

Dr. Bernardo Boleaga-Paulín, MHSM¹

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

¹ Aldama 111, Col. Centro, CP 58000, Morelia, Mich. México.
Copias (**copies**): Dr. Bernardo Boleaga Paulín E-mail: b_boleaga@prodigy.net.mx

“Los valores fundamentales de la persona deberán ser protegidos no sólo moralmente, sino también legalmente; son los llamados valores humanos sobre los que las cortes internacionales y las constituciones nacionales deben pronunciarse.”

Sgreccia (1994)

Introducción

El presente análisis tiende a difundir e incentivar la práctica del marco regulatorio y normativo con el que cuenta México, para desarrollar una adecuada práctica responsable y segura de la Radiología e Imagen, basada en la práctica ética de la especialidad y en la búsqueda continua de la óptima calidad profesional.

Normatividad y legislación de la práctica radiológica en México

El afán por generar un adecuado marco normativo que preserve la integridad de los pacientes, los acuerdos internacionales y la tendencia global de una práctica profesional debidamente acreditada, ha impactado de manera substancial en el ejercicio de la medicina en México, lo cual ha motivado diferentes cambios en el deber ser y hacer de la práctica radiológica en nuestro país, tomando como fundamento, entre otros, los principios Bioéticos de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

El marco Normativo que regula actualmente la práctica de la Radiología e Imagen en México está constituido por:

1. Ley General de Salud.
2. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Dia-

rio Oficial de la Federación (D. O. F. del 29 de abril de 1986).

3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (D. O. F., reforma del 18 de enero de 1988).
4. Reglamento General de Seguridad Radiológica (D. O. F. del 22 de noviembre de 1988).
5. Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) que se aplican a la práctica de la Radiología e Imagen en México:
 - NOM-041-SSA2-2002, (prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama).
 - NOM-178-SSA1-1998 (infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios).
 - NOM-197-SSA1-2000 (infraestructura y equipamiento de hospitales).
 - NOM-208-SSA1-2002 (práctica de la ultrasonografía diagnóstica).
 - 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, (sustituye a la NOM 156-SSA1-1996, NOM-146-SSA1-1996, NOM 157-SSA1-1996 y NOM 158-SSA1-1996).

Esta reciente NOM establece criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X, los requisitos sanitarios, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los establecimientos para diagnóstico médico por imagen, con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto (POE) y público en general. La presente norma es de obser-

vancia obligatoria para todos los propietarios, titulares, responsables, asesores especializados en seguridad radiológica, equipos de rayos X y establecimientos para diagnóstico médico por imagen en unidades fijas o móviles para su aplicación en seres humanos, quedando incluidos los estudios panorámicos dentales y excluidas las aplicaciones odontológicas convencionales y densitometría ósea. Cabe destacar que la presente NOM se complementa con las NOM-012-STPS-1999, NOM-026-STPS-1998 y NOM-026-NUCL-1999.

El desconocimiento del marco normativo que regula la práctica radiológica, no exime al médico de su responsabilidad y observancia.

Responsabilidades generales en un Centro de Diagnóstico Médico por Imagen

Conforme a la NOM-229-SSA1-2002 y con la finalidad de señalar las responsabilidades generales que se tienen en un Centro de Diagnóstico Médico por Imagen, 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 en la aplicación de esta norma, de acuerdo con la función que desempeñen o la actividad específica en que participen y deberán cumplir con lo establecido en otros ordenamientos jurídicos.

Requisitos y trámites administrativos

Los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, requieren de Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento, ambos expedidos por la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud (SS) y que a su vez deberán colocarse en lugar visible al público.

Perfiles y responsabilidades generales

El personal del establecimiento debe cumplir con responsabilidades, pudiendo recaer una o más responsabilidades en una sola persona:

El titular. Es el responsable de la observancia de los ordenamientos legales en cuanto a diseño, construcción, instalaciones y operación del establecimiento, así como:

1. Proveer el equipo y accesorios necesarios, establecer un programa de control de calidad para el equipo generador de rayos X, la consola de control, el sistema de imagen, la operación y el proceso de revelado de placas o películas. Contar con una instalación adecuada y realizar las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento.

2. Establecer y aplicar las disposiciones técnicas, operativas y administrativas necesarias para asegurar la disponibilidad de los recursos indispensables en la aplicación adecuada de las medidas de protección y seguridad radiológica, aplicables a su establecimiento. También podrá asignar funciones de protección radiológica y de garantía de calidad a otra persona física o moral, pero mantendrá la responsabilidad de su cumplimiento.
3. Apoyar al responsable de la operación y funcionamiento, para promover una cultura de seguridad a fin de lograr una adecuada protección radiológica en lo relativo a la planeación, implantación, ejecución, supervisión y aplicación de los programas de garantía de calidad, así como en lo necesario.
4. Proporcionar al POE entrenamiento, información, equipo, accesorios y dispositivos de protección radiológica adecuados al trabajo que realicen, así como los servicios necesarios de vigilancia médica. El entrenamiento que el titular proporcione debe concordar con las disposiciones legales aplicables.
5. Informar al POE respecto de los riesgos que implica el trabajo con radiaciones ionizantes y entregarle copia de los informes periódicos y los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulado, así como una constancia del total de equivalente de dosis acumulado al término de la relación laboral.
6. Entregar a la SS anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, incluyendo al menos: altas y bajas de equipos radiológicos, modificaciones a la instalación, dosimetría anual y su análisis.

Responsable de la operación y funcionamiento.

Debe contar con el permiso emitido por la SS y la documentación requerida para tal fin. Algunas de sus responsabilidades son:

1. La protección del público y del paciente minimizando las dosis de exposición médica.
2. La protección de los trabajadores contra la exposición ocupacional, la normal y la potencial.
3. Vigilar que se cuenta con el equipo de protección y los dispositivos técnicos suficientes y adecuados para garantizar la protección del paciente y del POE, así como vigilar su uso.
4. Aplicar programas de capacitación al POE, de acuerdo con los ordenamientos legales aplicables.
6. Elaborar, vigilar el uso y mantener actualizados los manuales de protección, seguridad radiológica y de procedimientos técnicos.
7. Analizar los procedimientos de trabajo aplicados en el establecimiento e implantar las medidas específicas.

- cas de protección y seguridad radiológica que deben aplicarse en cada caso; vigilar y verificar el cumplimiento de las reglas generales y de las medidas específicas mencionadas.
8. Adoptar las medidas administrativas necesarias para que los trabajadores sean informados de que la protección y seguridad son elementos integrantes de un programa general de salud y seguridad ocupacional, en el que les incumben ciertas obligaciones y responsabilidades para su propia seguridad y la de terceros contra la radiación.
 9. Realizar análisis retrospectivo de la pertinencia de los exámenes realizados, así como de la aplicación de las normas de protección y seguridad radiológica vigente, para aplicar las medidas correctivas y evitar la repetición de errores y deficiencias.

El titular y el responsable de la operación y funcionamiento son responsables solidarios de los riesgos y daños a la salud que se occasionen por el desarrollo de sus actividades y, en su caso, de su restauración.

Médico Radiólogo. Debe contar con certificación vigente de la especialidad, emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen (CMRI) y Cédula de especialista en Radiología e Imagen otorgada por la Dirección General de Profesiones (DGP) de la Secretaría de Educación Pública (SEP). Entre sus responsabilidades se encuentra:

1. Entregar junto con cada estudio radiográfico un informe fechado de la evaluación radiológica del mismo, avalado con su nombre, número de cédula profesional de la especialidad y firma (Artículo 83 de la Ley General de Salud).
2. Asumir la responsabilidad tanto de la técnica empleada como de la protección radiológica del paciente, del anestesiólogo y de todas las personas que participen en los casos que sea requerida la radiología intervencionista.
3. En todos los casos debe evaluar el estudio solicitado y establecer el procedimiento más adecuado a fin de obtener la información diagnóstica requerida, con la mínima exposición para el paciente.
4. Abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar, para él mismo o para terceros, situaciones de infracción de los requisitos prescritos por la NOM y demás ordenamientos legales aplicables.

Técnico Radiólogo. Debe contar con Diploma y Cédula Profesional de Técnico Radiólogo expedido por una institución académica reconocida. Es responsable de:

1. Seguir las indicaciones del manual de procedimientos técnicos, a fin de aplicar la técnica adecuada a

cada tipo de estudio, empleando los parámetros que aseguren la mejor información diagnóstica con la mínima dosis al paciente y al POE.

2. Comunicar oportunamente al médico radiólogo cualquier falla del equipo o del proceso de revelado, que pueda implicar riesgos o dosis mayores a las normales al paciente y al POE, que afecten la calidad de la imagen u obligue la repetición innecesaria de las exposiciones.
3. Colaborar con el responsable de la operación y funcionamiento en la implantación y ejecución de un programa de revisión de placas repetidas, con la finalidad de determinar las causas más frecuentes y aplicar las medidas correctivas adecuadas.

Adicionalmente el POE debe

1. Cumplir las reglas y procedimientos de protección y seguridad radiológica aplicables al ejercicio de sus funciones, especificados en los manuales de protección y seguridad radiológica y de procedimientos técnicos.
2. Asistir y acreditar los cursos de actualización, capacitación y entrenamiento que el titular le indique, en materia de seguridad radiológica, de acuerdo con la normatividad vigente.
3. En caso de laborar en más de un establecimiento, comunicar a los titulares y a los responsables de la operación y funcionamiento de los mismos esta situación y entregarles copia de los informes periódicos y los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulada.
4. Vigilar que la suma de las dosis recibidas no rebase los límites aplicables.

El médico solicitante debe

1. Asegurarse de que el examen solicitado sea el adecuado para la obtención de la información diagnóstica requerida. En caso de duda debe consultar con el médico radiólogo a fin de definir lo que proceda. De no ser posible, el médico radiólogo asumirá la responsabilidad de la indicación de la exploración radiológica solicitada.
2. Firmar toda solicitud de estudios que impliquen el uso de rayos X con fines de diagnóstico médico e incluir su nombre, número de cédula profesional y fecha de la prescripción.
3. Proporcionar la información clínica suficiente para que el médico radiólogo pueda seleccionar y aplicar el procedimiento o técnica adecuados a la necesidad diagnóstica.
4. Analizar previamente si el uso de rayos X es la mejor alternativa para obtener la información requerida y si el beneficio esperado compensa el riesgo que

implica para el paciente, así como tomar en cuenta la información pertinente de exámenes previos para evitar estudios radiológicos adicionales innecesarios.

Asesor Especializado en Seguridad Radiológica (AESR). Debe contar con permiso emitido por la SS, apoyado con la documentación requerida para tal fin. El AESR debe entregar anualmente a la SS, un informe

de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se incluyan: altas y bajas de instrumentación y herramientas, certificados de calibración vigente de los equipos de verificación, exámenes médicos del POE, dosimetría anual y su análisis y un listado del número de verificaciones al establecimiento indicando la cantidad y el tipo de equipos verificados durante el año.



La Sociedad Mexicana de Anales de Radiología

Les hace una cordial invitación de visitar su página web

www.smri.org.mx