establecimiento, por lo que debe actualizarse cada vez que el servicio experimente variaciones tales como inclusión o exclusión de emisores de radiaciones ionizantes, cambios en el personal, modificaciones en la estructura organizativa, cambios del representante legal, modificaciones en el diseño del servicio, cambios de las empresas proveedoras de servicios, entre otros. De acuerdo con el artículo 27 del decreto ejecutivo N° 24037-S, el titular de la autorización debe informar al Ministerio de Salud de “cualquier acción, alteración del diseño de la instalación, o cambio en las condiciones de seguridad radiológica de esta instalación”, por lo que la presentación del Manual actualizado debe realizarse cuando se presente cualquiera de estas modificaciones.

Es importante mencionar que el Manual es una de las principales herramientas de trabajo de los trabajadores del servicio y que su implementación responde al enfoque organizacional recomendado para alcanzar una cultura de seguridad que brinde a los aspectos de protección y seguridad la prioridad que merece. Por lo anterior, se debe asegurar que los trabajadores participen en su elaboración, actualización y puesta en práctica y el Ministerio de Salud debe velar por verificar su cumplimiento.

En esta guía se presentan los aspectos básicos que debe presentar el Manual y los contenidos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud.

1. INFORMACIÓN DEL MANUAL

FECHA DE ELABORACIÓN: Se debe indicar la fecha de finalización de elaboración o actualización del Manual.

VERSIÓN DEL DOCUMENTO: Con el fin de dar trazabilidad a los documentos oficiales del establecimiento, se debe mantener un registro de las versiones realizadas del Manual y presentadas ante la autoridad competente.

NOMBRE Y CARGO DE LA PERSONA QUE ELABORA EL DOCUMENTO: Indicar el nombre y cargo de la persona responsable de la elaboración o actualización del Manual.

NOMBRE Y CARGO DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPARON EN LA REVISIÓN DEL DOCUMENTO: Indicar los nombres y cargos de las personas que participaron en la revisión del Manual.

NOMBRE Y CARGO DE LA PERSONA QUE APRUEBA EL DOCUMENTO: Indicar el nombre y cargo de la persona que, de acuerdo con la estructura organizativa del establecimiento, debe aprobar la versión del Manual (generalmente la aprobación la realiza el titular de la autorización).

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 12/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRÁCTICA DE RADIOLOGÍA PARA DIAGNÓSTICO HUMANO	Página 2

2. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: Razón social (cuando aplique).

CÉDULA JURÍDICA DEL ESTABLECIMIENTO: Número de cédula jurídica (cuando aplique).

NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN: Nombre de la persona con poder de decisión en la instalación, que sea el responsable primario en materia de seguridad radiológica, en concordancia con el artículo 24 del decreto ejecutivo N° 24037-S. Dependiendo de la naturaleza del establecimiento el titular de la autorización puede ser el Representante Legal o Gerente General de la empresa (entre otros cargos), Director General o Director Médico de establecimientos de salud (entre otros cargos), que debe coincidir con el titular del certificado de habilitación. En cualquier caso, la persona designada debe tener relación con las actividades que se desarrollen en la instalación y al que se le dirijan las comunicaciones oficiales por parte del Ministerio de Salud.

NOMBRE COMERCIAL: Nombre de fantasía o comercial de la instalación (cuando aplique).

NÚMERO Y VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN: En los casos en que trate de una actualización del Manual, indicar el número de certificado y vigencia de la habilitación emitida por el Área Rectora de Salud correspondiente, de acuerdo con el decreto ejecutivo N° 41045 -S “Reglamento general para la habilitación de servicios de salud”.

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (RPR): Indicar el nombre del funcionario designado formalmente como Responsable de Protección Radiológica de la instalación, de acuerdo con los artículos 26, inciso c y 32 del decreto ejecutivo N° 24037-S, el código de RPR asignado y la vigencia de su nombramiento.

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SUSTITUTO: Indicar el nombre del funcionario que puede sustituir al RPR en caso de incapacidades, vacaciones o ausencias temporales. Dicho funcionario debe contar con los mismos requisitos indicados en el artículo 32 del decreto ejecutivo N° 24037-S.

LISTA DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO (POE): Se debe incluir una lista actualizada de la totalidad del personal considerado ocupacionalmente expuesto, que clasifique al personal entre operador y no operador (personal de apoyo, administrativo, enfermería, entre otros). En el caso del personal operador, se debe incluir imágenes de las licencias de operador vigentes, otorgadas por el Área Rectora de Salud y que corresponda con la actividad desarrollada en la instalación.

ORGANIGRAMA EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA: Se debe elaborar un organigrama del establecimiento en materia de protección radiológica, en donde se visualice al titular de la autorización como responsable primario en materia de seguridad radiológica, POE, personal administrativo, RPR, personal médico, entre otros.

 <p>Ministerio de Salud de Salud Costa Rica</p>	<p>Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica</p>	<p>Revisión 1 Fecha de la revisión: 12/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRÁCTICA DE RADIOLOGÍA PARA DIAGNÓSTICO HUMANO</p>	
<p>Página 3</p>		

3. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

TIPO DE INSTALACIÓN: Indicar el tipo de instalación conforme a la clasificación de instalaciones del artículo 8 del decreto Ejecutivo N° 24037-S: Tipo I o Tipo II.

DESCRIPCIÓN DE LAS PRÁCTICAS: Detallar las prácticas desarrolladas en el establecimiento (rayos X convencional, mamografía, fluoroscopia, densitometría ósea, TAC, entre otros).

TIPOS DE ESTUDIOS: Simples o especiales (detallar).

LISTA DE EMISORES: Se debe incluir la totalidad de los equipos de rayos X existentes en el establecimiento, indicando marca, modelo, serie, ubicación y cualquier dato adicional necesario para su identificación, de cada emisor.

CARGA DE TRABAJO: Se debe establecer, por cada equipo, las proyecciones máximas de trabajo, distribuidos por cantidad de pacientes y número de exposiciones.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS: Se debe describir el procedimiento para la atención de los pacientes. Cuando aplique, clasificar la atención entre pacientes internos y externos, solicitud del examen por parte del personal médico de la institución, referencia por parte de médicos privados, preparaciones previas, contraindicaciones, consentimientos informados, entre otros.

TÉCNICAS: Se deben identificar, por cada equipo, orientaciones de los parámetros radiológicos a utilizar (kVp, mAs) para los diferentes tipos de estudios que se realizan (simples y especiales) y tomando en cuenta las características de los pacientes promedio (niños, adultos, sexo, contextura, entre otras) y la aplicación del principio de protección radiológica de optimización. Esta información también debe encontrarse en un lugar accesible a los operadores de los diferentes equipos, para su consulta en caso de ser requerido. Este aspecto será verificado en las posteriores visitas de control regulador.

PROCEDIMIENTOS: Cada estudio debe describirse en detalle: posiciones corporales, proyecciones, ubicación del haz de luz, tamaño de la radiografía, entre otros parámetros.

REGISTROS: El establecimiento debe contar con un registro verificable de los pacientes atendidos, que incluya identificación, fecha de atención, estudios realizados, cantidad de exposiciones, entre otros aspectos. Este aspecto será verificado en las posteriores visitas de control regulador.

4. PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REALIZA EL MANTENIMIENTO DE LOS EMISORES: Indicar el nombre de la empresa contratada para brindar el mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo emisor.

NÚMERO Y VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN DE LA EMPRESA QUE REALIZA EL MANTENIMIENTO DE LOS EMISORES: Con base en el artículo 7 del decreto Ejecutivo N° 24037-S, las empresas que brindan mantenimiento de emisores de radiaciones ionizantes deben contar con autorización del Ministerio de Salud para realizar dicha actividad.

FECHA DE FIRMA Y VIGENCIA DEL CONTRATO DE MANTENIMIENTO: Adjuntar copia del contrato de mantenimiento en donde se evidencie vigencia y las firmas de cada parte (como Anexo).

CONDICIONES DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE LOS EMISORES: En caso de que los contratos no lo indiquen expresamente, se debe indicar las condiciones de los mismos, que incluyan periodicidad del mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, parámetros a verificar, entre otros. En el caso de equipos nuevos que cuenten con contrato de

 Ministerio de Salud Costa Rica	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 12/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRÁCTICA DE RADIOLOGÍA PARA DIAGNÓSTICO HUMANO	

garantía, se debe presentar copia del mismo, para cumplir con el requisito de mantenimiento preventivo y correctivo.

REGISTROS: El establecimiento debe contar con un registro de todas las actividades de mantenimiento realizadas a los emisores. Dicho registro debe indicar fecha, pruebas realizadas, resultados, nombre del funcionario responsable del mantenimiento, entre otros. Este aspecto será verificado en las posteriores visitas de control regulador.

MANTENIMIENTO DE LAS PROCESADORAS: Se debe establecer (de acuerdo con las especificaciones del fabricante) la periodicidad de cambios de las soluciones para el procesamiento o revelado de radiografías, los cuales deben ser registrados en la bitácora correspondiente. Además, se debe mantener registro del mantenimiento externo realizado a las procesadoras y el destino de los residuos a empresas autorizadas, que serán verificados en las posteriores visitas de control regulador.

5. PROCEDIMIENTOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN: Indicar las responsabilidades del titular de la autorización en materia de protección radiológica, conforme al capítulo VI del decreto ejecutivo N° 24037-S y tomando en consideración que el titular es el responsable de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias en materia de protección y seguridad en relación con las prácticas autorizadas y que puede designar a personas con cualificaciones adecuadas para que lleven a cabo las tareas relacionadas con esas responsabilidades, pero seguirán siendo los principales responsables de la protección y la seguridad.

RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA: Indicar las responsabilidades del RPR en materia de protección radiológica, conforme al capítulo VIII del decreto ejecutivo N° 24037-S.

RESPONSABILIDADES DE LOS OPERADORES: Indicar las responsabilidades de los operadores de los emisores, en materia de protección radiológica, conforme al capítulo VII del decreto Ejecutivo N° 24037-S.

PROGRAMA INTERNO DE CAPACITACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA: El establecimiento debe contar con un programa interno y permanente en materia de protección radiológica, desarrollado por el RPR que incluya a todo el personal del establecimiento relacionado directa e indirectamente (imagenólogos, médicos prescriptores, médicos especialistas, personal administrativo y de apoyo, entre otros) con la práctica autorizada.

Se recomienda que el programa no se limite a los aspectos teóricos, sino que se realicen actividades prácticas como análisis y revisión del Manual, revisión y socialización de los informes dosimétricos, mecanismos de evaluación, metodología utilizada, entre otros aspectos, que deben ser incluidos en el programa y sumar en total 16 horas de capacitación verificables en las visitas de control. Las capacitaciones que se brinden al personal operador y que se utilicen para renovar las licencias de operador deben contar previamente con el aval del Ministerio de Salud. El establecimiento debe mantener registros de las actividades de capacitación realizadas, que deben incluir fechas, participantes, listas de asistencia, evaluación, resultados, entre otros.

SOCIALIZACIÓN DEL MANUAL: El establecimiento debe implementar un procedimiento que asegure que todo el personal conozca y aplique el Manual autorizado. El mismo debe indicar el mecanismo de almacenamiento del documento original y la forma en que el personal del

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 12/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRÁCTICA DE RADIOLOGÍA PARA DIAGNÓSTICO HUMANO	Página 5

establecimiento lo puede acceder en el momento de ser requerido. El registro de estos requerimientos se deben documentar y estar disponibles durante las visitas de control del Ministerio de Salud.

CLASIFICACIÓN DE ZONAS: Incluir la clasificación de zonas establecida para el establecimiento, utilizando las zonas definidas en el artículo 6 del decreto ejecutivo N° 24037-S. Adjuntar un detalle de planta arquitectónica de ubicación del servicio con respecto al resto de las áreas colindantes donde se localiza y además un detalle de planta arquitectónica donde se identifique cada uno de los recintos perimetrales indicando su nombre, así como lo correspondiente a zonas controladas o supervisadas. Indicar los mecanismos para restringir el acceso a zonas controladas por parte de personas no autorizadas.

SEÑALIZACIÓN: Describir la señalización existente en el servicio y adjuntar fotografías que permitan evidenciar su cumplimiento.

LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO: Adjuntar levantamiento radiométrico realizado por una empresa autorizada para realizar esta actividad, en concordancia con el artículo 7 del decreto ejecutivo N° 24037-S.

DOSIMETRÍA PERSONAL: Incluir lo referente al servicio de dosimetría personal y que incluya al menos los siguientes aspectos:

- Nombre de la empresa contratada para brindar el servicio de dosimetría personal
- Número y vigencia de la autorización para brindar el servicio de dosimetría personal
- Copia del contrato de dosimetría personal en donde se evidencie vigencia, firmas de las partes y cantidad de dosímetros incluidos en el contrato (como Anexo). En caso de que el contrato no indique la cantidad de dosímetros alquilados, se debe presentar un documento que evidencie que todo el personal se encuentra monitoreado.
- Protocolo de uso y almacenamiento de los dosímetros personales dirigido al personal ocupacionalmente expuesto del servicio.
- Análisis e interpretación de los informes dosimétricos.
- Mecanismo de socialización de los resultados dosimétricos dirigido al POE.
- Se debe mantener un registro del historial dosimétrico durante la vida laboral del trabajador y después de ella, al menos hasta que el antiguo trabajador alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y durante no menos de 30 años tras el cese del trabajo en el que el trabajador estuvo sometido a exposición ocupacional.
- Establecimiento de los valores de dosis mensuales a partir de los cuales se deben realizar investigaciones internas. Adjuntar el procedimiento de investigación. Mantener registros de las investigaciones realizadas y disponibles durante las visitas de control del Ministerio de Salud.
- En caso de que el establecimiento cuente con instrumentos de medición de lectura inmediata, indicar el principio de funcionamiento y cantidades.

VIGILANCIA DE LA SALUD: Desarrollar un programa que establezca los mecanismos para determinar la idoneidad de sus condiciones de salud inicial y permanente de cada trabajador tanto en forma inicial, como periódicamente durante su vida laboral. El programa debe indicar las pruebas, su periodicidad y la interpretación de los resultados. Se debe crear un expediente para cada trabajador que incluya los resultados de estos mecanismos y los registros dosimétricos correspondientes, los que serán verificados por el Ministerio de Salud en las visitas de control regulador.

 <p>Ministerio de Salud de Salud Costa Rica</p>	<p>Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica</p>	<p>Revisión 1 Fecha de la revisión: 12/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRÁCTICA DE RADIOLOGÍA PARA DIAGNÓSTICO HUMANO</p>	

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL: Indicar el equipo de protección personal disponible en el servicio, que incluya protección para el POE (delantales, anteojos plomados, entre otros), paciente (protectores de gónadas infantiles, entre otros) o público. Indicar cantidades.

AYUDA VOLUNTARIA POR PARTE DE ACOMPAÑANTES: Establecer un protocolo para protección de los acompañantes para prestar colaboración en caso de ser requerido, que incluya suministro de equipo de protección personal, utilización del fundamento de distancia, en casos de mujeres asegurar que no se encuentre en estado de embarazo, entre otros.

EXPOSICIÓN DE MUJERES EMBARAZADAS: La protección de mujeres embarazadas se enfoca en dos mecanismos:

- Protección médica: Desarrollar un programa de seguridad que incluya el uso de múltiples barreras tratando de evitar exponer a la radiación a mujeres en estado de embarazo. Las barreras deben ser independientes entre ellas, de modo tal que en caso de que una no funcione, otra permita evitar este tipo de exposiciones.
- Protección ocupacional: Indicar el cumplimiento de la normativa vigente en relación a que ninguna mujer ocupacionalmente expuesta podrá ser asignada a labores que involucren contacto directo o indirecto con radiaciones ionizantes desde la certificación del embarazo y hasta el término de la gestación. Se debe aclarar que lo anterior no implica el despido de la persona, únicamente el traslado a otras labores.

EXPOSICIÓN DE NIÑOS: Las exposiciones deben ser optimizadas, tratando en lo posible de evitar la repetición del estudio. Se debe hacer referencia a las técnicas establecidas en los procedimientos operativos.

PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD: Establecer al menos los siguientes programas internos de control de calidad:

- Pruebas diarias de funcionamiento de los equipos por parte de los operadores, que incluya al menos las siguientes pruebas, cuyos resultados deben documentarse en bitácoras específicas y que pueden ser revisadas en las visitas del control regulador:
 - Inspección visual del equipo
 - Estado del cableado eléctrico
 - Funcionamiento de frenos del tubo
 - Movimientos longitudinales y transversales de la mesa de exploración
 - Funcionamiento de la luz del colimador del tubo
 - Apagado de emergencia
 - Entre otros.
- En los casos que el establecimiento cuente con otras prácticas (mamografía, portátiles, Arcos en C, TAC, densitómetros óseos) se deben identificar las pruebas diarias adicionales para cada equipo, cuyos resultados deben documentarse en bitácoras específicas.
- En caso de realizarse procesamiento de radiografías, se debe elaborar un programa de control de calidad del cuarto oscuro que incluya al menos las siguientes pruebas, cuyos resultados deben documentarse en bitácoras específicas y que pueden ser revisando en las visitas del control regulador:
 - Prueba anual:
 - Entradas de luz: Se debe realizar una prueba que evidencie que el cuarto oscuro no presenta entradas de luz que puedan afectar la calidad de la

 <p>Ministerio de Salud de Salud Costa Rica</p>	<p>Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica</p>	<p>Revisión 1 Fecha de la revisión: 12/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRÁCTICA DE RADIOLOGÍA PARA DIAGNÓSTICO HUMANO</p>	<p>Página 7</p>

imagen radiográfica. La radiografía que se utilizó en la prueba se debe mantener como evidencia.

- Prueba semestral:
 - Luz de seguridad: Los bombillos deben ser específicos de seguridad y con consumo ≤ 15 W. Se debe realizar una prueba que evidencie que la luz de seguridad no afecta la calidad de la imagen radiográfica. La radiografía que se utilizó en la prueba se debe mantener como evidencia.
 - Limpieza de chasis: Documentar en la bitácora la limpieza de los chasis.
- Pruebas mensuales:
 - Almacenamiento de las radiografías: Mantener en posición vertical.
 - Vencimiento de las radiografías: Indicar fecha de vencimiento.
 - Vencimiento de productos químicos: Indicar fecha de vencimiento.
- Pruebas diarias:
 - Temperatura: 20-25°C (se sugiere seguir los límites marcados por las casas fabricantes de películas).
 - Humedad: 40-60 % (se sugiere seguir los límites marcados por las casas fabricantes de películas).
- Ventilación: Se debe asegurar que exista un sistema de ventilación tal que facilite el intercambio del aire dentro del cuarto oscuro que permita mantener las condiciones de temperatura y humedad necesarias para el sistema de procesamiento de radiografías.
- Programa de control de la tasa de rechazo de películas o imágenes: causas y propuestas de mejoramiento.

Cada plantilla debe ser adjuntada como anexo y los resultados deben registrarse y estar disponibles para su verificación por parte del Ministerio de Salud.

6. ANEXOS: Adjuntar al menos los siguientes documentos:

- Copias de los contratos de mantenimiento de los emisores de radiaciones ionizantes.
- Levantamiento radiométrico del establecimiento.
- Contrato de dosimetría personal para el POE.
- Plantilla de control de calidad de pruebas diarias por parte de los operadores, para cada uno de los equipos.
- Plantilla de control de calidad para el procesamiento de radiografías (cuando aplique).
- Plantilla de control de calidad de pantallas intensificadoras, chasis y otros accesorios (cuando aplique).
- Plantilla para evaluación de rechazo de placas o imágenes.