



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ARAGÓN**

***“MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EQUIPOS DE
DIAGNÓSTICO POR RAYOS X, PARA AFECCIONES
CARDIO-ANGIOGRÁFICAS”***

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

**INGENIERO MECÁNICO-ELECTRICISTA
ÁREA: INGENIERÍA MECÁNICA**

P R E S E N T A N:

HÉCTOR ROLDÁN FERNÁNDEZ

ASESOR:

ING. FEDERIQUE JÁUREGUI RENAUD



SAN JUAN DE ARAGÓN ESTADO DE MÉXICO, 2010.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirme vivir esta vida

A mi amiga y compañera de todas mis batallas, mi esposa

A mis hijos Héctor y Andrea por ser mi motivación diaria para lograr mis metas

A mi padre por sus sabios consejos (e.p.d)

A mi madre por su apoyo y amor infinito

A mis maestros por enseñarme las bases del conocimiento profesional y lograr el éxito

A mí asesor por todo su apoyo para la realización de esta tesis

CONTENIDO

Objetivo General y Objetivo Específico	4
Planteamiento del problema	5
Introducción	7
Antecedentes	10
Capítulo I Empresas dedicadas a equipos de diagnóstico	13
1.1 Marco teórico general	
1.1.1 Imagenología	
1.1.2 Empresas pioneras de la imagenología	14
1.2 Marco teórico específico	17
1.2.1 La empresa SIEMENS S.A. de C.V. en México	
1.2.2 Historia de SIEMENS México	
1.2.3 El sector Healthcare (cuidados para la salud)	19
1.2.4 Misión y Visión del sector Healthcare	
1.2.5 Organigrama de la empresa	20
1.2.6 División del sector Healthcare	
1.2.7 Equipos de diagnóstico por modalidad	
Capítulo II Los Rayos-X	23
2.1 ¿Qué son los Rayos-X?	
2.2 Física de la radiación	24
Capítulo III El equipo de Rayos-X, angiógrafo, en afecciones Cardio-Angiográficas.	31
3.1 Definición de angiógrafo	
3.2 Cardioangiografía	32
3.3 Tipos de angiógrafo	
3.4 Familia de angiógrafos marca SIEMENS modelo ARTIS Zee Monoplanares	37
3.5 Familia de Angiógrafos modelo ARTIS Zee Biplanares	
3.6 Equipo para Cardio-angiografía modelo Artis Zee Floor, sistema en el suelo para cardiología	38
3.7 Características Técnicas del equipo Artis Zee Floor	41
3.8 Mesas de paciente	43
3.9 Sistema de adquisición de imágenes	46

3.10 Modos de funcionamiento	47
3.11 Adquisición cardíaca	
3.12 Sustracción cardíaca de dosis baja*	48
3.13 DYNAVISON DR*	49
3.14 Adquisición 3D	
3.15 Syngo X Workplace	
3.16 Syngo Dyna CT	50
3.17 Syngo Dyna CT Cardiac	
3.18 Syngo Dyna CT Cardiac con 3D	
3.19 Cuantificación	
3.20 Conexión de Red	52
3.21 Función DICOM	
3.22 Almacenamiento de Archivos	
3.23 Paquete de Seguridad	53
3.24 Visualización Multimodalidad	
3.25 CARE Software de Seguridad para la reducción de dosis	
3.26 Software de post-procesamiento	54
3.27 Detector digital de estado sólido	55
3.28 Colimador de giro par detector de 20x20	56
3.29 Generador de Rayos-X	
3.30 Tubo de Rayos-X	
3.31 Servicio técnico remoto	57
3.32 Datos de instalación	58
Capítulo IV Norma Oficial Mexicana para equipos de Rayos-X	61
4.1 Norma Oficial Mexicana	
Capítulo V Guías mecánicas para la instalación del equipo de Rayos-X, angiógrafo	109
5.1 Guía tipo 1 vista general	109
5.2 Guía tipo 2 proyecto	110
5.3 Guía tipo 3 montaje	111
5.4 Guía tipo 4 instalaciones por piso	112
5.5 Guía tipo 5 protección radiológica	113
Conclusiones	114
Bibliografía	116

OBJETIVOS

GENERAL

Que el usuario conozca las medidas de seguridad que se deben tomar en consideración al adquirir, instalar y utilizar un equipo de Rayos-X Angiógrafo, para el diagnóstico por imagen de afecciones cardio-angiográficas.

ESPECIFICOS

1. Conocer las empresas en México que ofrecen equipos de diagnóstico
2. Conocer que son los Rayos-X
3. Conocer el equipo de Rayos-X Angiógrafo marca SIEMENS modelo Artis Zee Floor
4. Conocer la Norma Oficial Mexicana para equipos de Rayos-X
5. Conocer las guías mecánicas del fabricante para la instalación del equipo de Rayos-X, angiógrafo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las razones por las cuales me he interesado en este tema son las siguientes:

1. En muy diversas ocasiones se presentan problemas de salud y de riesgo humano por la falta de conocimiento de cómo funciona un equipo de Rayos-X. Estos riesgos se presentan con mayor frecuencia, en personas que prestan un servicio, ya sea de mantenimiento, instalación u operación.
2. Los riesgos pueden ir desde algo menor como una cortada, y hasta recibir grandes dosis de radiación la cuales provocan quemaduras irreversibles en la piel, las cuales pueden derivarse hasta en un cáncer.
3. La selección correcta y cumplimiento de las normas de seguridad, así como guías de instalación toman un papel importante en un equipo de Rayos-X.
 - 3.1. Al seleccionar el equipo las personas encargadas de hacer la elección deberán apegarse a la normativa oficial para la adquisición de equipo de radiación ionizante que establece la Secretaría de Salud y la COFEPRIS en nuestro país.
 - 3.2. La seguridad radiológica es fundamental para evitar y minimizar el riesgo a una exposición a la radiación, por ello las personas responsables y operadores de equipos, deberán seguir los lineamientos que establece la NOM-229-SSA-2002.
 - 3.3. Mecánicamente, si no se toman las decisiones adecuadas para el montaje del equipo y se siguen las normas establecidas por el fabricante, podría ocurrir un accidente al paciente y operador.

- 3.4. Eléctricamente, deben seguirse las indicaciones establecidas por el fabricante para evitar que existan un cortocircuito y variaciones de voltaje que provoque una variación en la dosis de radiación, al momento de realizar las calibraciones de mA y kV.

Por lo tanto y como hemos observado en los puntos anteriores, es muy conveniente el realizar una tesis en la cual se proporcionen los conocimientos básicos y específicos, para la seguridad del paciente, operador (médico y/o técnico radiólogo) durante el uso de un equipo de Rayos-X Angiógrafo, para el diagnóstico de afecciones cardiacas y de esta forma se puedan prevenir accidentes, fallas mecánicas, eléctricas y lo más importante la NO exposición innecesaria a la radiación Ionizante.

INTRODUCCION

En otra época las ciencias biológicas fueron consideradas ajenas a la física y a las matemáticas; esta concepción tenía, sin embargo, el grave inconveniente de volver ingobernables las numerosas variables de un discurso tan complejo, lo cual propiciaba que la descripción de los hechos estuviera supeditada tan sólo a la pericia escriturística y del estudioso.

Es así como el saber médico se ensancha y profundiza con la confluencia de un río tributario, de torrente al parecer manso y flujo laminar, pero de caudal profundo y fortísima corriente, que no arrasa sino que conduce al saber científico y lleva al médico a navegar en las aguas del torrente de la Cardio-Angiografía.

La cardioangioradiografía es un registro de imágenes de las arterias del corazón con la mayor información posible, a través de un equipo de rayos-X, llamado Angiógrafo para poder visualizar las lesiones y/o afecciones que atañen a este órgano vital del cuerpo humano.

Cualquier principiante que deseara estudiar técnica radiográfica, aplicada a la cardiología, inmerso en una sala de Rayo-X, aprendería rápidamente lo elemental para obtener una imagen cardioangiográfica. No es difícil encender el equipo y colocar los valores para la toma de las imágenes y comenzar a operar el angiógrafo. La cardioangiografía es ciencia y arte. Es una ciencia médica que abarca la física, la geometría, la química, la biología y la dinámica.

Por consiguiente quien se proponga a practicar la cardio-angiografía debe estudiar igualmente tres temas importantes e interrelacionados.

1. Los principios que gobiernan las técnicas radiográficas.
2. Los medios por los cuales se aplican estos principios.

3. La seguridad radiológica que se deber aplicar en la adquisición de imágenes cardio-angiográficas.

Hoy en día la revolución tecnológica, no sólo en el área de la electrónica, informática, mecánica y medicina, han dado un giro completo a la forma en como se llevan a cabo los procedimientos de diagnóstico por imagen para detectar las afecciones y enfermedades del órgano más vital de cuerpo, que no sólo nos sirve para amar sino también para alimentar otros órganos que dan vida a nuestro cuerpo.

El cuerpo humano, es sin duda la máquina perfecta que pudo haber sido creada por la deidad divina llamada dios. En su interior nos encontramos un océano en el cual como en los grandes mares hay embocaduras de ríos que convergen y llevan aquel fluido llamado agua y, que en nuestro cuerpo serían las arterias por donde corre la sangre que nos nutre y da vida.

Hoy nuestra sociedad, no sólo mexicana, sino mundial; vive un nuevo estilo de vida, en donde el estrés, la vida agitada, el cambio climático, el tráfico, las presiones del trabajo y muchos otros factores, hacen que al menos 4 de cada 10 personas sufran de alguna afección cardiovascular y al menos 2 de ellas un infarto que requerirá con toda certeza y prontitud un diagnóstico por imagen, que en el ambiente médico se conoce como Cardio-Angiografía.

Sí bien es cierto que la tecnología hoy en día nos ofrece avances inimaginables, habiendo pasado tan sólo una década, no así ha sido el cambio o conciencia de los profesionales del corazón (cardiólogos) o radiología (radiólogos) en las medidas de seguridad que deben de tomar en consideración al momento de seleccionar un equipo de Rayos-X para el diagnóstico de una afección cardiaca para evitar irradiaciones o sobre exposiciones a la radiación de manera innecesaria.

Reflexiono y pienso que a veces el médico utiliza el angiógrafo como si manejase un auto a toda velocidad y olvidase que en el van otras personas que dependen de su destreza, agilidad, responsabilidad y prudencia para no ocasionar un accidente y, tener que lamentar incidentes que se pudieron evitar si se hubiesen tomados los cuidados o precauciones.

Es así cómo después de haber navegado por los ríos de la Cardio-Angiografía, haber sido testigo y observador de los descuidos que hacen algunos pilotos (médicos intervencionistas) decidí escribir

de una forma precisa y concisa las medidas de seguridad y consideraciones que debe tener no solo el personal involucrado en los estudios de angiografía, sino toda aquella persona que tenga que ver con el uso, selección o decisión de un equipo de Rayos-X, angiógrafo, para el diagnóstico de afecciones Cardio-Angiográficas.

Recordando a Hipócrates, por su contribución al estudio sistemático de la medicina clínica, basado en el diagnóstico, es importante entender el significado de la palabra cardioangiografía, la cual es una palabra compuesta, que para cualquier médico, ingeniero biomédico u otra persona involucrada o inmersa en el área médica le será fácil entender mas no así para aquellas personas ajenas a este medio o quienes han decidido internarse en este cause por primera vez.

Cardio. Prefijo que proviene de la palabra Cardiología, que se define como, la rama de la medicina interna, que se ocupa de las afecciones del corazón y del aparato circulatorio.

Angio. Prefijo que proviene de la palabra Angiología, que se define como la especialidad médica que se encarga del estudio de los **vasos** del sistema circulatorio y del sistema linfático; incluyendo la anatomía de los vasos sanguíneos (como arterias, venas, capilares) y la de los linfáticos, además de sus enfermedades.

Radiografía. Una **radiografía** es una imagen registrada en una placa, película fotográfica o sensor CCD. La imagen se obtiene al exponer dicha placa, película, o sensor CCD a una fuente de [radiación] de alta energía.

Habiendo desglosado la palabra, encontramos que la forma más sencilla de definir Cardio-Angiografía, sería como el registro de las arterias del corazón en una foto ó película, que hoy en día y gracias al avance de la tecnología, esta se conoce en el ambiente de los profesionales de la medicina como Cardioangiografía Digital o Angiografía Digital.

Una vez conocido el significado de la unión de los tres prefijos y asumiendo que el lector ya tiene los principios básicos de la electricidad, podrán de ahora en adelante comenzar a entender y aplicar las medidas de seguridad que se requieren para el diagnóstico de afecciones Cardio-Angiográficas utilizando el equipo de Rayos-X angiógrafo.

ANTECEDENTES

El ocho de noviembre de 1895, Wilhelm Conrad Röntgen, profesor de física de la universidad de Würzburg, Alemania, descubrió una nueva clase de rayos a los que llamó Rayos-X.

Röntgen nació en marzo de 1845 en Lennep, Alemania, hijo de un tejedor. Su familia se mudó a los Países Bajos cuando él tenía tres años. Recibió su educación primaria en el Instituto de Martinus Herman van Doorn. Luego asistió a la Escuela Técnica de Utrecht, desde donde fue expulsado por realizar una caricatura de uno de sus profesores, acto que negó haber cometido.

En 1874 se transformó en conferencista en la Universidad de Estrasburgo y en 1875 llegó a ser profesor de la Academia de Agricultura de Hohenheim, Wurtemberg. En 1876, retornó a Estrasburgo como profesor de Física y en 1879, llegó a ser el jefe del departamento de física de la Universidad de Giessen. En 1888, se transformó en el físico jefe de la Universidad de Würzburg y en 1900 en el físico jefe de la Universidad de München, por petición especial del gobierno de Baviera. Aquí permanecería.

En el año 1901 recibe el premio Nobel por su descubrimiento de los Rayo-X.

Los rayos X se comienzan a aplicar en todos los campos de la medicina entre ellos el urológico. Al año del primer informe de Roentgen se habían escrito 49 libros y más de 1.200 artículos en revistas científicas. Posteriormente Guyon, McIntyre y Swain utilizaron la radiología para el diagnóstico de la enfermedad litiásica. Es uno de los puntos culminantes de la medicina de finales del siglo XIX, sobre el cual se basaron numerosos diagnósticos de entidades nosológicas hasta ése momento difíciles de diagnosticar.

El 8 de noviembre del 1895, será siempre una fecha inolvidable en la historia de la ciencia. Es este día se observó por primera vez una luz que el ojo humano no había visto nunca ni en la tierra ni en el mar. La observó el profesor Röntgen, en su laboratorio de física. Lo que vio con sus propios ojos fue una iluminación débil y titilante de color verdusco sobre un pedazo de cartón cubierto de un

preparado químico fluorescente. Sobre la superficie débilmente iluminada se veía como una sombra oscura lineal. Todo esto sucedía en una habitación cuidadosamente oscurecida, de la cual se había excluído escrupulosamente toda clase de rayos o luces conocidas. En la habitación había un tubo de Crookes estimulado internamente por las chispas producidas por un carrete de inducción, pero cuidadosamente protegido con un cartón negro, impermeable a toda clase de luz conocida, aún la más intensa. Sin embargo en esta oscuridad arreglada exprofesamente para que el ojo pudiera observar fenómenos luminosos, no se veía nada hasta que aparecieron los rayos desconocidos emanando del tubo de Crookes y penetrando la cubierta de cartón hasta llegar a la pantalla luminiscente, revelando de esta forma su existencia.

“Para el investigador avezado, no fue cuestión más que de unos minutos, observar en la pantalla fluorescente la iluminación producida por los rayos invisibles, y la línea sombreada que la atravesaba y darse cuenta, inmediatamente de que del tubo de Crookes estaba la fuente de los Rayos-X.

Los Rayos invisibles, que caían sobre la pantalla tratada químicamente, tenían un poder penetrante hasta en aquel momento imaginado. Penetraban cartón, madera y tela, con gran facilidad. Atravesaban una tabla gruesa, un libro de 2000 páginas iluminado la pantalla colocada en el otro lado. Ciertos metales, por ejemplo el cobre, el hierro, el plomo, la plata y el oro, eran menos penetrados, siendo los más densos prácticamente opacos. Lo más sorprendente de todo fue que atravesaban la piel humana, que era muy transparente, mientras que los huesos eran bastante opacos. Así fue como el descubridor interponiendo sus manos entre la fuente de rayos y el pedazo de cartón fluorescente vio la silueta de los huesos de su propia mano en la pantalla. El gran descubrimiento se hizo realidad.”

En los primeros tiempos de los Rayos-X muchos médicos radiólogos sufrieron amputaciones sucesivas de dedos, manos y brazos, antes que el cáncer producido por las irradiaciones les causara la muerte. Y es que ignorando el efecto de los Rayos-X en los tejidos no protegieron sus manos, al palpar a sus pacientes durante el examen fluoroscópico; muchas veces hasta probaron el ajuste de sus aparatos observando la imagen fluoroscópica de sus manos.

Afortunadamente pronto se aprendió como evitar este peligro, usando delantales de goma impregnados con plomo, impidiendo así el paso de los Rayos-X.

Los Rayos-X en cantidades elevadas y con poder de penetración, destruyen los tejidos del cuerpo, afectan la composición de la sangre causando anemia y en órganos blandos y glándulas hasta el cáncer.

CAPÍTULO I.

EMPRESAS DEDICADAS A EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO

1.1. MARCO TEORICO GENERAL

1.1.1 IMAGENOLOGÍA

Se llama imagen médica al conjunto de técnicas y procesos usados para crear imágenes del cuerpo humano, o partes de él, con propósitos clínicos (procedimientos médicos que buscan revelar, diagnosticar o examinar enfermedades) o para la ciencia médica (incluyendo el estudio de la anatomía normal y función).

Como disciplina en su sentido más amplio, es parte de la imagen biológica e incorpora la radiología, las ciencias radiológicas, la endoscopia, la termografía médica, la fotografía médica y la microscopía (por ejemplo, para investigaciones patológicas humanas).

En el contexto clínico, la imagen médica se equipara generalmente a la radiología o a la imagen clínica y al profesional de la medicina responsable de interpretar (y a veces de adquirir) las imágenes, que es el radiólogo. La radiografía de diagnóstico (véase radiografía) designa a los aspectos técnicos de la imagen médica y en particular la adquisición de imágenes médicas. El radiógrafo o el técnico de radiología es responsable normalmente de adquirir las imágenes médicas con calidad de diagnóstico, aunque algunas intervenciones radiológicas son desarrolladas por radiólogos.

Como campo de investigación científica, la imagen médica constituye una subdisciplina de la ingeniería biomédica, ingeniería mecánica y eléctrica, la física médica o medicina, dependiendo del contexto: investigación y desarrollo en el área de instrumentación, adquisición de imágenes (e.g. radiografía), el modelado y la cuantificación son normalmente reservadas para la ingeniería biomédica, física médica y ciencias de la computación; la investigación en la aplicación e interpretación de las imágenes médicas se reserva normalmente a la radiología y a las subdisciplinas médicas relevantes en la enfermedad médica o área de ciencia médica (neurociencia, cardiología,

psiquiatría, psicología, etc) bajo investigación. Muchas de las técnicas desarrolladas para la imagen médica son también aplicaciones científicas e industriales.

La imagen médica a menudo se usa para designar al conjunto de técnicas que producen imágenes de aspectos internos del cuerpo (sin tener que abrirlo). En este sentido restringido, las imágenes médicas pueden ser vistas como la solución del problema inverso matemático. Esto significa que la causa (las propiedades del tejido viviente) se deducen del efecto (la señal observada). En el caso de la ultrasonografía la sonda es el conjunto de ondas de presión ultrasónicas que se reflejan en el tejido, y que muestran su estructura interna. En el caso de la radiografía de proyección, la sonda es radiación de rayos X, que son absorbidos en diferente proporción por distintos tipos de tejidos, tales como los huesos, músculos o grasa.

1.1.2 Empresas pioneras de la imagenología

A finales del siglo XIX y habiendo una revolución de la industria y el comienzo de nuevas invenciones y descubrimientos en Europa y Estados Unidos de Norteamérica tres empresas dedicadas al desarrollo e investigación en el área de la electricidad y la mecánica. Comenzaron con la carrera para la investigación y desarrollo de equipos de diagnóstico por Rayos-X siendo estas las siguientes:

1.1.2.1 General Electric

Fundada por el famoso inventor estadounidense Thomas Alva Edison en la ciudad de Menlo Park, Nueva Jersey en 1890. El nombre original de la empresa fue Edison General Electric Company.

En 1887 Elihu Thomson y Edwin J. Houston habían constituido la empresa Thomson-Houston Electric Company. Esta empresa, paulatinamente se fue fusionando con varias compañías del sector eléctrico que eran su competencia. Las fusiones y las patentes posicionaron en primer puesto a la compañía.

En 1892 la empresa de Edison y la Thomson-Houston Electric Company se fusionaron para conformar la General Electric Company con sede en Schenectady, Nueva York.

En los Centros de Investigación de GE se inventó, la máquina de rayos X (1899)

1.1.2.2 PHILIPS

Fue fundada en 1891, por el ingeniero físico Gerard Philips junto con su hermano Anton y su padre Benjamin Frederik David (primo hermano de Carlos Marx), con formación comercial, fundan Philips y se disponen a producir lámparas incandescentes en la zona de Eindhoven, provincia de Brabante (Países Bajos).

Como el negocio funcionó gracias a la calidad de sus lámparas y la habilidad comercial de Anton, en 1918 introdujeron un tubo de rayos X médico y un servicio de reparación de máquinas para radiografías: había surgido la división de sistemas médicos.

1.1.2.3 SIEMENS AG

Siemens fue fundada en 1847 como una compañía Telegraphenbauanstalt von Siemens y Halske creciendo dentro del espacio de algunas décadas fue un taller en el cual se producían campanas mecánicas para ferrocarriles. Cuando en 1866 Werner descubrió el principio dinamoeléctrico, los usos potenciales para la electricidad eran ilimitados. La ingeniería Pesado-actual comenzó a convertirse en un paso impresionante, produciendo una innovación triunfante después de otra: En 1879, Siemens y Halske presentaron el primer ferrocarril eléctrico e instalaron los primeros streetlights eléctricos en Berlín; en 1880 vino el primer elevador eléctrico; y en 1881 el streetcar eléctrico. En 1896 desarrolla sus primeros tubos de Rayo-X y funda la división médica.

El continuo deseo por la innovación y el éxito han conducido a SIEMENS AG a ser una de las empresas con mayor participación de mercado a nivel mundial y la número diez en la lista de las empresas del mundo que mayor inversión realizan en investigación y tecnología.

Como se ha descrito tres empresas fueron las pioneras en desarrollar equipos de diagnóstico por Rayos-X, sin embargo cabe mencionar que la empresa que hoy día cuenta con un liderazgo en el mercado mundial es SIEMENS AG siendo número uno en equipos de diagnóstico en todas la modalidades y áreas clínicas.

Por lo anterior y para ser más preciso, describiré el equipo de Rayos-X, Angiógrafo, para el diagnóstico en afecciones Cardio-Angiográficas basándome en la empresa SIEMENS AG, describiendo su filial en México SIEMENS S.A. de C.V. en su división Healthcare (cuidados de la Salud)

1.2 MARCO TEORICO ESPECÍFICO

1.2.1 La empresa SIEMENS S.A. de C.V. en México.

Los productos y servicios de la Casa Siemens son, desde hace más de 150 años de su fundación en Alemania, sinónimo de prestigio y calidad, gozando de gran aceptación entre los clientes en más de 190 países del mundo, mas de 450,000 colaboradores en todo el mundo trabajan para servirle al cliente.

SIEMENS México cumple 115 años de mantener un tradicional reconocimiento como resultado del en el desarrollo de su infraestructura, y es por eso que se sienten orgullosos de contribuir al crecimiento del país, en donde cuenta además de la Sede Central, con 15 centros de producción, 5 sucursales y 9 oficinas de venta y casi 10,200 colaboradores.

1.2.2 Historia de SIEMENS México

1894 1º de agosto - Fundación de la primera oficina de Representación de Siemens en México.

1894 Instalación del alumbrado eléctrico en el Paseo de la Reforma.

1895 Inauguración de la Central Termoeléctrica de Nonoalco.

1903 Construcción de la Hidroeléctrica de Necaxa, la cual continúa en funcionamiento aún en nuestros días.

1907 Participación en la Compañía de "Luz, Fuerza y Ferrocarriles de Pachuca".

1909/1913 Instalación de centrales telefónicas en Morelia, Puebla, León, Celaya y Tampico.

1921 1921 Cambio de la razón social a Siemens México, S. A.

1926 Siemens suministra a México los primeros aparatos electromédicos y de rayos x y comienza ha posicionarse en el mercado Mexicano.

1965 Se Instala el primer equipo de Cardí-Angiografía en el Hospital de Cardiología del Centro Medico Nacional.

1980 Se instala el primer Tomógrafo computarizado.

1985 Se instala la primera Resonancia Magnética

1998 Siemens contribuyó de manera muy significativa en la modernización de varios centros de atención médica del sector gubernamental resaltando principalmente el Centro Médico La Raza y otros hospitales del IMSS, centros hospitalarios del ISSSTE y de PEMEX así como instituciones privadas en la ciudad de México como Médica Sur, Hospital Los Ángeles del Pedregal y en el interior de la República: Clínica del Parque en Chihuahua y los servicios coordinados de salud de los estados de Tamaulipas y Puebla.

1999 Instalación del primer tomógrafo por emisión de positrones (PET) en México para la Facultad de Medicina de la UNAM.

2000 Los Institutos de Enfermedades Respiratorias (INER) y Cancerología (INCAN) por medio de Licitación Pública Internacional asignan el pedido de varios tomógrafos computarizados (CT) de última generación.

2001 Equipamiento integral de toda el área de Diagnóstico por Imagen del Centro Médico ISSEMYM, en Toluca, Estado de México, el cual incluyó todas las modalidades de diagnóstico.

2002 El primer tomógrafo computarizado de 16 cortes se instala en el Hospital Militar de la Ciudad de México.

2003 Instalación de un Departamento de Imagen Diagnóstico con todas las modalidades de Siemens en el nuevo Hospital Ángeles en León.

2004 A través del Hospital San José de Monterrey, el Instituto Tecnológico de Monterrey compra dos equipos de Cardio-Angiografía digital de estado sólido de la línea Axiom Artis, obteniendo el sistema diagnóstico cardiovascular más completo y avanzado del país.

2005 Se instala la primera resonancia de cuerpo completo en México

2008 Se instala el primer Tomógrafo de energía dual en el Hospital San José TEC de Monterrey.

2010 Se instala en el Instituto de Cardiología y Neurociencias del TEC de Monterrey la primer Resonancia Magnética de 1.5T túnel abierto.

1.2.3 El sector Healthcare (cuidados para la salud)

El sector ofrece la más amplia gama de productos que cualquier otro proveedor de equipo médico en la región. Los productos y sistemas son distribuidos tanto al Sector Público como al Sector Privado proporcionando al cliente beneficios de valor agregado en todas las áreas.

Healthcare cuenta con un corporativo en la ciudad de México y tres oficinas regionales distribuidas en el Norte, Occidente y Sur del país, para atender las necesidades que el mercado de salud del país demanda.

1.2.4 Misión y Visión del Sector Healthcare

Misión y Visión para el sector healthcare, el cliente es su principal interés. Se preocupa por brindar soluciones integrales a sus necesidades proporcionando asesoría y tecnología enfocadas al cuidado de la salud. La experiencia y conocimiento en los equipos médicos, sistemas de información y procesos del cuidado de la salud, los respaldan en la búsqueda, encuentro y realización de la solución óptima a las necesidades y oportunidades que el cliente demanda. El sector healthcare es ampliamente reconocido por sus innovadores productos, servicios y soluciones para el cuidado de la salud que abarcan desde equipos de diagnóstico y terapia, hasta soluciones de tecnología de información. Están comprometidos con el avance de la tecnología médica a través de innovaciones y soluciones de forma que los pacientes pueden ser diagnosticados tempranamente y tratados efectivamente.

1.2.4.1 La Misión

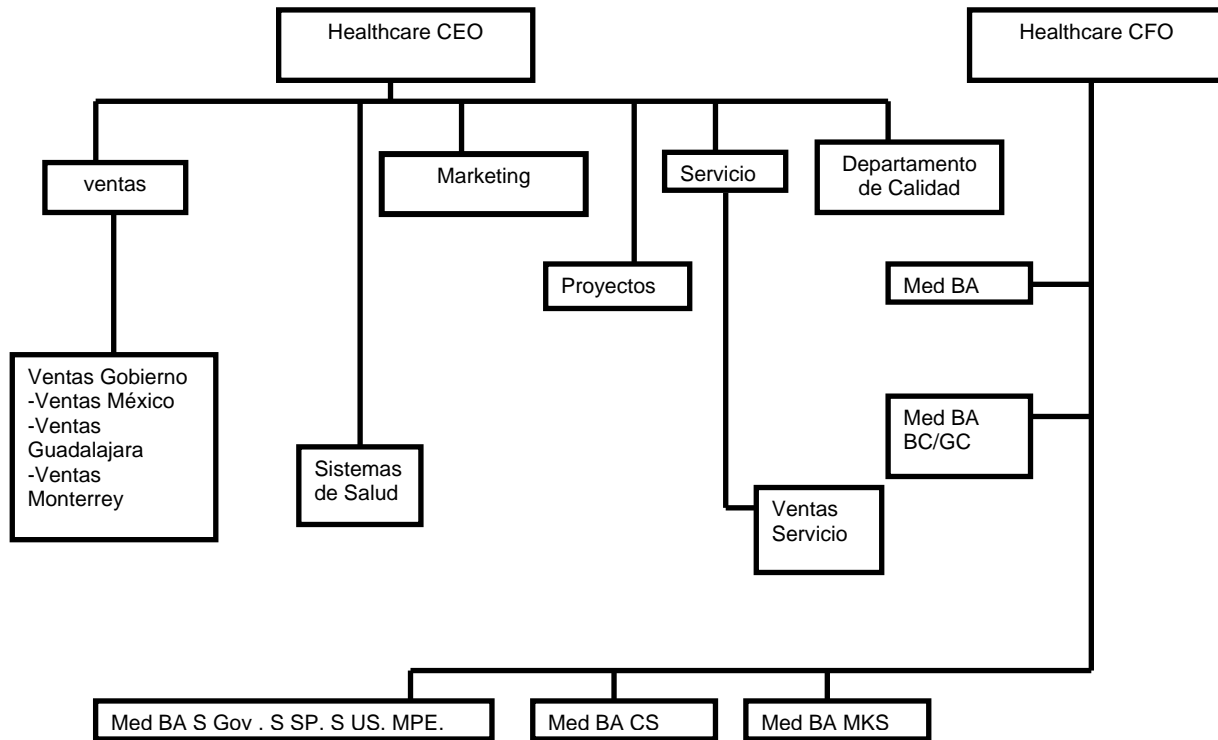
Brindar las mejores soluciones a sus necesidades y oportunidades en el cuidado de la salud aumentando la satisfacción y mejorando la calidad de vida de usted y las personas.

1.2.4.2 La Visión

Somos la mejor opción en el mercado en soluciones integrales de salud porque somos sus socios en el cuidado de la salud.

1.2.5 Organigrama del sector Healthcare:

El Sector Healthcare (cuidados para la salud) se divide de la siguiente manera:



1.2.6 Organización del Sector Healthcare

La división se compone en dos ramas principalmente la rama comercial o administrativa y la rama técnica.

1.2.6.1 La rama comercial es la que se encarga de llevar acabo todo el proceso administrativo y contable.

1.2.6.2 La rama técnica es la que se encarga de llevar acabo todo el proceso de ventas, mercadotecnia, logística, proyectos y calidad.

Los departamentos encargados de revisar los requerimientos técnicos de los equipos de diagnóstico por imagen son mercadotecnia, calidad, logística y proyectos.

Hay un sub-departamento responsable de la comercialización, difusión y análisis de los equipos de diagnóstico por Rayos-X que es el departamento de producto, que esta dentro de mercadotecnia. Este sub-departamento divide las modalidades de equipos, para su mejor estudio, cada una de estas cuenta con un Especialista de Producto el cual se encarga del análisis técnicos de los equipos de imagenología, así como la asesoría al personal de ventas para su venta, además es el responsable de vigilar las modificaciones a la normativa que establece la Secretaria de Salud y COFEPRIS para la comercialización de estos.

1.2.7 Equipos de diagnostico por modalidad

Actualmente SIEMENS a nivel mundial e incluyendo México cuenta con las siguientes modalidades:

1.2.7.1 División Rayos-X y Angiografía (AX)

En esta área se cubren los productos correspondientes a: Mesas de Rayos-X simples, Mesas de Rayos-X con Fluoroscopia, Equipos para Angiografía, Neurología y Cardiología y equipos de Rayos-X con Detectores Digitales, todos ellos para las especialidades médicas ortopedia, neumología, neurología, cardiología, oncología, etc.

1.2.7.2 División Productos Especiales (SP)

Esta modalidad recibe este nombre debido a las características que tienen sus productos, ya que requieren un trato especial: Mastografos, Arcos en C rodables, Equipos de Rayos X Rodables, Litotriptor, todos ellos para las especialidades mécias como ortopedia, cirugía, cuidados para la mujer, urologia y oncología.

1.2.7.3 División Tomografía Computarizada (CT)

Esta modalidad tiene como finalidad el diagnóstico de los pacientes en tiempo muy reducido, obteniendo el perfecto escaneo del cuerpo humano para identificar cualquier tipo de patología, para las especialidades médicas ortopedia, neumología, neurología, cardiología, oncología, y prácticamente para todas las áreas de la medicina.

1.2.7.4 Resonancia Magnética Nuclear

La Resonancia Magnética es sin lugar a dudas un gran salto en la tecnología, la función de estos equipos es principalmente para obtener imágenes de la anatomía y la estructura del tejido vivo, para las especialidades médicas ortopedia, neumología, neurología, cardiología, oncología.

1.2.7.5 División Imagen Molecular (MI)

En esta modalidad se trabaja con productos como lo son equipos: PET/CT, SPECT, los cuales sirven de diagnóstico para identificar cualquier clase de tumor cancerígeno ya que se introduce al paciente un isótopo radiactivo el cual permite visualizar la zona afectada. El PET muestra la imagen funcional y el CT la imagen anatómica.

PET/CT, y se enfoca en el área de oncología.

1.2.7.6 División Radioterapia (TH)

Los equipos de la Radioterapia están diseñados para el tratamiento del cáncer cuales tratan el cáncer como lo son los Aceleradores Lineales que son unidades de tratamiento de radioterapia externa, los cuales convierten la electricidad en radiaciones ionizantes de alta energía capaces de destruir determinados tumores. Estas radiaciones pueden ser rayos X ó electrones. Su uso se limita a la oncología.

1.2.7.7 División Ultrasonido (US)

Abarca equipos los cuales sirven para el diagnóstico por medio de ondas ultrasónicas por medio de un transductor el cual tiene suma importancia ya que es el que emite el sonido y recibe la respuesta del organismo, estos equipos son utilizados para diferentes aplicaciones como lo son: Ginecología y Obstetricia, Cardiología y Urología.

Capítulo II

Los Rayos-X

2.1 ¿Qué son los Rayos-X

Los Rayos-X pueden actuar de dos maneras diferentes:

- a) Como Rayos
- b) Como partículas

Rayo puede definirse como haz de luz o de energía radiante. Energía significa simplemente la capacidad de realizar un trabajo.

La luz o la energía radiante, viaja con movimiento ondulante por lo tanto la longitud de onda es una de sus características medibles.

Fundamentalmente los Rayos-X obedecen a las leyes de la luz, pero entre sus propiedades especiales hay algunas que son de interés particular para el técnico de Rayos-X

1. Su corta longitud de onda permite penetrar materiales que absorben o reflejan la luz invisible.
2. Hacen fluorescer ciertas sustancias, es decir les hacen emitir radiaciones de longitud mas amplia, tal como la radiación visible ultravioleta.
3. Afectan la película fotográfica, produciendo un registro que puede hacerse visible mediante un proceso de revelado.
4. Afectan materiales sólidos y amorfos, produciendo un centelleo que puede leerse mediante electrónica y microprocesadores permitiendo formar imágenes digitales de alta resolución.
5. Producen modificaciones biológicas (somáticas y genéticas) lo que permite emplearlos en tratamientos terapéuticos para pacientes con tumores cancerígenos.

2.2 FISICA DE LA RADIACION

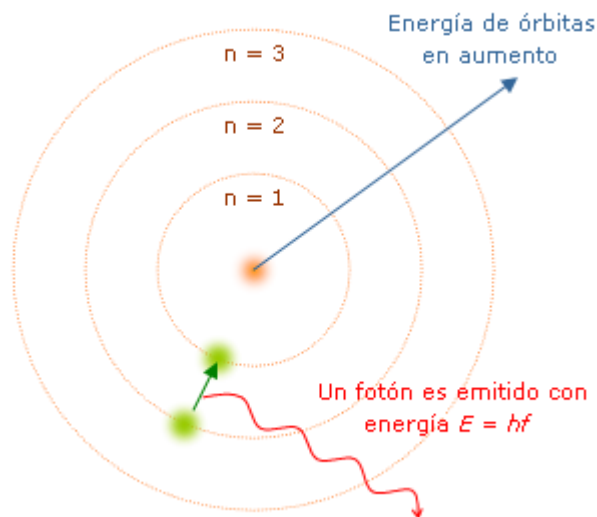
2.2.1 Fundamentos Sobre Radiaciones Ionizantes

Estructura Atómica

Los átomos de los que están formadas todas las sustancias comprenden una región central llamada núcleo, y alrededor de ella otra región periférica constituida por una nube de electrones. El núcleo a su vez esta constituido por neutrones y protones (a la suma de neutrones y protones se le conoce como No. de masa)

Normalmente los átomos se encuentran en estado eléctricamente neutro; en otras palabras, existe el mismo número de electrones y protones en el interior del átomo. Dicho número de una u otra clase de partículas constituye el número atómico Z , característico de elemento en cuestión y que determina sus propiedades químicas.

Los electrones se mueven alrededor del núcleo describiendo órbitas a distancias relativamente grandes resultando que el volumen total del átomo es del orden de 10^{14} veces mayor que su núcleo. Los diámetros atómicos son del orden de 10^{-8} cm, mientras que los diámetros nucleares varían entre unos 3×10^{-13} cm, para el hidrogeno y 2×10^{-12} para el uranio. Dado que casi toda la masa del átomo debe de ser atribuida al núcleo, las órbitas se agrupan por niveles o capas, a las que se designa con las letras K, L, M, N, O, P y Q en orden de menor a mayor distancia media del núcleo. Esta forma de analizar el comportamiento de los electrones se le conoce como Modelo de Bohr



Esquema Modelo de Bohr

La capa K puede contener 2 electrones como máximo, 8 la capa L, 18 la capa M, etc. A cada órbita corresponde un nivel energético determinado para el sistema constituido por el electrón que la recorre. La posición de estos electrones preferentemente debe ser en las órbitas más cercanas al núcleo ya que, corresponden a los niveles de energía más bajos. En los átomos pesados, las órbitas de la capa K están muy próximos al núcleo y sus electrones se hallan fuertemente atraídos por el campo electrostático debido a la carga positiva nuclear, este factor impide la existencia de átomos excesivamente pesados, cuyas órbitas electrónicas más cercanas de la capa K deberían teóricamente atravesar el núcleo.

Si se suministra al átomo energía suficiente, es posible separar completamente de él, uno o varios electrones, pasando a constituir lo que se llama ion o átomo ionizado. Cuando se le ha privado de un electrón se dice que el átomo está simplemente ionizado; doblemente cuando se le ha privado de dos electrones, etc.

En física Atómica la unidad de medida que se emplea para la energía generalmente es el electronvolt (eV), así como sus múltiplos KeV y MeV. Un electronvolt es igual a la energía necesaria para transportar un electrón entre dos puntos con una diferencia de Potencial de un volt. Equivale a:

$$1\text{eV} = 1.6 \times 10^{-19} \text{ Julios}$$

Mientras que

$$1 \text{ MeV} = 10^6 \text{ eV} = 1.6 \times 10^{-13} \text{ Julio}$$

2.2.2 Radiaciones Espontáneas e Inducidas

Se dice que todo el universo está compuesto de unos 80 a 90 elementos estables. Como se ha mencionado con anterioridad las propiedades químicas. Un ejemplo de radiación inducida es el tipo de radiación de los Rayos X que también es conocida como Radiación Electromagnética. Las radiaciones espontáneas

2.2.3 Características de las Ondas Electromagnéticas:

Una onda es la perturbación que se propaga de un punto a otro en un medio haciéndolo a su paso, aunque sin provocar en el mismo, ningún desplazamiento permanente; la perturbación puede

propagarse en forma de vibraciones de la materia gaseosa, líquida o sólida, o sin ninguna necesidad de soportar material; justamente las ondas electromagnéticas, no necesitan ningún medio elástico y pueden propagarse en el vacío.

Una forma de la radiación electromagnética son las ondas eléctricas que se mueven a través del espacio, acompañadas de un campo magnético vibrante, que presenta característica de un movimiento ondulatorio.

Un objeto o masa en movimiento, puede perder su energía cinética cuando colisiona con un blanco estacionario.

Existen tres aspectos con los cuales se pueden diferenciar a las ondas electromagnéticas:

2.2.3.1 En Amplitud, esto es, en la intensidad de las fuerzas electromagnéticas

2.2.3.2 En frecuencia, que indica el número de vibraciones o ciclos completos por segundo.

2.2.3.4 En longitud de onda, que es la distancia entre puntos consecutivos similares del tren de ondas.

La radiación electromagnética puede también actuar en forma de cuantos o paquetes de radiación, teniendo cada uno un valor definido de energía y momento. Entre mayor sea su longitud de onda, menor será su energía.

Las ondas electromagnéticas son portadoras de energía, pero los efectos que ésta pueda sufrir, dependen de la frecuencia de las mismas y consiguientemente de su longitud de onda.

2.2.4 Las Radiaciones Ionizantes en el Espectro Electromagnético

Cuando un cuanto de energía suficiente penetra en una sustancia o material, puede actuar sobre un átomo o molécula neutra con una fuerza suficiente para remover un electrón de un átomo, diciéndose en este caso, que el átomo ha sido ionizado. Al decrecer el nivel de energía del cuanto incidente, cesa la ionización pero pueden ocurrir colisiones inelásticas entre dichos cuantos y los átomos, dando origen a la emisión de radiación no ionizante, característica de estos átomos.

La parte o región ionizante del espectro electromagnético, es aquella en la cual los cuantos poseen energía suficiente para remover electrones orbitales y producir pares de iones en los átomos o moléculas del medio con el que interaccionan. Comúnmente se consideran como ionizantes, la radiación gamma, radiación alfa, radiación beta y los rayos X.

Al considerar el espectro electromagnético completo la radiación ionizante incluye radiaciones de pequeña longitud de onda o de alta frecuencia.

2.2.5 Interacción de la radiación con la materia

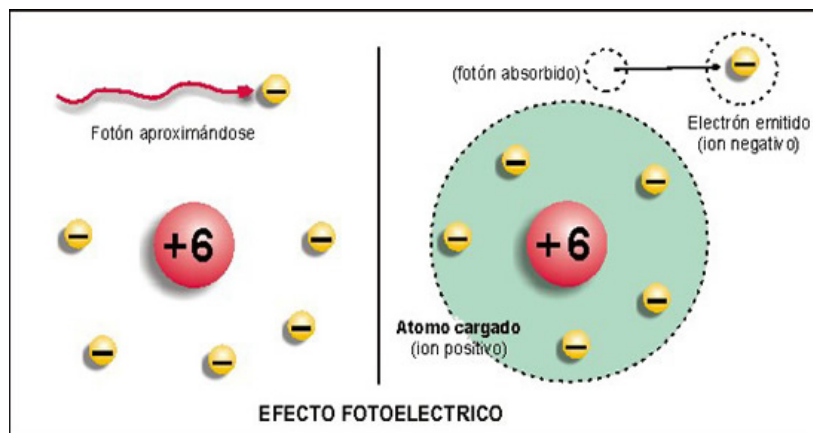
El termino “Radiación espontánea o Inducida” es comúnmente usado para describir una amplia variedad de emisiones asociadas a transformaciones subatómicas. Pero por la naturaleza de la interacción de estas radiaciones, con la materia, es más correcto llamarlas radiaciones ionizantes. Estas emisiones son en si partículas subatómicas con cierta energía cinética o radiaciones electromagnéticas de determinada energía. Para detectar estas radiaciones o para protegerse de ellas, se aprovecha algún efecto por el cual la radiación cede su energía al material del detector o del blindaje, por lo que es necesario entender los fenómenos de la interacción de radiación con la materia.

Las radiaciones ionizantes pueden ser clasificadas de acuerdo a la naturaleza de su interacción con la materia.

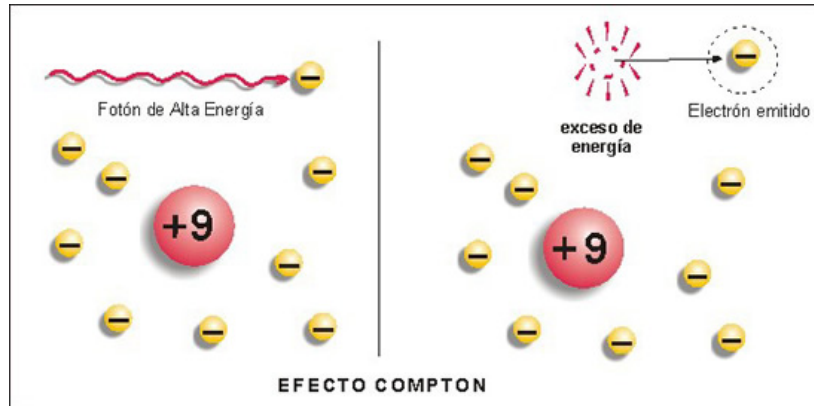
La radiación ionizante indirecta es producida por partículas sin carga. Los tipos más comunes de radiación ionizante indirecta son los generados por fotones con energía superior a 10 keV (rayos X y rayos gamma) y todos los neutrones.

Los fotones de los rayos X y gamma interactúan con la materia y causan ionización de tres maneras diferentes como mínimo:

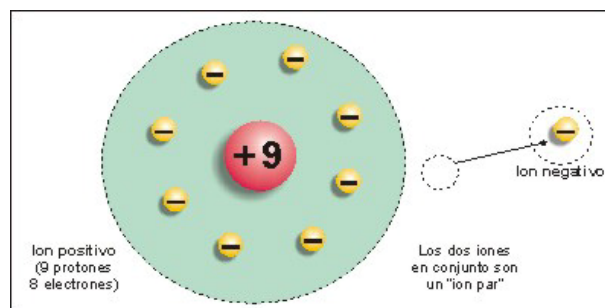
2.2.5.1 Los fotones de energía más baja interactúan sobre todo mediante el efecto fotoeléctrico, por el que el fotón cede toda su energía a un electrón, que entonces abandona el átomo o molécula. El fotón desaparece.



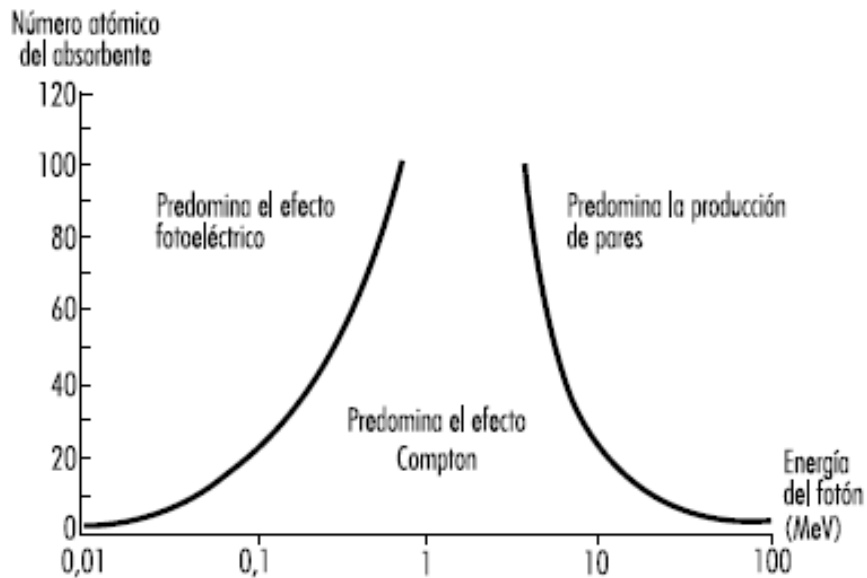
2.2.5.2 Los fotones de energía intermedia interactúan fundamentalmente mediante el efecto Compton, en virtud del cual el fotón y un electrón colisionan esencialmente como partículas. El fotón continúa su trayectoria en una nueva dirección con su energía disminuida, mientras que el electrón liberado parte con el resto de la energía entrante (menos la energía de unión del electrón al átomo o a la molécula).



2.2.5.3 La producción de pares sólo es posible con fotones cuya energía sea superior a 1,02 MeV. (Sin embargo, cerca de 1,02 MeV, el efecto Compton predomina todavía. La producción de pares predomina con energías más altas.) El fotón desaparece, y en su lugar aparece una pareja electrón-positrón (este fenómeno sólo ocurre en la proximidad de un núcleo, por consideraciones de conservación del momento cinético y de la energía). La energía cinética total del par electrón-positrón es igual a la energía del fotón menos la suma de las energías de la masa residual de electrón y positrón (1,02 MeV). Estos electrones y positrones energéticos se comportan entonces como radiación ionizante directa. A medida que pierde energía cinética, un positrón puede llegar a encontrarse con un electrón, y las partículas se aniquilarán entre sí. Entonces se emiten dos fotones de 0,511 MeV (por lo general) desde el punto de aniquilación, a 180 grados uno de otro.



Con un fotón dado puede ocurrir cualquiera de estos supuestos, salvo que la producción de pares sólo es posible con fotones de energía superior a 1,022 MeV. La energía del fotón y el material con el que interactúa determinan qué interacción es la más probable.



Importancia relativa de las tres interacciones principales de los fotones con la materia.

Rayos X de Frenado: Se producen cuando los electrones que vienen del cátodo se frenan repentinamente en el ánodo transformándose parte de su energía cinética en fotones de rayos X distribuidos en un espectro continuo.

El frenado ocurre de la siguiente forma: un e^- que viene del cátodo a gran velocidad, al acercarse a un núcleo del elemento blanco sufre una fuerte atracción debido al fuerte campo eléctrico positivo, que inicialmente favorece el movimiento del electrón pero al alejarse el e^- de dicho campo este lo frena y lo desvía de su camino original, notándose un frenado o disminución importante de la velocidad y de la energía cinética del electrón y un cambio de dirección. La diferencia de la energía cinética antes y después del frenado se transforma en energía electromagnética conocida como “radiación de frenado” o “Bremmsstrahlung” o rayos X de frenado.

Este proceso se puede repetir varias veces con un mismo electrón, por lo que se producen los rayos X de diferente energía que dan lugar al espectro continuo o de energía variable.

La energía máxima de dicho espectro corresponde al fotón producido cuando el electrón es frenado de una sola interacción y produce ese único fotón.

Rayos X característicos: Una fracción de los electrones incidentes chocan con los electrones de la capa K o L de los átomos del elemento blanco, provocando el salto de sus electrones, desde órbitas más profundas a otras más externas y cuando se produce el salto de sus electrones, desde órbitas más profundas a otras más externas y cuando reproduce el salto inverso se origina la emisión de fotones con una energía característica que viene dada por la diferencia entre la que corresponde a los niveles más internos y a los más externos de los átomos del metal que forma el ánodo. Es posible que los electrones de la capa K, L, sean arrancados del átomo. Si queda por ejemplo una vacante en la capa K, será cubierta por un e^- de la capa L produciendo un rayo X o fotón con energía igual a la diferencia de energía existente entre un electrón de la capa K y uno de capa de L, del elemento blanco, por ello se les llama rayos X característicos.

Los fotones de energía característica dan lugar a unos picos o líneas sobrepuestas al espectro continuo y constituyen el espectro de rayos X característico del material de que está formado el ánodo del tubo.

El conjunto de todos los fotones producidos en el tubo de rayos X, da lugar a los espectros de frenado y característico. Muchos de los fotones producidos son poco energéticos, razón por la cual serán detenidos en el propio tubo, debido a la filtración inherente del mismo, obteniéndose, por lo tanto, a la salida del mismo el espectro real.

Un ejemplo de equipo Rayos X es el equipo de Cardio-Angiografía.

Capítulo III

El equipo de Rayos-X, angiógrafo, en afecciones Cardio-Angiográficas.

Para poder entender lo que es un equipo de Rayos-X ó angiógrafo, es importante saber su definición.

3.1 Definición de angiógrafo

La Secretaria de Salud en México lo define como: Sistema de Rayos X para diagnósticos de enfermedades cardiovasculares e intervencionistas, que permite su aplicación en adultos y niños.

El angiógrafo como lo describe el párrafo anterior es un equipo para diagnosticar enfermedades de la parte vascular del corazón llamadas arterias ó vasos que forman parte del sistema arterial y venoso de nuestro cuerpo.

El procedimiento para este tipo de estudios se llama angiografía y se define como:

3.1.1 Angiografía

La angiografía es un examen de diagnóstico por imagen cuya función es el estudio de los vasos circulatorios que no son visibles mediante la radiología convencional. Su nombre procede de las palabras griegas *angeion*, "vaso", y *graphien*, "grabar". Podemos distinguir entre arteriografía cuando el objeto de estudio son las arterias y flebografía cuando se refiere a las venas.

El término angiografía se refiere por lo general a las distintas técnicas radiológicas que se utilizan para obtener imágenes con referencia al diámetro,, aspecto, número y estado clínico de las diversas partes del aparato vascular.

La angiografía se puede dividir en dos fases: la primera consiste en introducir el medio radiopaco o de contraste que permitirá que las venas, arterias o vasos linfáticos sean visibles

a la radiografía; la segunda fase es tomar la o las radiografías de acuerdo a la secuencia predeterminada con objeto de realizar el estudio de los vasos en cuestión.

3.1.2 Subdivisiones

La palabra *angiografía* sigue siendo un término genérico por lo que para cuestiones técnicas, debe subdividirse según el tipo de examen y el órgano que se va a explorar:

- Flebografía. Permite estudiar el recorrido de la circulación venosa.
- Arteriografía. Deja observar anomalías de los vasos sanguíneos. Un estudio de este tipo es la angiografía con fluoresceína, una técnica que utiliza fluoresceína como medio de contraste.
- Angiocardíografía ó Cardioangiografía. Examen que permite al facultativo verificar el estado clínico de las arterias del corazón.
- Angioneumografía. Para detectar estados alterados en las venas y arterias pulmonares.
- Linfografía. Examen para ver el estado de los vasos linfáticos.

3.2 Cardioangiografía

La cardioangiografía es un método de diagnóstico por imágenes que muestra el flujo de la sangre a través del corazón y los principales vasos sanguíneos.

Es usado para evaluar a los pacientes que son candidatos para una cirugía del sistema cardiovascular. Se introduce un medio de contraste por medio de un catéter en las venas del cuello o del brazo, siguiendo su curso hasta el corazón mediante radiografías seriadas, que indican donde es que el flujo sanguíneo se estrecha, señalando así, donde es que se encuentra el bloqueo de un vaso sanguíneo por arteriosclerosis.

3.3 Tipos de Angiógrafo

La Secretaria de Salud en México ha establecido un cuadro básico de equipamiento y en su catálogo los clasifica en monoplanares y biplanares en la última actualización del año 2002.

A continuación se describe el equipo monoplanar así como sus características mínimas que la Secretaría de Salud establece para la adquisición de estos equipos para el diagnóstico por imagen.

3.3.1 Angiógrafo Monoplanar

NOMBRE GENÉRICO:	ANGIÓGRAFO ARCO MONOPLANAR PARA HEMODINÁMICA
-----------------------------	---

CLAVE: 531.055.0024 **ESPECIALIDAD (ES):** Médicas y Quirúrgicas. **SERVICIO (S):** Hemodinamia.

DEFINICIÓN: Sistema de Rayos X para estudios cardiovasculares diagnósticos y terapéuticos.

DESCRIPCIÓN: Segmento geométrico integrado por un arco al piso o al techo, que se compone de las siguientes características:

Arco en C con rotación motorizada de la proyección frontal a la izquierda o derecha oblicua de un mínimo de 105°, angulación motorizada en las direcciones craneal y caudal, de un mínimo de +/- 45°, movimiento axial manual o motorizado del intensificador de imagen para ajustar la distancia foco-paciente, distancia variable entre el foco y la pantalla del intensificador de imagen de 90 cm o menor a 105 cm o mayor, profundidad del brazo de 80 cm. o mayor, movimientos motorizados del arco de velocidad variable con rotación de 20°/s o mayor y angulación de 15°/s o mayor, intensificador de imágenes de modalidad triple de 23/18/13 cm o equivalente comercial, con protección contra o anticolidión mediante el empleo de sensores, que eviten el contacto. Mesa para el paciente, dotado de un tablero plano de fibra de carbono, movimiento flotante del tablero de 90 cm o mayor en la dirección longitudinal y 30 cm o mayor en la transversal, ajuste motorizado de la altura, de 80 cm o menor a 100 cm o mayor, carga mínima del paciente de 200 Kg, Sistema de Rayos X: Generador de rayos X de alta frecuencia controlado por microprocesador de 100 kW, corriente del generador de 1000 mA y de 120 a 150 kV, un tubo de Rayos X con puntos focales de 0.5 y 0.8 mm o menor con capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 1.5 MHU o mayor y capacidad de disipación de calor de 2.4 kW o mayor, posición a mano o automático. Filtración de la radiación. Sistema de adquisición: tres programas para fluoroscopia con control de dosis, procesamiento digital y selección de filtros Rayos X a impulsos para fluoroscopia pulsada de 7.5, 15, 30 cuadros/seg a 60 Hz, cadena digital de TV con salida digital, cuatro monitores de 20" o mayor de alta resolución con al menos 1023 líneas, pantalla antirreflejante con adaptación automática del brillo y contraste a las condiciones de la sala, suspensión del techo para la colocación de tres monitores, módulo o consola de despliegue que aporte información sobre el estado de rotación/angulación del brazo, mensajes del sistema, el estado de carga de los tubos de Rayos X, modalidad fluoro seleccionada, campo de los intensificadores de imagen, módulo para lectura de la tasa de la dosis en cGy/cm2/seg y cronómetro integrado o separado, consola para los datos de los pacientes para revisión y procesamiento afuera de la sala de examen con capacidad de manejo de múltiples pacientes, capacidad para adquisición y almacenamiento de señales fisiológicas y despliegue de una de ellas, seleccionada por el operador en un monitor de imágenes dentro de la sala de estudio. Procesamiento de imagen: Adquisición en matriz de 512 x 512 a 10 o 12 bits con velocidad de adquisición de al menos 60 cuadros por segundo y con sustracción digital en tiempo real. Adquisición en matriz de 1021 x 1024 a 10 o 12 bits con velocidad de adquisición de hasta 30 cuadros por segundo y con sustracción digital en tiempo real.

**MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR RAYOS X, PARA AFECIONES
CARDIO-ANGIOGRÁFICAS**

ACCESORIOS: Módulo de análisis para postprocesamiento y cuantificación de variables en la mesa del paciente y en la estación de control. Capacidad de almacenamiento de: 40,000 imágenes de 1024 X 1024 a 10 o 12 bits/pixel a 60hz o 55,000 imágenes de 512 x 512, 10 o 12 bits/pixel o mayor a 60 Hz, dos canales de mapeo que permitan desplegar imágenes completas de referencia en monitores independientes y con capacidad de almacenar hasta 20 imágenes de referencia en cada canal. Paquete para mapeo que permita el almacenamiento de mapas como ciclos cardíacos completos o secuencias y su despliegue sincronizado con la fluoroscopia en vivo usando la señal de ECG para sincronización, con capacidad de almacenar al menos 40 secuencias de imágenes. Paquete para cuantificar las variables de función ventricular que incluya fracción de eyección en forma manual y automática, movimiento de pared regional, y línea central. Paquete para cuantificación coronaria que incluya cálculo de diámetros de vasos e índice de estenosis. Paquete de sustracción digital durante la adquisición a cualquier velocidad de cuadros por segundo en tiempo real con capacidades de reenmascaramiento y ajuste de píxeles en tiempo real. Selección de máscaras mediante control inalámbrico. Sistema digital para almacenamiento en discos ópticos y post-procesamiento de imagen, dispositivo para almacenamiento de imágenes así como de datos del paciente y del examen en disco compacto con capacidad de 640 MBytes por disco o 3,200 o más imágenes. Estación independiente para visualización y manejo de imágenes almacenadas en disco compacto con monitor de 17 pulgadas de alta resolución 1024 x 1024 o mayor, con o sin cálculo de variables, libre de parpadeo. Con conexión y software a red digital DICOM 3.0. Videocasetera súper VHS Protección contra radiaciones para la cabeza y cuello del médico tratante mediante vidrio plomado suspendido al techo. Inyector de medio de contraste de alta presión de 150 a 200 ml. Con unidad de energía ininterrumpible, UPS con: Grado Médico, capacidad de respaldo para todo el equipo de una hora. Polígrafo para hemodinámica con las siguientes funciones: shunts, electrocardiografía, tres presiones, termodilución, capacidad de almacenamiento de variables numéricas y de imagen y realizar cálculos como mínimo. Impresora láser o por sublimación térmica. Conexión y software a red digital Dicom 3.0.

REFACCIONES: Según marca y modelo.

CONSUMIBLES: Catéteres y medios de contraste de acuerdo al usuario, discos ópticos. Guías teflonadas punto en J y recta. Guías hidrofílicas punto en J y recta. Introdutores y Catéteres en diversos calibres French, conectores para inyector de alta presión. Jeringas para inyector de alta presión. Medios de contraste. Papel para polígrafo, tóner, película para impresora láser o por sublimación térmica, donador de tinta para impresora por sublimación de tinta. Casetes SVHS. Discos compactos de 650 Mbites o mayor.

INSTALACIÓN.

- * Corriente eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz.
- * Preinstalación.
- * Que ocupe un máximo de dos metros cúbicos para la instalación de la unidad UPS

OPERACIÓN.

- * Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.

MANTENIMIENTO.

- * Preventivo.
- * Correctivo por personal calificado.

A continuación se describe el equipo Biplanar así como sus características mínimas que la Secretaría de Salud establece para la adquisición de estos equipos para el diagnóstico por imagen.

3.3.2 Angiógrafo Biplanar

NOMBRE GENÉRICO: ANGIÓGRAFO ARCO BIPLANAR PARA CARDIOLOGÍA

CLAVE:
531.055.0016

ESPECIALIDAD (ES): Médicas, Quirúrgicas

SERVICIO (S): Imagenología

DEFINICIÓN: Sistema de Rayos X para diagnósticos cardiovasculares e intervencionistas, que permite aplicaciones en adultos y niños.

DESCRIPCIÓN: Segmento geométrico integrado por dos arcos, uno suspendido al techo y otro al piso. Arco al piso con las siguientes características, rotación motorizada de la proyección frontal a la izquierda o derecha oblicua de un mínimo de 120°, angulación motorizada en las direcciones craneal y caudal, de un máximo de $\pm 45^\circ$, movimiento axial manual o motorizado del intensificador de imagen para ajustar la distancia foco-paciente distancia variable entre el foco y la pantalla del intensificador de imagen es de 88 cm o menor a 110 cm o mayor, profundidad del brazo de 90 cm o mayor. Movimientos motorizados del arco de velocidad variable con rotación de 15°/s o mayor y angulación de 15°/s o mayor, intensificador de imágenes de modalidad triple de 23/18/13 cm o equivalente comercial, con protección contra colisión mediante el empleo de sensores de proximidad, sin empleo de "área de seguridad" programada por software. Arco en C doble suspendido al techo con las siguientes características: intensificador de imágenes de modalidad triple de 23/18/13 cm, giro motorizado de la proyección frontal a la oblicua izquierda de un máximo de 90° angulación motorizada en la dirección craneal o caudal de un máximo de ± 45 grados, distancia del isocentro al piso de 106.5 cm, movimiento axial manual o motorizado del intensificador de imagen para ajustar la distancia foco-paciente, distancia foco/pantalla de entrada del intensificador de imagen de 87.5 cm o menor a 115 cm o mayor, movimiento motorizado de rotación de 8°/s o mayor, que permita el movimiento longitudinal a mano por los carriles del techo. Soporte para el paciente, dotado de un tablero plano de fibra de carbono, movimiento flotante del tablero de 100 cm en la dirección longitudinal y 36 cm en la transversal o mayor, ajuste motorizado de la altura, de 76 a 104 cm, carga máxima del paciente de 200 Kg. Sistema de Rayos X: generador de Rayos X por canal de alta frecuencia, controlado por microprocesador de 100 KW, corriente del generador de 1000 mA y hasta 150 kV, dos tubos de Rayos X con puntos focales de 0.5 y 0.8 mm o menor con capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 1.5 MHU o mayor y capacidad de disipación continua de calor de 2.4 kW o mayor, colimadores de los Rayos X con filtros semitransparentes, posición a mano y automático, filtración de la radiación de baja energía. Sistema de adquisición: tres programas para fluoroscopia con control de dosis, procesamiento digital y selección de filtros Rayos X a impulsos para fluoroscopia frontal y lateral: 7.5, 15, 30 cuadros/seg a 60 Hz; biplanar: 2 x 7.5, 2 x 15, 2 x 30, cuadros/seg a 60 Hz, tiempo de exposición mínimo de 1 ms, dos cadenas digitales de televisión con cámara CCD con salida digital, cuatro monitores de 20 pulgadas con presentación no entrelazada a 76 imágenes completas (cuadros) por segundo para una presentación nítida y de alta resolución, pantalla antirreflejante con adaptación automática del brillo y contraste a las condiciones de la sala, una suspensión del techo para la colocación flexible de los monitores para alojar 4 monitores, módulo de despliegue biplanar que aporte información sobre el estado de rotación/angulación del brazo, mensajes del sistema, el estado de carga de los tubos de Rayos X, modalidad fluoro seleccionada, campo de los intensificadores de imagen, tasa de la dosis (mGray x cm²/seg), consola para los datos de los pacientes para revisión y procesamiento afuera de la sala de examen con capacidad de manejo de múltiples pacientes, capacidad para adquisición y almacenamiento de señales fisiológicas y despliegue de una de ellas (seleccionada por el operador) en un monitor de imágenes dentro de la sala de estudio. Procesamiento de imagen: adquisición en matriz de 512 x 512 a 8 o 10 bits, velocidad de adquisición de hasta 60 cuadros por segundo por plano.

**MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR RAYOS X, PARA AFECCIONES
CARDO-ANGIOGRÁFICAS**

REFACCIONES: Según marca y modelo.

ACCESORIOS: Capacidad de almacenamiento de: 120,000 imágenes de 1024 x 1024 8 bits/pixel a 60 Hz o 200,000 imágenes de 512 x 512, 8 bits/pixel o mayor a 60 Hz, Dos estaciones independientes para visualización y manejo de imágenes almacenadas en disco compacto con monitor de 17 pulgadas de alta resolución (1280 x 1024), libre de parpadeo. Protección contra radiaciones para la cabeza y cuello del médico tratante mediante vidrio plomado suspendido al techo. Inyector de medio de contraste sincronizado con señal de ECG. Con unidad de energía ininterrumpible, UPS de grado médico, capacidad de respaldo de una hora, que ocupe un máximo de un metro cúbico para su instalación. Polígrafo para hemodinamia. Polígrafo para Electrofisiología. Módulo de análisis para postprocesamiento y cuantificación en la mesa del paciente. Dos canales de mapeo que permitan desplegar imágenes completas de referencia en monitores independientes y con capacidad de almacenar hasta 20 imágenes de referencia en cada canal, paquete para mapeo que permita el almacenamiento de mapas como ciclos cardíacos completos (secuencias) y su despliegue sincronizado con la fluoroscopia en vivo usando la señal de ECG para sincronización, con capacidad de almacenar al menos 40 secuencias de imágenes, paquete para cuantificación ventricular que incluya fracción de eyección en forma manual y automática, movimiento de pared regional, Slagger y línea central, paquete para cuantificación coronaria que incluya cálculo de diámetros de vasos e índice de estenosis, paquete de substracción digital durante la adquisición a cualquier velocidad de cuadros por segundo (tiempo real) con capacidades de reenmascaramiento y ajuste de pixeles en tiempo real para mejorar la calidad de imagen abstraída. Selección de máscaras mediante control inalámbrico. Sistema digital para almacenamiento en discos ópticos y post-procesamiento de imagen, dispositivo para almacenamiento de imágenes así como de datos del paciente y del examen en disco compacto con capacidad de 700 MBytes por disco, con un factor de compresión máximo de 2 en matriz de 512 x 512 de 8 bits. Con unidad de energía ininterrumpible, UPS con grado médico. Capacidad de respaldo de una hora.

CONSUMIBLES: Catéteres y medios de contraste. Videocasete formato VHS. Discos ópticos u óptico magnéticos.

INSTALACIÓN.

- * Corriente eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz.
- * Preinstalación.
- * Que ocupe un máximo de un metro cúbico para la instalación de la unidad UPS.

OPERACIÓN.

- * Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.

MANTENIMIENTO.

- * Preventivo.
- * Correctivo por personal calificado.

Como se ha visto, la secretaria de salud establece un catálogo de angiógrafos monoplanares y biplanares para las adquisiciones del sector salud en México. Sin embargo estas características no son mandatarias para el sector salud privado.

SIEMENS Healthcare dispone de un portafolio de productos para equipos de angiografía en su división AX modelo Artis Zee.

3.4 Familia de angiógrafos marca SIEMENS modelo ARTIS Zee Monoplanares

Esta familia esta compuesta por los siguientes modelos:

3.4.1 Artis U: Equipo móvil para cardioangiografía, limitado para su uso en salas de quirófano.

3.4.2 Artis Zee MP: Equipo para procedimientos de angiografía general y uso intermedio para estudios cardiovasculares.

3.4.3 Artis Zee Floor: Equipo con arco en “C” con soporte en piso para estudios de cardioangiografía avanzada.

3.4.4 Artis Zee Ceiling: Equipo con arco en “C” con soporte en techo para estudios de cardioangiografía avanzada.

3.4.5 Artis Zeego: Equipo con brazo robótico con soporte en piso, para estudios avanzados de cardioangiografía y cirugías de corazón en quirófanos híbridos.

3.5 Familia de Angiógrafos modelo ARTIS Zee Biplanares

Esta familia de equipos esta compuesta por los siguientes modelos

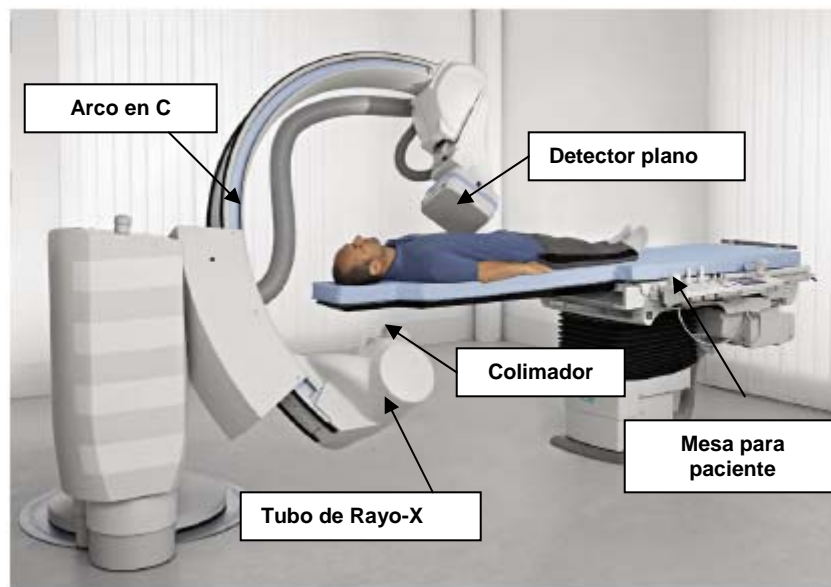
3.5.1 Artis Zee Biplane: Equipo Biplanar con dos Arcos en “C” uno con soporte en piso y el segundo con soporte en techo, para realizar estudios avanzados mayormente en pacientes pediátricos y adultos.

3.5.2 Artis Zee Magnetic Navegation: Equipo Biplanar con dos Arcos en “C” uno con soporte en piso y el segundo con soporte en techo, para realizar estudios avanzados de electrofisiología, guiada por magnetismo intracorporeo.

Habiendo descrito los diferentes modelos de equipos de angiografía con los que cuenta la empresa SIEMENS y tomando en consideración que el mercado mundial y mexicano cuenta con en su mayoría con equipos monoplanares, tomaré como base para las medidas de seguridad para equipos de Rayos-X para afecciones cardio-angiográficas el modelo Artis Zee Floor.

3.6 Equipo para Cardio-angiografía modelo Artis Zee Floor, sistema montado en el suelo para cardiología

El nuevo sistema Artis **zee** montado en el suelo está específicamente diseñado para satisfacer la creciente demanda de sistemas de adquisición de imágenes cardíacas, tanto de hoy como del mañana. Artis **zee** puede complementarse con un detector plano dinámico de 20 x 20. Se basa en tres pilares: excelencia en la adquisición de imágenes, flujo de trabajo mejorado, confianza en la inversión. El sistema Artis **zee** montado en el suelo permite a los profesionales sanitarios trabajar con mayor facilidad, precisión y flexibilidad.



3.6.1 Detector plano, de acuerdo con las necesidades médicas

En Artis zee, puede elegir entre un detector compacto de 20 x 20 para angulaciones muy verticales y un detector de 30 x 40 para una mayor cobertura. Ambos pueden rotarse a cualquier ángulo. No es necesario comprometer el acceso al paciente ni la cobertura, especialmente en el caso del detector de mayor tamaño de formato horizontal.

3.6.2 Flujo de trabajo

Ya sea antes de la exploración, después del procesamiento o durante la cuantificación, el control de la mesa de Artis zee proporciona al usuario un control absoluto.

- Controles del sistema modular para una mayor libertad en la sala de exploración
- Interfaz gráfica de usuario rediseñada desde una perspectiva ergonómica
- Control mediante una palanca de mando similar a un ratón para una mayor comodidad
- Importación y funciones de una solución de registro integrada, AXIOM Sensis XP, accesible desde la pantalla táctil situada junto al equipo

3.6.3 Sistema montado en el suelo Artis zee

Artis **zee**, gracias a su flexibilidad de configuración, permite adaptarse a las siguientes disciplinas:

- Cardiología de intervención
- Electrofisiología
- Cardiología Pediatría
- Procedimientos híbridos
- Aplicaciones vasculares generales

3.6.4 Flexibilidad de colocación

Independientemente del tamaño del detector, el dispositivo Artis **zee** montado en el suelo permite una colocación cómoda del arco en C alrededor de la mesa. El diseño compacto y estilizado del arco en C ocupa un espacio muy reducido y apenas precisa preparación para adaptarse a la sala. El arco en C presenta un punto de rotación en el suelo que permite el giro motorizado desde la posición del

extremo de la cabeza hasta la posición del lado izquierdo respecto a la mesa del paciente. Desde la posición del arco en C en el lateral izquierdo se dispone de una cobertura completa desde la cabeza hasta los dedos de los pies del paciente. Asimismo, el sistema cuenta con Multispace.F, para una mejor colocación del arco en C respecto a la mesa, mediante la rotación del soporte. Proporciona acceso al hombro izquierdo del paciente, para implantaciones de marcapasos, por ejemplo. Su reducido tamaño junto con su flexibilidad de colocación hacen de este sistema la solución ideal para salas híbridas en las que se realizan intervenciones cardíacas y mínimamente invasivas.

3.6.5 Mesa del paciente

Mesa de cateterización con tablero de desplazamiento libre extraíble y un límite de peso de paciente de hasta 250 kg.

3.6.6 Calidad de imagen

La cadena de adquisición de imágenes de Artis **zee** proporciona una mejor calidad de imagen y presenta una serie de innovaciones clave que mejoran significativamente la claridad de las radioscopias en tiempo real y la adquisición de alta velocidad con los niveles más bajos posibles de radiación.

3.6.6.1 Reducción de ruido

Artis **zee** proporciona un procesamiento de imágenes digitales sofisticado, lo que ayuda a reducir el ruido aparente en la imagen, sin necesidad de aumentar la dosis de rayos X. Esto agiliza los procedimientos quirúrgicos, ya que los instrumentos se ven mejor.

IC Stent*

IC Stent es un paquete de procesamiento de Artis **zee** para mejorar la visibilidad del stent implantado.

El software utiliza los marcadores del globo de implantación en las imágenes posteriores como puntos de referencia para desplazar y hacer coincidir las imágenes siguientes.

Como resultado, dichas imágenes pueden integrarse para mejorar la relación señal-ruido y para aumentar drásticamente la visibilidad de las mallas de los stents.

3.6.6.2 syngo IC3D

Permite la reconstrucción de segmentos de las arterias coronarias en tres dimensiones. Sólo necesita dos vistas estándar con una separación entre sí de 30° como mínimo. En menos de un minuto podrá obtener datos cuantitativos completos del segmento seleccionado y un modelo en 3D. Para un flujo de trabajo óptimo, puede realizar todos los pasos desde el lateral de la mesa en condiciones de esterilidad.

3.6.7 Adquisición de imágenes avanzadas en la mesa de quirófano

Los sistemas Artis **zee** montados en el suelo están diseñados para ajustarse a las necesidades de los procedimientos de cirugía, anestesiología y cardiología, así como para proporcionar el espacio y las funciones de gestión del equipo necesarios en condiciones de esterilidad, al tiempo que proporciona una calidad de imagen excelente.

3.7 La solución en un equipo montado en el suelo

El sistema Artis **zee** montado en el suelo proporciona al sector quirúrgico una cadena de adquisición de imágenes puntera, un procesamiento de alta velocidad de imágenes en línea, control completo desde el lateral de la mesa, aplicaciones innovadoras integradas y capacidades de red completas. Todo esto mientras administra al paciente la menor dosis posible, si se combina con el paquete CARE. Flujo de trabajo mejorado para las intervenciones a través de instrucciones en tiempo real, rutinas de flujo de trabajo automatizadas y la interfaz gráfica de usuario rediseñada desde una perspectiva ergonómica con una palanca de mando similar a un ratón, lo que permite trabajar con la eficacia necesaria en las intervenciones actuales. Sistema Artis **zee** montado en el suelo: la solución del futuro disponible hoy.

3.7.1 Características Técnicas del equipo Artis Zee Floory Soporte

El sistema de arco en C y plano único montado en el suelo para técnicas digitales de adquisición de imágenes está diseñado para las exigencias que plantean los procedimientos actuales de diagnóstico e intervención de angiografía universal, electrofisiología y cardiología.

3.7.2 Sistema del arco en C

Aplicación flexible y de posicionamiento rápido. Una única palanca de mando para controlar los movimientos del arco en C y del detector, orientados según el ángulo del paciente. Supervisión de colisiones integrada ICP (Intelligent collision protection) asistida por ordenador. Colocación programable Hasta 5 posiciones del sistema, 50 posiciones adicionales definidas por el usuario y 3 posiciones directas.

Distancia isocentro-suelo 106 cm

Distancia foco-isocentro 75 cm

Cobertura del paciente aprox. 185 cm

Colocación estándar del arco en C Motorizada 0° en el extremo de la cabeza y 35° en el lado izquierdo respecto al eje longitudinal de la mesa.

Proyecciones de doble oblicuidad $\pm 130^\circ$ LAO/RAO y $+ 55^\circ/- 45^\circ$ cran/caud en la posición de 0° del extremo de la cabeza del arco en C; $\pm 45^\circ$ LAO/RAO y $+ 15^\circ/- 45^\circ$ cran/caud en la posición de 35° del lateral izquierdo del arco en C

Velocidad de angulación Variable hasta 25°/s con LAO/RAO y 18°/s con CRAN/CAUD

Distancia foco-detector variable Aprox. 90 cm – 120 cm, velocidad de hasta 9 cm/s

Movimiento longitudinal del arco en C Monitorizado hasta 15 cm/s

3.7.3 MULTISPACE.F*

Rotación de soporte adicional para la colocación libre del sistema con respecto a la mesa, para las posiciones siguientes, entre otras: Acceso al paciente desde la izquierda

Colocación a la derecha del arco en C 30° respecto al eje longitudinal del paciente y proyecciones de doble oblicuidad de 58°/65° LAO/RAO y $+ 45^\circ/- 45^\circ$ cran/caud

Posición de la mesa para quirófano Ortogonal respecto al eje longitudinal del paciente y proyecciones (soporte izqd., mesa girada) de doble oblicuidad de 50°/45° LAO/RAO

y $+ 43^\circ/- 45^\circ$ cran/caud Rotación del soporte Manual de $+ 60^\circ$ a $- 220^\circ$ Control del sistema ortogonal orientado hacia el eje longitudinal del paciente.

3.7.4 Automap*

Colocación automática del soporte en función de la imagen de referencia seleccionada

Selección automática de la imagen de referencia en función de la colocación actual del soporte

3.8 Mesas de paciente

En función de las prioridades de diagnóstico y de terapia, las distintas configuraciones de la mesa de examen permiten un uso adecuado a las necesidades específicas del usuario.

3.8 Diseñado para aplicaciones avanzadas de 3D

El sistema Artis **zee** está diseñado para las innovadoras técnicas de adquisición de imágenes e incorpora una efectiva guía de flujo de trabajo en pantalla para combinar la adquisición de imágenes de alta calidad con la facilidad de uso de syngo.

Los conjuntos de datos de 3D se adquieren de forma rápida y sencilla gracias a la guía de flujo de trabajo que aparece en pantalla.

3.8.1 syngo DynaCT Cardiac

Sistema de adquisición de imágenes similar a la CT mediante angiografía rotacional. Proporciona información precisa sobre la anatomía del corazón en el punto de adquisición del laboratorio de cateterismo para facilitar la planificación, por parte del médico, de intervenciones complejas, como la terapia de ablación. Reduce la necesidad de basarse en exploraciones de CT previas al procedimiento, que pueden proporcionar información obsoleta sobre las estructuras cardíacas dinámicas. Syngo DynaCT Cardiac puede equiparse con cualquiera de las dos versiones de detector disponibles en el plano frontal. Sin embargo, sólo el detector de mayor tamaño permite la adquisición de grandes volúmenes, como el corazón completo.

3.8.1 Mesa estándar

Mesa del paciente montada en el suelo, para las exploraciones e intervenciones angiográficas. Acceso directo al paciente desde todos los lados, así como fácil colocación y desplazamiento del paciente gracias al amplio tablero voladizo de movimiento libre y amplio rango de rotación

Columna telescópica con regulación motorizada de altura Módulo de control para manejar todas las funciones de la mesa.

- Altura de mesa 77,5 cm – 110 cm
- Longitud de mesa 281,5 cm
- Velocidad de elevación 4 cm/s
- Rotación de la mesa $\pm 120^\circ$ con incrementos de 5°
- Desplazamiento longitudinal manual 125 cm
- Desplazamiento transversal manual $\pm 17,5$ cm
- Voladizo libre máximo 224 cm
- Carga máxima de la mesa 390 kg (250 kg peso del paciente)² (100 kg reanimación de emergencia) (40 kg accesorios)

3.8.2 Tableros

Existen tres tableros de fibra de carbono con colchonetas de espuma especial contorneada:

3.8.2.1 Tablero estrecho/colchoneta+

Forma estrecha, con cavidad en el extremo de la cabeza, para uso en aplicaciones cardiológicas, por ejemplo. El tablero se vuelve más estrecho en la zona torácica para obtener la máxima libertad de angulación del arco en C. También se puede solicitar un soporte para la cabeza opcional para las aplicaciones neurológicas

- Longitud del tablero 228,6 cm
- Anchura del tablero 45 cm
- Peso máx. paciente 200 kg para mesa con inclinación y mesa de quirófano
- 250 kg para la mesa estándar
- Al equivalente $\leq 1,4$ mm a 100 kV, HVL 3,7 mm Al (según el CFR)
- Colchoneta fina $< 0,6$ mm Al (= estándar)
- Colchoneta gruesa $< 1,0$ mm Al (= opcional)

3.8.2.2 Tablero ancho/colchoneta+

Forma ancha y recta para aplicaciones universales. El tablero cuenta con una anchura uniforme hasta la zona de la cabeza, para lograr la máxima comodidad de posicionamiento, incluso en pacientes obesos.

- Longitud del tablero 228,6 cm
- Anchura del tablero 52,5 cm
- Peso máx. paciente 200 kg para mesa con inclinación y mesa de quirófano
- 250 kg para mesa estándar y mesa con avance gradual
- Al equivalente $\leq 1,2$ mm a 100 kV, HVL 3,7 mm Al (según el CFR)
- Colchoneta fina $< 0,6$ mm Al (= estándar)
- Colchoneta gruesa $< 1,0$ mm Al (= opcional)

3.8.2.3 Tablero largo/colchoneta+

Versión más larga con forma ancha y recta para aplicaciones angiográficas especiales; por ejemplo, intervenciones quirúrgicas angiográficas. El tablero es recto y extensible para proporcionar un mejor acceso y la máxima comodidad de posicionamiento.

- Longitud del tablero 263,7 cm
- Anchura del tablero 52,5 cm
- Peso máx. paciente 160 kg
- Al equivalente $\leq 1,5$ mm a 100 kV, HVL 3,7 mm Al (según el CFR)
- Colchoneta fina $< 0,6$ mm Al (= estándar)
- Colchoneta gruesa $< 1,0$ mm Al (= opcional)
- + Componente de elección modular (debe elegirse un componente entre los varios posibles)

3.9 Sistema de adquisición de imágenes

Sistema de adquisición de imágenes de alta resolución con una calidad de imagen excepcional gracias a la tecnología CLEAR

- • Algoritmo avanzado de reducción de ruido
- • Parámetros de rayos X optimizados
- • Ajuste automatizado de contraste y brillo
- • Detalles fiables gracias al zoom digital
- • DDO (Dynamic Density Optimization u optimización dinámica de la densidad) para armonizar en tiempo real imágenes individuales y series de imágenes originales y radioscopias
- • Acentuación de bordes adaptativa en tiempo real (en función del zoom y el gradiente), visualización de imagen positiva/negativa, ajuste de ventanas, contraste/brillo, obturación electrónica, desplazamiento de imagen (sistema de seguimiento), inversión de imagen vertical y horizontal, función de zoom. Hasta 128 programas de adquisición por modo para el ajuste flexible de los rayos X y de los parámetros de procesamiento a los distintos procedimientos (se pueden seleccionar en la sala de exploración y en la sala de control)

3.9.1 Cuantificación:

Medición de ángulos/distancias con calibración automática

Funciones de texto: Etiquetado preconfigurado mediante módulos de texto o anotación libre, línea de comentario para la imagen, anotación sobre la posición del paciente Acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y archivos fotográficos mediante MULTIMAP, tanto en la sala de exploración, como en la sala de control Conexión a la red DICOM y a la interfaz de usuario syngo

3.9.2 Capacidad de almacenamiento de imágenes

- 25.000* imágenes en matriz de 1 k/12 bits
- 50.000 imágenes en matriz de 1 k/12 bits*
- 100.000 imágenes en matriz de 1 k/12 bits*

3.10 Modos de funcionamiento

3.10.1 Radioscopia

Radioscopia digital pulsada, con 10, 15, 30 pulsos/s en matriz de 1 k/12 bits y filtrado digital en tiempo real para una reducción de ruido avanzada con el detector de movimiento

Velocidad de pulso de radioscopia adicional de 0,5 a 7,5 pulsos/s* (CAREVISION)

Radioscopia por sustracción digital (se necesita la opción DSA) con desplazamiento de píxeles automático

Almacenamiento de imágenes radioscópicas, incluso durante la radioscopia

Ocultación de superposiciones, superposición en línea de radioscopia activa e imagen de referencia.

Última imagen (LIH, del inglés Last Image Hold)

3.10.2 Ciclo de radioscopia*

Almacenamiento y reproducción de secuencias radioscópicas dinámicas

El máximo tiempo de radioscopia que se puede guardar depende de la frecuencia de pulsos seleccionada; p. ej., 17 s para 30 pulsos/s, 34 s para 15 pulsos/s.

3.10.3 Radioscopia por sustracción digital plus*1

Visualización simultánea de imágenes radioscópicas originales, de referencia y sustraídas.

3.11 Adquisición cardíaca

- Adquisición a 7,5, 10, 15 y 30 imágenes/s, adquisición, visualización y almacenamiento en matriz de 1 k, 12 bits
- La adquisición cardíaca incluye el software IC Stent para una mejor visualización del stent: operable desde la mesa, disponible en < 30 s
- Opción pediátrica* con 60 imágenes/s (sólo para el detector de 20 x 20)

3.12 Sustracción cardíaca de dosis baja*

Angiografía de sustracción digital de dosis baja con frecuencias de imágenes de 7,5, 10, 15 y 30 imágenes/s, adquisición, visualización y almacenamiento en matriz de 1 k, 12 bits. Es preferible utilizarlo en aplicaciones que precisen dosis bajas con frecuencias altas de imágenes, como en pediatría.

3.12.1 Registro y almacenamiento de ECG

Registro, almacenamiento y visualización de una onda ECG

Visualización de una onda ECG en el monitor junto con la información de imagen

3.12.2 Radioscopia/adquisición accionada por ECG*

La radioscopia/adquisición accionada por ECG permite una imagen fija del catéter incluso con objetos en movimiento. Esto permite utilizar frecuencias de pulsos bajas, lo que supone una dosis significativamente menor en comparación con la radioscopia/adquisición normal.

3.12.3 DR: 0,5 – 7,5 imágenes/s

Imágenes individuales o series en tamaño de matriz original, con formato completo y zoom 1 + 2 en 2 k*, filtrado digital en tiempo real, imágenes individuales y series radiográficas desde 0,5 imágenes/s hasta 7,5 imágenes/s originales, incluida frecuencia de imagen controlada por tiempos y ajustable manualmente. Adquisición, visualización y almacenamiento en tamaño original de la matriz (hasta 2 k)*.

3.12.4 DSA: 0,5 – 7,5 imágenes/s

Angiografía digital de sustracción en tamaño de matriz original, con formato completo y zoom 1 + 2 en 2 k*, filtrado digital en tiempo real, imágenes individuales y series radiográficas desde 0,5 imágenes/s hasta 7,5 imágenes/s originales, incluida frecuencia de imagen controlada por tiempos y ajustable manualmente. Adquisición, visualización y almacenamiento en tamaño original de la matriz (hasta 2 k)*. Funciones de reenmascaramiento, opacificación máxima para contraste de yodo (MaxOpac) y contraste de CO₂ (MinOpac), visualización de fondo anatómico (puntos de referencia)

3.13 DYNAVISION DR*

Visualización 2D original con impresión 3D basada en la angiografía rotacional digital con activación por ángulo

Velocidad de rotación Hasta 45°/s

Frecuencia radiográfica Hasta 60 imágenes/s* para detector 30 x 40,
hasta 30 imágenes/s para detector 20 x 20

3.14 Adquisición 3D

Permite la reconstrucción 3D original o sustraída basada en la angiografía rotacional digital con activación por ángulo

Todos los parámetros necesarios para la reconstrucción 3D se incluyen en el conjunto de exploraciones

Transferencia de datos de imágenes automática a la estación de trabajo

Velocidad de rotación Hasta 45°/s

Frecuencia radiográfica Hasta 60 imágenes/s para detector 30 x 40,
hasta 30 imágenes/s para detector 20 x 20

Visualización sustractiva dinámica con alineación óptima de máscara y relleno

Función automática de desplazamiento de píxeles en toda la pantalla

3.15 Syngo X Workplace

Estación de trabajo para post-procesamiento de las imágenes. Las imágenes bidimensionales adquiridas mediante angiografía rotativa original o sustraída se utilizan para reconstruir los cortes en 2D. Los huesos, enganches, serpentinas y vasos llenos de medio de contraste se visualizan a través del InSpace Viewer para lograr una visualización en tiempo real.

La elevada velocidad rotacional del arco en C da lugar a un tiempo de bolo reducido de cinco segundos.

InSpace Viewer para la visualización de volúmenes 3D con opciones predefinidas predeterminadas y configurables para una pantalla VRT con gradientes de color o vistas transparentes.

3.16 Syngo DynaCT* (adquisición de imágenes de bajo contraste)

Se utilizan dos imágenes bidimensionales adquiridas mediante angiografía rotativa original para obtener cortes o imágenes similares a CT. Se aplican técnicas de posprocesamiento CT estándar.

3.17 Syngo DynaCT Cardiac con sincronización de ECG*

Crea imágenes 3D de varias modalidades del corazón latente/aurícula izquierda. Mediante varios ciclos del arco en C (2 – 4, por ejemplo), con la adquisición sincronizada y con la reconstrucción 3D para tener en cuenta las fases cardíacas, puede optimizar la resolución temporal del volumen 3D. Esto tiene como resultado una visualización de gran resolución de las estructuras cardíacas.

3.18 Syngo DynaCT Cardiac sin sincronización de ECG*

Crea imágenes 3D de varias modalidades con movimiento limitado, por ejemplo, la aurícula izquierda respecto al esófago.

3.18.1 Syngo iDentify

Visualización simultánea de imágenes de volumen dual con alto contraste o de un conjunto de datos de alto y bajo contraste.

3.19 Cuantificación

3.19.1 QVA: análisis vascular para diámetros de vaso de 3 mm – 42 mm* (no para análisis coronarios) Programa de medición integrado en el sistema de adquisición de imágenes para un análisis objetivo, exacto y reproducible de los vasos

- Detección automática de contornos
- Determinación del grado de estenosis

- Determinación automática y manual del diámetro de referencia
- Métodos de calibración automática y manual
- Medición de diámetro

3.19.2 LVA: análisis del ventrículo izquierdo

- Programa científico de medición integrado en el sistema de adquisición de imágenes para evaluar la funcionalidad del ventrículo izquierdo
- Detección de contornos automática y manual
- Cálculo de la fracción de eyección, volúmenes e índices (métodos de longitud, superficie y Simpson)
- Movimientos de pared (línea central, radial y regional)
- Calibración automática y manual
- Medición de diámetro

3.19.3 QCA: análisis científico coronario para diámetros de vaso de 1,5y 7 mm

Análisis científico de los vasos cardiacos con determinación del grado de estenosis:

Programa científico de medición integrado en el sistema de imagen para evaluar los vasos coronarios de forma clínicamente validada, objetiva, exacta y reproducible

- Detección automática de contornos
- Medición del grado de estenosis con cálculos geométricos y densitométricos
- Determinación automática y manual del diámetro de referencia
- Métodos de calibración automática y manual
- Medición de diámetro

Nota: El análisis QCA (Quantitative Coronary Analysis, Análisis coronario cuantitativo) se basa en el método de referencia para el análisis de vasos coronarios: CAAS II (Cardiovascular Angiography Analysis System Mark II) de Pie Medical, Países Bajos. Los algoritmos CAAS II se han desarrollado en la Universidad Erasmus, de Róterdam. Se han validado clínicamente y gozan de reconocimiento internacional para fines científicos (estudios multicentro).

3.20 Conexión en red

Interfaz Ethernet, dúplex completo, velocidad de transferencia en gigabits

3.21 Funciones DICOM 3

3.21.1 DICOM Send

Envía imágenes y series a las redes y estaciones de trabajo DICOM 3.

3.21.2 DICOM StC (confirmación de almacenamiento)

Confirmación de archivo de los archivos de imágenes.

3.21.3 DICOM Print*

Imprime imágenes mediante hojas de película virtuales a través de una cámara láser o impresora láser de red DICOM Print.

3.21.4 DICOM Query/Retrieve

Realiza búsquedas dirigidas de imágenes y series en redes DICOM 3 (consulta).

Importa imágenes y series desde redes DICOM 3 (recuperación).

3.21.5 DICOM Get Worklist*

Importa datos de pacientes desde un sistema de gestión de pacientes DICOM.

3.21.6 DICOM MPPS (modalidad de paso de procedimiento realizado)

Envía información de dosis a un sistema de administración de datos de pacientes, así como el estado de exploración de pacientes.

El protocolo de exploración se envía en formato DICOM.

3.22 Almacenamiento de archivos

Unidad DVD para almacenamiento automático de imágenes digitales (incluido el visor DICOM) en DVD o CD-R para el intercambio de datos fuera de línea en formato DICOM, como JPEG, Bitmap o AVI

Interfaz USB para copiar imágenes en una memoria USB o en un disco duro externo

Visor DICOM en CD o DVD

3.23 Paquete de seguridad

Paquete syngo Security*

Opción de SW para Artis con funciones de seguridad ampliadas, como la administración de usuarios y la función de seguimiento de auditorías.

3.24 Visualización multimodalidad*

Visualización de imágenes desde la estación de trabajo syngo Multi Modality Workplace (por ejemplo, syngo InSpace 3D, CT, MR, Angio), sistema de ultrasonido Terason y monitorización en una pantalla independiente.

3.25 CARE software de seguridad para la reducción de dosis.

CARE es la interacción de varios software para el cuidado de la dosis al paciente, la combinación de dos o más software permite al operador, el poder utilizar el equipo de una forma segura y dedicar toda su atención al paciente.

3.25.1 CAREMATIC

Sistema de control automático de rayos X para optimización y cálculo totalmente automático de los datos de exposición a partir de los valores fluoroscópicos

3.25.2 CAREFILTER

Prefiltrado de CU adaptable de cinco niveles (CAREFILTER) para reducción de la dosis cutánea; selección controlada automáticamente de acuerdo con la absorción

Niveles de filtración 0,1; 0,2; 0,3; 0,6; 0,9 mm Cu

3.25.3 CAREWATCH

Dispone de una cámara de medición (DIAMENTOR) integrada en la carcasa del colimador para captar el producto dosis/superficie o la dosis cutánea.

La indicación aparece en la pantalla de datos y en la pantalla del sistema de imágenes.

Pueden configurarse distintas pantallas para visualizar la radioscopia y la pausa de radioscopia:

Durante la radioscopia: Dosis cutánea

Durante la pausa de radioscopia: Dosis cutánea acumulada, producto de dosis de superficie o porcentaje de un valor límite de dosis configurable (suma de radioscopia y radiografía)

3.25.4 CAREVISION*

Radioscopia pulsada con frecuencias de pulso reducidas adicionales de 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0** y 7,5 pulsos/s.

Adaptación de la frecuencia de pulsos a los requisitos de la aplicación correspondiente para reducir significativamente la exposición a la radiación, en particular durante procedimientos quirúrgicos

3.25.5 CAREPROFILE*

Posicionamiento sin radiación de los colimadores primarios y semitransparentes mediante visualización gráfica en la última imagen congelada en la pantalla de imágenes

3.25.6 CAREPOSITION*

Gracias a CAREPOSITION es posible colocar objetos mediante un control visual sin radiación.

Colocación de objetos sin radiación a través de la visualización gráfica del haz central y bordes de imagen en la imagen congelada de la visualización de imágenes.

Al mover la mesa, la posición actual del haz central y los bordes de la imagen se superponen a la imagen congelada, como puntos de orientación.

3.26 Software de posprocesamiento

- Modificación de los valores de ventana
- Zoom/planificación
- Fondo anatómico**
- Alrededores anatómicos visibles gracias al desvanecimiento en la imagen original
- Obturador electrónico
- Para colimar una imagen electrónicamente
- Anotación

- Para insertar texto predefinido o texto libre y dibujar líneas, flechas y círculos
- Medición de distancias y ángulos
- Configuración de una nueva máscara*
- Puede definir una máscara nueva gracias a las opciones para mover máscara o sustituir máscara.
- Desplazamiento de píxeles*
- Desplazamiento de píxeles manual, desplazamiento de píxeles automático, desplazamiento de píxeles flexible (enmascaramiento elástico)

3.27 Detector digitales de estado Sólido

3.27.1 Detector plano 20 x 20+

- Detector plano de silicio amorfo en estado sólido con un plano de entrada diagonal de 25 cm
- Matriz de 1 k de alta resolución con un tamaño de 184micrones píxeles y una profundidad de digitalización de 14 bits
- Conexión de fibra óptica de alta velocidad con el sistema de adquisición de imágenes digital
- Estabilizador de temperatura integrado
- Protección anticolidión integrada con rejilla desmontable
- Campos de entrada (diagonal) 25 cm, 20 cm, 16 cm y 10 cm (vista general, zoom 1, 2, 3)
- Material aSi con centelleador CsI
- Cubierta de imagen < 1,5 mm fibra carbono
- Tamaño de píxel 184micrones
- Resolución espacial del detector 2,7 pares de líneas/mm (frecuencia Nyquist)
- Velocidad máx. adquisición Hasta 30 imágenes/s (opcionalmente hasta 60 imágenes/s)
- Matriz de salida de vídeo digital 1.024 x 1.024, 14 bits

- Eficiencia del detector cuántico (DQE) 75%
- Profundidad de modulación a 1 par de líneas/mm 60%
- Profundidad de modulación a frecuencia Nyquist 20%
- Peso < 10 kg

3.28 Colimador de giro para detector de 20 x 20

- Colimador compacto para cardioangiografía con hoja rectangular y filtro en forma de cuña
- Selección automática basada en la absorción del objeto
- Giro sincrónico automático del detector y unidad de colimación para compensar la rotación de la imagen en las distintas posiciones de exploración del soporte; giro también posible a través de control remoto

3.29 Generador de rayos X

- Generador de rayos X de alta frecuencia controlado mediante microprocesador, con regulación automática de la frecuencia de dosis para radioscopia y adquisición
- 100 kW a 100 kV (DIN 6822)
- Control SID (adaptación automática de la corriente del tubo a la distancia foco-detector)
- Sistema de regulación radiográfica automática CAREMATIC para calcular y optimizar de forma totalmente automática los datos radiográficos a partir de los valores radioscópicos
- Control de la transparencia del paciente
- Supervisión de carga del tubo emisor con visualización de datos
- Visualización posterior de kV y mA en la pantalla de imágenes
- Control de generador totalmente integrado en el control del sistema
- Rango de tiempo de exposición 0,5 – 500 ms

3.30 Tubo de Rayos-X MEGALIX Cat 125/35/80-121GW (para el detector 20 x 20)

Emisor de rayos X de alto rendimiento, tubo con parte central metálica y tecnología de cojinetes deslizantes con rotación silenciosa y constante del ánodo

- Tensión nominal (CEI 60613) 125 kV
- Punto focal (CEI 60613) 0,4 0,8
- Potencia nominal (CEI 60613) (potencia de referencia térmica del ánodo = 300 W) 35 kW 80 kW
- Potencia nominal (potencia de referencia térmica del ánodo = 0 W) 42 kW 112 kW
- Ángulo del ánodo 8°
- Capacidad de acumulación térmica del ánodo 1.400.000 J (2.000.000 HU)
- Disipación continua del calor del conjunto del tubo Máx. 2.900 W
- Rotación del ánodo 150/180 Hz (corriente trifásica)
- Salida 10 min 4.000 W 20 min 3.000 W > 30 min 2.500 W
- Filtrado total (CEI 60601-1-3) $\geq 2,5$ mm Al
- Radiación de fuga (CEI 60601-1-3) $< 0,35$ m Gy/h (a 125 kV en distancia de 1m) (2.000 W)
- Peso 36 kg

3.31 Servicio técnico remoto

- Preparación para Siemens Remote Service (SRS):
- Diagnóstico remoto de hardware y software
- Configuración remota del sistema; p. ej., adición de un nodo DICOM
- Sistema de alarma anticipada para garantizar el funcionamiento del sistema (guardián)

3.32 Datos de instalación

Conexión a la red, corriente trifásica, /

3.32.1 Generador

Tensión nominal¹ (trifásica $\pm 10\%$) 380, 400, 420, 440, 480 V a 50/60 Hz ± 1 Hz

Fusible Interno 50 A, externo según el fusible

Consumo de energía 8 kVA para radioscopias

160 kVA para adquisición

3.32.2 Armario de control del sistema

Tensión nominal¹ 380, 400 y 440 V a 50/60 Hz ± 1 Hz; (trifásica + 10%/– 15%) 480 V a 60 Hz ± 1 Hz

Fusible Interno de 35 A; externo de 50 A de consumo de energía lento

Consumo de energía Máx. 8,5 kVA

1 Máx. tensión nominal admisible entre fases (L1, L2, L3) y PE 300 V

3.32.2 Unidad de energía para el generador A100

UN / P 100 kW 80 kW

380 V* $\leq 0,08$ ohm $\leq 0,10$ ohm

400 V* $\leq 0,09$ ohm $\leq 0,11$ ohm

420 V $\leq 0,09$ ohm $\leq 0,12$ ohm

440 V $\leq 0,10$ ohm $\leq 0,14$ ohm

480 V $\leq 0,12$ ohm $\leq 0,16$ ohm

* Valores de resistencia en ohmios a $U_N \pm 10\%$

3.32.3 Sistema montado en el suelo para cardiología Peso

Sala de exploración Soporte de techo Aprox. 665 kg

Sistema de suspensión en techo de pantalla

(DCS, del inglés Display ceiling suspension) (en función de configuración) 200 – 328 kg

Mesa del paciente (en función de la mesa) 452 – 550 kg
Sala de control Sistema de adquisición de imágenes y opciones misceláneas Aprox. 150 kg
Sala sistema electrónico Generador (tubo rayos X) 300 kg
Sistema refrigeración (tubo rayos X) 42 kg
Armario de control del sistema 270 kg
Armario de control del sistema para la mesa de quirófano 125 kg
Armario de cables 120 kg

3.32.4 Condiciones ambientales (funcionamiento)

Sala de exploración y control Rango de temperatura: De + 15 °C a + 30 °C (recomendada 22 °C)

Humedad relativa: 20 – 75% por debajo del punto de condensación

Sistema de adquisición de imágenes Rango de temperatura: De + 10 °C a + 35 °C

Humedad relativa: 20 – 75% por debajo del punto de condensación

Caudal de aire: 630 m³/h

Nivel de ruido: < 53 dB (A)

Generador Rango de temperatura: De + 10 °C a + 35 °C

Humedad relativa: 20 – 75% por debajo del punto de condensación

Gradiente de temperatura: Máx. 5 °C/h

Caudal de aire: 160 m³/h

Nivel de ruido: < 55 dB (A)

Sistema de refrigeración Aire de refrigeración: De + 5 °C a + 30 °C

(para tubo MEGALIX) Flujo de aire: 1.100 m³/h

Nivel de ruido: 55 dB (A) a 50 Hz;

59 dB (A) a 60 Hz

Armario de control del sistema 1 Rango de temperatura: De + 15 °C a + 30 °C

Humedad relativa: 20 – 75% por debajo del punto de condensación

Gradiente de temperatura: Máx. 5 °C/h

Caudal de aire: 500 m³/h

Nivel de ruido: 48 dB (A)

Armario de control del sistema 2 Rango de temperatura: De + 10 °C a + 35 °C

(sólo para mesa quirúrgica) Humedad relativa: 20 – 75% por debajo del punto de condensación

Gradiente de temperatura: Máx. 5 °C/h

Caudal de aire: n/a

Nivel de ruido: n/a

CAPÍTULO IV.

NORMA OFICIAL MEXICANA PARA EQUIPOS DE RAYOS X

4.1 Norma Oficial Mexicana

La Norma Oficial Mexicana para equipos de Rayos-X establece Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con Rayos-X.

La última revisión de esta NOM fue realizada el Viernes 15 de septiembre de 2006 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 33 y se incluyen sus notas aclaratorias subsecuentes.

La NOM engloba todos los equipos de diagnóstico médico por Rayos-X, para lo cual se han seleccionado los apartados que aplican para el Angiógrafo.

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-229-SSA1-2002, SALUD AMBIENTAL. REQUISITOS TECNICOS PARA LAS INSTALACIONES, RESPONSABILIDADES SANITARIAS, ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LOS EQUIPOS Y PROTECCION RADIOLOGICA EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

JUAN ANTONIO GARCIA VILLA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente

del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los

artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento

Administrativo; 3 fracción XXIII, 13 apartado A fracción I, 116, 118 fracción VII, 119 fracción III, 131, 210, 278

fracciones III y V, 281 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III, VII y XI, 41, 43

y demás aplicables de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 y demás aplicables del Reglamento

de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracciones I incisos a) y b) y II inciso e), 66, 94, 98, 99, 103,

104 y 146 fracciones I, II inciso a), III inciso b), 1300, 1305, 1306, 1308, 1312, 1314, 1315 y demás aplicables del

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos

y Servicios; 2 literal C fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 2 fracciones I y III, 7 y 12 fracción

VI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito

ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, de la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002,

Salud Ambiental. Responsabilidades Sanitarias y Protección Radiológica en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

PREFACIO

En la elaboración de la Norma Oficial Mexicana, participaron las siguientes dependencias del Ejecutivo Federal, Instituciones y representantes del sector privado.

SECRETARIA DE SALUD

SSA, TLAXCALA

ASESORES EN RADIACIONES, S.A. (ARSA)

ASOCIACION NACIONAL DE TECNICOS RADIOLOGOS, RADIOTERAPEUTAS E
IMAGENOLOGOS DE MEXICO,

A.C. (ANTRRIM)

EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS, S.A. DE C.V.

BIOMEDICA GAOZ, S.A. DE C.V.

CANACINTRA

CALIDAD XXI, S.A. DE C.V.

CENTRO MEDICO NAVAL

CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

COMPAÑIA MEXICANA DE RADIOLOGIA CGR, S.A. DE C.V.

ELECTROMEDICA RADIOLOGICA

ELECTRONET, S.A. DE C.V.

ELECTRONICA Y MEDICINA, S.A. (EYMSA)

FEDERACION MEXICANA DE PROFESIONALES TECNICOS EN RADIOLOGIA E

IMAGEN, A.C.

GENERAL ELECTRIC SISTEMAS MEDICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

GRUPO ELECTRONICO DE APLICACION MEDICA, S.A.

FEDERACION MEXICANA DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

HOSPITAL CENTRAL MILITAR

HOSPITAL CENTRAL PEMEX SUR

34 (Primera Sección) DIARIO OFICIAL Viernes 15 de septiembre de 2006

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO LA RAZA
HOSPITAL DE ONCOLOGIA. CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO SSA
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
HOSPITAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS ISSSTE
INSTITUTO DE FISICA, UNAM
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES
JACOMEDICAL EQUIPMENT
JACOMEX, S.A. DE C.V.
NOLOTAX, S.A. DE C.V.
PEMEX
PHILIPS MEXICANA, S.A. DE C.V.
PSP, EQUIPOS MEDICOS
ROCHA EQUIPOS MEDICOS
RUANOVA
STP RAYOS X
SMRI/SLC
SURTIDOR MEDICO
TECNOLOGIA HOSPITALARIA
TELECOMUNICACION Y EQUIPOS S.A. DE C.V.
ULTRATEK
VIMEE
SIEMENS, S.A. DE C.V.
SINDICATO NACIONAL DE TRABAJADORES DEL SEGURO SOCIAL
SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA, A.C.
TECNOFISICA RADIOLOGICA, S.C.
UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias

3. Definiciones

4. Símbolos y abreviaturas

5. Criterios normativos

6. Responsabilidades sanitarias

7. Responsabilidades generales

8. Elementos del programa de garantía de calidad

9. Especificaciones generales para la adquisición e identificación del equipo de RayosX

10. Requisitos de funcionamiento para equipos de radiografía convencional

Viernes 15 de septiembre de 2006 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 35

11. Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia

12. Requisitos de funcionamiento para equipos de tomografía computarizada

13. Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía

14. Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental

15. Requisitos de funcionamiento relativos a equipos de proceso de revelado, luz de seguridad,
negatoscopios y

monitores de observación de imagen

16. Límites de dosis

17. Protección del personal ocupacionalmente expuesto (POE)

18. Protección del paciente

19. Protección del público

20. Concordancia con normas internacionales

21. Bibliografía

22. Observancia de la Norma

23. Vigencia

Apéndice A normativo

Tablas

0. Introducción

Debido a que las NOM 156-SSA1-1996, NOM-146-SSA1-1996, NOM 157-SSA1-1996 y NOM 158-SSA1-1996 cumplieron su periodo de 5 años después de haber entrado en vigor y en observancia a lo dispuesto por el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 40 de su Reglamento se sometió al proceso de revisión quinquenal, derivado de ésta se obtuvo la modificación a la presente norma.

1 Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece los 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 Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos, con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para todos los propietarios, Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica, equipos de rayos X y establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) 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.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes:

- NOM-012-STPS-1999, “Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes”.
- NOM-026-STPS-1998, “Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías”.

- NOM-026-NUCL-1999, “Vigilancia Médica del Personal Ocupacionalmente Expuesto a Radiaciones Ionizantes”.

3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 ALARA.- Acrónimo de su nombre en inglés (As Low As Reasonably Achievable) traducido al español como tan bajo como razonablemente sea posible, tomando en consideración las condiciones sociales, económicas. Este concepto fundamenta la filosofía de la seguridad radiológica, donde la dosis de radiación a las personas debe mantenerse tan baja como sea posible y sin perjuicio de la calidad de la imagen.

3.2 Barrera primaria.- Blindaje de la instalación sobre el cual incide, el haz de radiación útil producido por el equipo de rayos X durante el tiempo de exposición.

3.3 Barrera secundaria.- Blindaje de la instalación sobre el cual nunca incide directamente el haz útil producido por el equipo de rayos X, sino sólo la radiación de fuga y la radiación dispersa.

3.4 Blindaje.- Material empleado para atenuar la intensidad de las radiaciones ionizantes al interponerse en su trayectoria.

3.5 Bucky.- Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antidispersora con movimiento oscilatorio.

3.6 Campo de rayos X (campo de radiación).- Área definida por la intersección del haz útil de radiación y el plano, perpendicular al eje del haz, donde se encuentra el punto de interés para la medición o estudio a realizar.

3.7 Campo luminoso.- Área definida por la intersección del haz luminoso y el plano, perpendicular al eje del haz, donde se encuentra el punto de interés para la medición o estudio a realizar.

3.8 Capa decirreductora.- Espesor de un material que al interponerse en un haz útil de rayos X, atenúa la intensidad de la radiación al 10% de su valor inicial. El valor de la capa decirreductora es característico para cada material y cada tensión aplicada al tubo de rayos X. En esta definición se excluye la contribución de toda la radiación dispersa, que no sea la que se encuentra presente desde el inicio, en el haz bajo estudio.

3.9 Capa hemirreductora.- Espesor de un material que al interponerse en un haz útil de rayos X, atenúa la intensidad de la radiación al 50 % de su valor inicial. El valor de la capa hemirreductora es característico para cada material y cada tensión aplicada al tubo de rayos X. En esta definición se excluye la contribución de toda la radiación dispersa, que no sea la que se encuentra presente desde el inicio, en el haz bajo estudio.

3.10 Carga de trabajo.- Producto de factores que determinan la cantidad de radiación emitida por el tubo de rayos X, en función de su grado de utilización, para una tensión y corriente dadas, durante un tiempo específico. Para equipos de rayos X de diagnóstico médico usualmente se expresa en:

$$\frac{\text{mAmin}}{\text{semana}} \quad \text{o} \quad \frac{\text{mAs}}{\text{semana}}$$

3.11 Cefalostato.- Aditamento que se utiliza para proyecciones radiográficas de cráneo en posición lateral y antero posterior en forma simétrica.

3.12 Consola de control.- Parte del equipo de rayos X que contiene los mandos e indicadores, desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos-X.

3.13 Control automático de exposición (CAE).- Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos con objeto de producir en un lugar preseleccionado una cantidad determinada de radiación.

3.14 Coraza.- Cubierta metálica que contiene al tubo de rayos X. Esta incluye los transformadores de alto voltaje o del filamento y otros elementos apropiados cuando éstos están contenidos en la coraza.

3.15 Cuarto oscuro.- Area de la instalación donde se lleva a cabo la preparación y el procesamiento de películas o placas radiográficas, a fin de obtener las imágenes para los estudios de diagnóstico médico con rayos X.

3.16 Cultura de seguridad.- Conjunto de valores éticos y actitudes que rigen la conducta de los individuos y de las organizaciones, para dar a la protección y a la seguridad radiológica la más alta prioridad, asegurando así que reciban la atención adecuada y oportuna que demanda su importancia.

3.17 Defecto (artefacto).- Estructura o rasgo en una imagen radiográfica que, en general, ha sido introducido por el propio equipo de rayos X, sus accesorios o los equipos de proceso de revelado y no existe en el paciente.

3.18 Densidad óptica de transmisión.- Magnitud que proporciona una medida del grado de oscurecimiento de una película radiográfica después de haber sido expuesta y procesada. Está definida por la ecuación:

$$DO = \log (B_o/B)$$

Donde B_0 es la intensidad de la luz que incide sobre la película, y B es la intensidad de la luz que se transmite a través de la película.

3.19 Desplazamiento exploratorio (barrido).- Proceso completo para recolectar los datos de la transmisión de rayos X para la producción de una tomografía. Los datos pueden ser recolectados simultáneamente durante un solo desplazamiento para la producción de una o más tomografías.

3.20 Desviación estándar experimental.- Para una serie de mediciones de la misma magnitud a medir, la desviación estándar que caracteriza la dispersión de los resultados, está dada por la fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - X)^2}{N-1}} \quad N \leq 30$$

Donde x_i es el resultado de la i -ésima medición y X es la media aritmética de los N resultados considerados.

3.21 Diagnóstico.- Parte de la medicina que tiene por objeto la identificación de una enfermedad fundamentándose en los síntomas y signos de ésta.

3.22 Distancia foco-piel.- Distancia que existe entre el foco y la entrada a la piel del paciente medida sobre el eje principal del haz.

3.23 Distancia foco-receptor de imagen.- Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.

3.24 Dosis absorbida.- Energía depositada por la radiación ionizante en la unidad de masa de un determinado material, medida en un punto específico. Matemáticamente se expresa como el cociente de $d\epsilon$ entre dm , donde $d\epsilon$ es el diferencial del promedio de la energía impartida

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

La unidad de dosis es el gray (Gy) y corresponde a 1 J kg^{-1}

3.25 Dosis de entrada en superficie.- Valor de la dosis absorbida en aire, con retrodispersión, medido al centro del haz útil y en la superficie de entrada del paciente sometido a diagnóstico médico con rayos X.

3.26 Dosis umbral.- Valor de la dosis por debajo del cual se considera que no se manifestará un efecto determinista específico (no estocástico).

3.27 Efectos deterministas.- Efectos biológicos de la radiación que se presentan sólo cuando se rebasa la dosis umbral específica para ese efecto y cuya severidad es función de la dosis absorbida.

3.28 Efectos estocásticos.- Efectos biológicos de la radiación para los cuales no existe una dosis umbral, sino que la probabilidad de que se produzcan, es función de la dosis absorbida y cuya severidad es independiente de la dosis.

3.29 Eje principal del haz.- Línea que parte del foco hasta el centro del campo de rayos X.

3.30 Equipo de rayos X.- Dispositivo generador de rayos X destinado a realizar estudios de diagnóstico médico. Este puede ser fijo, diseñado para permanecer dentro de una sala o cuarto destinado específicamente para realizar dichos estudios, o móvil diseñado para poder transportarse, manualmente o por medios motorizados a las diferentes áreas donde sean requeridos dichos estudios dentro de una misma instalación.

3.31 Equipo portátil de rayos X.- Equipo de rayos X diseñado para transportarse manualmente.

3.32 Equivalente en aluminio.- Espesor de aluminio (aleación tipo 1100) que proporciona la misma atenuación, bajo condiciones específicas, que el material bajo estudio. (Aluminio 1100: La composición química nominal de esta aleación es: 99% mínimo de aluminio y 0.12% de cobre).

3.33 Equivalente de dosis.- Cantidad que resulta del producto DQN donde D es la dosis absorbida en Gy, Q es el factor de calidad y N es el producto de todos los demás factores modificantes, tomándose por ahora un valor para N igual a la unidad. El nombre especial para la unidad de equivalente de dosis es el sievert (Sv).

$$H = DQN$$

3.34 Equivalente de dosis efectivo.- Suma ponderada de los equivalentes de dosis para los diferentes tejidos

del cuerpo humano H_T tanto por irradiación externa como por incorporación de radionúclidos. Se define como:

$$H_E = \sum_T W_T H_T$$

donde W_T es el factor de ponderación por tejido.

3.35 Espesor equivalente.- Espesor de un material de referencia que proporciona la misma atenuación que el espesor del material de interés. En el caso de rayos X depende de la tensión aplicada al tubo.

3.36 Establecimiento.- Local en el que se use un sistema de rayos X de manera que provoque la irradiación de alguna parte del cuerpo humano, con fines de diagnóstico médico.

3.37 Exposición.- Acción y efecto de someter a un individuo a los rayos X. Cociente de dQ entre dm , donde dQ es el valor absoluto de la carga total de los iones de un solo signo producidos en aire cuando todos los electrones (negatrones y positrones) liberados por los fotones en un elemento de volumen de aire que tiene masa dm son completamente frenados en el aire. La unidad de exposición es C kg⁻¹ y

se expresa como:

$$X = \frac{dQ}{dm}$$

3.38 Exposición médica.- La recibida por los pacientes con motivo de su propio diagnóstico o tratamiento médico, o por personas que los ayudan voluntariamente y no son ocupacionalmente expuestas.

3.39 Exposición ocupacional.- La recibida por el personal ocupacionalmente expuesto durante su trabajo y con motivo del mismo.

3.40 Factor de calidad.- Factor adimensional por el que se multiplica la dosis absorbida debida a cada tipo de radiación, para considerar el riesgo relativo para la salud por ese tipo de radiación. Para los rayos X de todas las energías el factor es 1.

3.41 Factor de ocupación.- Fracción de tiempo que las personas (ocupacionalmente expuestas o del público) permanecen en las áreas que deben protegerse de la radiación, respecto al tiempo total de uso del equipo, en el contexto del cálculo de blindajes.

3.42 Factor de ponderación por tejido.- Factor adimensional por el que se multiplica la dosis equivalente recibida por un órgano o tejido para considerar su sensibilidad específica respecto a los efectos estocásticos de la radiación. Los factores que se usan con fines de protección radiológica son:

3.43 Factor de rejilla.- Cociente de la radiación que incide sobre la rejilla antidispersora entre la radiación transmitida a través de ella.

3.44 Factores técnicos.- Conjunto de parámetros de operación del equipo (tensión, corriente, tiempo de exposición o sus combinaciones) empleados para realizar el estudio requerido.

3.45 Factor de uso.- Fracción del tiempo total de operación del equipo de rayos X durante la cual el haz útil de radiación está dirigido hacia una barrera en particular.

3.46 Fluoroscopia.- Técnica en la que el haz útil de rayos X, después de atravesar el cuerpo del paciente, produce una imagen dinámica.

3.47 Foco.- Punto focal del tubo de rayos X.

3.48 Garantía de la calidad.- Actividades planificadas y sistemáticas, implantadas y comprobadas para proporcionar confianza suficiente en que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio. Funcionar a satisfacción en servicio implica que pueda obtenerse la calidad óptima en todo el proceso de diagnóstico, es decir, que se produzca en todo momento una información de diagnóstico adecuada, y con una exposición mínima del paciente y del personal.

3.49 Generador de alta tensión.- Circuito que transforma la energía eléctrica proporcionada por la alimentación de la consola de control en la tensión de operación del tubo. Este instrumento puede incluir los medios usados para transformar la corriente alterna en corriente directa, los transformadores del filamento del tubo de rayos X, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

3.50 Haz útil.- Radiación ionizante proveniente del tubo de rayos X, que sale por la ventana de la coraza, atraviesa la filtración y es colimado por los dispositivos pertinentes, para obtener la imagen de interés clínico.

3.51 Imagen radiográfica.- Representación de una o varias estructuras producida por la atenuación que experimenta un haz de rayos X al incidir sobre un paciente.

3.52 Instalación.- Cada sala de rayos X con su respectiva área de ubicación de la consola de control y el cuarto oscuro y área de interpretación que dan servicio a esta sala.

3.53 Instalación móvil para diagnóstico médico con rayos X.- Vehículo automotor o remolque en cuyo interior se encuentra instalado un equipo de rayos X.

3.54 Instalador.- Persona física o moral autorizada, dedicada a la actividad de armar, sustituir o instalar uno o más componentes en un sistema o subsistema de diagnóstico médico con rayos X.

3.55 Intensificador de imagen.- Dispositivo que convierte un patrón de rayos X en su correspondiente imagen luminosa.

3.56 Kerma en aire.- Cociente de dE_{tr} entre dm donde dE_{tr} es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas

las partículas ionizantes cargadas liberadas por partículas ionizantes sin carga en aire de masa dm .

Se expresa

como:

$$K_a = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

la unidad de kerma es J kg⁻¹ con el nombre especial de gray (Gy), donde 1 Gy = 1 J kg⁻¹. La relación entre kerma en aire y exposición X es:

$$K_a = X(\overline{W}_a/e) \cdot \frac{1}{(1-g)}$$

Donde (\overline{W}_a/e) es la energía promedio necesaria para formar un par de iones en el aire y $(1-g)$ es la fracción de la energía cinética inicial gastada en interacciones de colisión. Para esta norma

$$\overline{W}_a/e = 33.97 \text{ J C}^{-1} \text{ y } (1-g) = 1.$$

3.57 Límite anual de dosis.- Valor de la dosis individual, en equivalente de dosis efectiva, debida a prácticas controladas y que no se debe rebasar en un año.

3.58 Manual de protección y seguridad radiológica.- Documento cuyo objetivo es que todas las acciones que involucren fuentes de radiación ionizante, se ejecuten cumpliendo con normas y procedimientos de protección radiológica adecuados, para reducir las exposiciones ocupacionales y del público a valores tan bajos como razonablemente pueda lograrse, tomando en cuenta factores económicos y sociales. Debe contener los procedimientos de protección y seguridad radiológica aplicables a las actividades que se realicen en el establecimiento.

40 (Primera Sección) DIARIO OFICIAL Viernes 15 de septiembre de 2006

3.59 Memoria analítica.- Documento que certifica los requerimientos de blindaje de la instalación de rayos X para diagnóstico médico, realizado por un asesor especializado en seguridad radiológica.

3.60 Mesa.- Dispositivo que sirve para soportar al paciente.

3.61 Mesa basculable.- Dispositivo que rota en un ángulo de hasta 90° y que permite mover al paciente de una posición horizontal a una vertical.

3.62 Mesa horizontal.- Dispositivo horizontal sin angulación que permite soportar al paciente.

3.63 Mesa de tablero flotante o deslizante.- Mesa que, ya lista para ser usada, es capaz de moverse con respecto a su estructura de soporte, dentro del plano de la superficie de la mesa.

3.64 Niveles orientativos para la exposición médica.- Valores de la dosis al paciente o de la tasa de dosis, que de rebasarse conviene efectuar un estudio para determinar si son o no excesivos, tomando en cuenta las condiciones y circunstancias específicas, así como los criterios clínicos adecuados.

3.65 Número CT.- Número utilizado para representar la atenuación de los rayos X asociada con cada área elemental de una tomografía. Este número se expresa en unidades Hounsfield.

3.66 Operador.- Persona autorizada para operar el equipo de rayos X.

3.67 Paciente.- Individuo en turno que está siendo objeto del estudio de diagnóstico médico con rayos X.

3.68 Pasaplaca.- Dispositivo mediante del cual se pueden pasar chasis, casete o magazine a través de la pared (hacia y desde el cuarto oscuro) sin que pase la luz.

3.69 Personal ocupacionalmente expuesto (POE).- Persona que en el ejercicio y con motivo de su ocupación está expuesta a la radiación ionizante. Quedan excluidos los trabajadores que ocasionalmente en el curso de su trabajo puedan estar expuestos a este tipo de radiación.

3.70 Programa de garantía de calidad.- Conjunto de disposiciones administrativas y procedimientos técnicos debidamente documentados, así como acciones para verificación y medidas correctivas destinados a generar la calidad de los servicios de diagnóstico médico con rayos X.

3.71 Pruebas de aceptación.- Inspección con la que se trata de determinar si es aceptable un equipo entregado o cuya entrega se ha ofrecido. Esa inspección puede incluir pruebas realizadas después de la instalación del equipo para determinar si se ha fabricado é instalado de conformidad con las especificaciones técnicas acordadas. Los resultados de esas pruebas servirán como valores de referencia para evaluar el rendimiento del equipo en pruebas sistemáticas que se realicen en el futuro.

3.72 Público.- Toda persona que puede estar expuesta a las radiaciones de equipos de diagnóstico médico con rayos X por encontrarse en las inmediaciones de las instalaciones.

3.73 Punto focal efectivo.- Area cuya normal coincide con el eje principal y que resulta de proyectar el área perteneciente al ánodo donde incide el haz de electrones que viaja a través del tubo de rayos X.

3.74 Radiación ionizante.- Radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, en forma directa o indirecta, al interaccionar con la materia.

3.75 Radiación de fuga.- Radiación generada en el tubo de rayos X y que atraviesa la coraza del mismo, exceptuando el haz útil.

3.76 Radiación dispersa.- Fracción del haz útil cuya dirección y energía han sido modificadas al interactuar con la materia. En diagnóstico médico con rayos X se considera al paciente como el principal dispersor de la radiación del haz útil.

3.77 Radiación secundaria.- Suma de la radiación dispersa y de la radiación de fuga.

3.78 Radiografía.- Técnica del diagnóstico médico que produce una imagen de las estructuras del cuerpo sobre un receptor de imagen sensible a los rayos X transmitidos a través del paciente.

3.79 Receptor de imagen.- Dispositivo donde se reciben los rayos X que atravesaron al paciente, para formar la imagen de las estructuras de interés diagnóstico, mediante un proceso físico, químico o electrónico.

3.80 Región de interés.- Area de una imagen tomográfica computarizada en la cual se mide su número CT promedio.

3.81 Rendimiento.- Cociente de kerma en aire por el producto de corriente y tiempo de exposición. Sus unidades son Gy/mAs. En esta norma se utilizará mGy/mAs.

3.82 Sala de rayos X.- Area del establecimiento de diagnóstico médico con rayos X donde está instalado un equipo fijo y se lleva a cabo la generación de rayos X para efectuar los estudios.

3.83 Seriógrafo.- Dispositivo auxiliar de las mesas basculables en el cual se realiza la programación de las radiografías seriadas y que permite acoplar mecánicamente el intensificador de imagen y el tubo de rayos X. Lleva instalada una rejilla antidispersora, mascarillas limitadoras del campo de radiación, un cono de compresión y, de manera opcional, una cámara de ionización para la operación en modalidad de exposición automática.

3.84 Sistema de apertura variable para limitación del haz útil (colimador)- Sistema para la limitación del haz que tiene la capacidad de ajustar el tamaño del haz útil de rayos X a una DFI determinada.

3.85 Sistema de imagen.- Conjunto formado por los elementos que reciben la porción del haz útil transmitida a través del paciente para la formación de la imagen (en película o en pantalla fluorescente), junto con los dispositivos para su soporte mecánico, más los intensificadores de imagen y cámaras de televisión usados en fluoroscopia.

3.86 Sistema de panorámica dental (ortopantomógrafo).- Conjunto de componentes diseñado para realizar una exposición panorámica controlada de rayos X de la región maxilar y sus ramas ascendentes, incluyendo la articulación temporo-maxilar.

3.87 Tensión en el tubo.- Valor máximo de la diferencia de potencial que se establece a través del tubo de rayos X durante una exposición

3.88 Titular.- Persona física o moral que posee la titularidad de la licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

3.89 Tomografía.- Representación de la atenuación de los rayos X producida por una sección del cuerpo.

3.90 Tomografía computarizada.- Es la producción de una tomografía mediante la adquisición y procesamiento por computadora de los datos obtenidos a partir de la transmisión de rayos X.

3.91 Tubo de rayos X.- Tubo electrónico diseñado para producir rayos X.

3.92 Vigilancia médica.- Supervisión médica cuya finalidad es verificar las condiciones iniciales de salud del POE y determinar si existe algún impedimento para desempeñar el cargo, así como vigilar periódicamente si su salud ha sufrido alteraciones relevantes que requieran una reconsideración respecto de continuar el trabajo con radiaciones.

3.93 Vigilancia radiológica.- Supervisión profesional destinada a verificar el cumplimiento de las normas de protección contra las radiaciones ionizantes, mediante la medición de las exposiciones o las dosis recibidas por el POE y su interpretación con fines de control.

3.94 Zona controlada.- Zona sujeta a supervisión y controles especiales con fines de protección radiológica.

3.95 Zona supervisada.- Area en la cual existe vigilancia de las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

4. Símbolos y abreviaturas

CDR Capa decirreductora.

CHR Capa hemirreductora.

cm Centímetro

cd/m² Candela por metro cuadrado

D Dosis Absorbida.

de Diferencial del promedio de la energía Impartida

DFI Distancia foco-receptor.

DFP Distancia foco-piel.

dm Diferencial de Masa

DO Densidad óptica de transmisión

DQN Producto de dosis absorbida, factor de calidad y producto de todos los demás valores modificantes

42 (Primera Sección) DIARIO OFICIAL Viernes 15 de septiembre de 2006

H Equivalente de dosis

HE Equivalente de dosis efectivo

Jkg-1 Joule por kilogramo a la menos uno

kV Tensión en el tubo

m Metro

mGy miligray

min. Minuto

mm milímetro

POE Personal ocupacionalmente expuesto

Q Factor de Calidad

ROI Región de interés

S Desviación estándar experimental

T Factor de ocupación.

U Factor de uso.

W Carga de Trabajo.

% Porcentaje

5. Criterios normativos

5.1 Generales

5.1.1 Los establecimientos deben contar con:

5.1.1.1 Sala de espera;

5.1.1.2 Sala de rayos X;

5.1.1.3 Area de consola de control;

5.1.1.4 Vestidores y sanitarios para pacientes;

5.1.1.5 Area de almacenamiento de película;

5.1.1.6 Cuarto oscuro;

5.1.1.7 Area de interpretación

5.1.1.8 Area para preparación de medios de contraste y para preparación del paciente, en su caso.

Las dimensiones y ubicación serán de acuerdo con los tipos y cantidad de estudios a realizar.

5.1.2 Deben tenerse precauciones con pacientes del sexo femenino con sospecha de embarazo. Al

respecto, deben colocarse carteles en las salas de espera para alertar a las pacientes y solicitar que

informen al médico sobre dicha posibilidad. Estos carteles deben tener la siguiente leyenda: “SI

EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE USTED SE

ENCUENTRE EMBARAZADA, INFORME AL MEDICO O AL TECNICO RADIOLOGO

ANTES DE HACERSE LA

RADIOGRAFIA”.

5.1.3 Las áreas de vestidores y sanitarios para los pacientes, anexos a las salas de rayos X de

preferencia deben tener un blindaje calculado como zona supervisada, de lo contrario se considera

para todos los efectos como parte integrante de la sala de rayos X o zona controlada.

5.1.4 En el interior de las puertas de los sanitarios y vestidores de la zona supervisada que dan ingreso a la sala de rayos X debe existir un cartel con la siguiente leyenda: “NO ABRIR ESTA PUERTA A MENOS QUE LO LLAMEN”.

5.2 De las salas de rayos X y consola de control

5.2.1 En las instalaciones fijas o móviles, la delimitación de la zona controlada debe efectuarse mediante elementos estructurales o de construcción tales como pisos, paredes y techo. La sala de rayos X y el área de ubicación de la consola de control del equipo deben quedar dentro de la zona controlada.

5.2.2 En áreas donde se concentren más de una sala de rayos X, los pasillos colindantes con cada sala de rayos X deben formar parte de la zona supervisada.

5.2.3 Las dimensiones y accesos de una sala de rayos X estarán de acuerdo a la guía mecánica del fabricante del equipo de rayos X y suficientes para manejar con seguridad a pacientes en camilla o en silla de ruedas, siempre y cuando se consideren estos casos en el programa de servicios.

5.2.4 El diseño se debe efectuar de forma que en la medida de lo posible no se dirija el haz directo de radiación hacia la consola de control, puertas de acceso o ventanas. Análogamente se recomienda no dirigirlo hacia el cuarto oscuro, de lo contrario se debe contar con el blindaje adecuado.

5.2.5 Debe existir un control variable de luz ambiental incandescente en las salas de fluoroscopia para evitar perjuicio en la agudeza visual de los operadores y para que estos obtengan una mejor información de los monitores del circuito cerrado de televisión y del intensificador de imagen.

5.2.6 El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control por contacto visual directo a través de una ventana blindada, o mediante otros sistemas, por ejemplo, con espejos ó por medio de sistemas de circuito cerrado de televisión.

5.2.7 La sala de rayos X debe estar diseñada de tal forma que exista comunicación directa o electrónica, desde la consola de control con el paciente.

5.2.8 Se requiere que en el exterior de las puertas principales de acceso a las salas de rayos X exista un indicador de luz roja que indique que el generador está encendido y por consiguiente puede haber exposición. Dicho dispositivo debe colocarse en lugar y tamaño visible, junto a un letrero con la leyenda: “CUANDO LA LUZ ESTE ENCENDIDA SÓLO PUEDE INGRESAR PERSONAL AUTORIZADO”.

5.2.9 Se requiere que en el exterior de las puertas de las salas de rayos X exista un letrero con el símbolo internacional de radiación ionizante de acuerdo con la NOM-026-STPS-1998 con la leyenda siguiente:

“RADIACIONES - ZONA CONTROLADA”.

5.2.10 En el interior de la sala de rayos X, debe colocarse en lugar y tamaño visible para el paciente, un cartel con la siguiente leyenda: “EN ESTA SALA SOLAMENTE PUEDE PERMANECER UN PACIENTE A LA VEZ”.

5.2.11 Para POE y para pacientes la instalación debe contar con dispositivos de protección tales como mamparas, mandiles, collarines, protectores de tiroides, protectores de gónadas y todo aquel implemento que sea necesario de acuerdo con lo establecido en esta norma.

5.2.12 En la sala de rayos X deben estar solamente los equipos y accesorios indispensables para los estudios programados.

5.3 De los cuartos oscuros

5.3.1 Para la ubicación del equipo destinado al proceso de revelado se debe tener en cuenta el número de placas obtenidas en cada sala y las distancias entre las salas y el equipo para el proceso de revelado de modo que, con base en ello, se decida la colocación centralizada, descentralizada o mixta, siempre facilitando los trayectos del personal y de los chasis.

5.3.2 El cuarto oscuro debe tener espacio suficiente para cargar y descargar película, así como para colocar cajones para la película radiográfica puesta de canto.

5.3.3 Debe existir un sistema de inyección y extracción de aire en el cuarto oscuro, de tal manera que exista una presión positiva dentro del mismo. Se recomienda el cambio del volumen total de aire del cuarto oscuro al menos 10 veces al día.

5.3.4 El cuarto oscuro de las instalaciones donde se realiza mamografía, debe contar con un filtro en los ductos de aire que evite la introducción de polvo. Las entradas de aire no deben estar sobre la superficie de carga y descarga del chasis.

5.3.5 Los equipos automáticos para proceso de revelado deben contar con una salida diseñada de fábrica a la que se le debe instalar un sistema de extracción de gases al exterior o con un sistema de filtración de gases cuyo resultado sea el mismo que el de extraer los gases al exterior.

5.3.6 Los tanques que contienen las sustancias químicas para el revelado de películas deben estar ubicados de tal manera que se evite salpicar películas secas y pantallas intensificadoras con dichas sustancias.

5.3.7 Para la instalación de equipo de proceso de revelado automático se deben seguir las recomendaciones del fabricante para tal fin.

5.3.8 Las instalaciones de drenaje y disposición de aguas residuales y desechos químicos del procesador de películas deben cumplir con las normas oficiales mexicanas emitidas al respecto.

5.3.9 El piso del cuarto oscuro debe ser anticorrosivo, impermeable y antideslizante.

5.3.10 El techo del cuarto oscuro debe ser de un material que no se descame y debe evitarse la filtración de luz alrededor de las ventilaciones de aire.

5.3.11 La puerta de acceso al cuarto oscuro debe garantizar que no haya penetración de luz. Cuando se utilice una puerta convencional deberá tener un cerrojo interior.

5.3.12 Los sistemas de pasaplaca deben garantizar que no haya penetración de luz al cuarto oscuro. Cuando tengan puertas con bisagras, deben tener pasadores externos por ambos lados, diseñados de forma que impidan que las puertas se abran simultáneamente por ambos lados.

5.3.13 No debe existir entrada de luz en el cuarto oscuro, protegiendo las posibles entradas, cubriéndolas con guardapolvos o sellando con cinta adhesiva negra o con algún otro elemento de características similares.

5.3.14 Los muros del cuarto oscuro deben tener un color claro mate y mantenerse en buen estado de acabado y conservación.

5.3.15 Los muros de las áreas donde los productos químicos pudieran producir salpicaduras, deben cubrirse con pintura anticorrosiva de los colores mencionados en numeral 5.3.14.

5.3.16 La lámpara de seguridad no debe rebasar la potencia máxima que indique el fabricante del filtro de seguridad de las películas en uso. Deberá estar colocada a una distancia de por lo menos 1.20 m por arriba de la superficie de las mesas de trabajo y con el tipo de filtro de lámpara de seguridad recomendado al tipo de película que permita al técnico trabajar con seguridad y sin dañar las películas radiográficas.

5.3.17 En caso de requerirse más de una luz de seguridad, las proyecciones de los haces luminosos sobre la mesa de trabajo no deben superponerse, de modo tal que se tenga la visibilidad necesaria con el mínimo de velo para las películas.

5.4 Area de almacenamiento

5.4.1 El blindaje debe estar calculado para que durante el período de almacenamiento de la película, la exposición de ésta a la radiación sea mínima (valor orientativo de dosis 2-5 mGy, por encima de la radiación natural de fondo, dependiendo de la sensibilidad de la película).

5.4.2 Las condiciones de temperatura se deben mantener en un valor entre 10°C y 21°C con una humedad relativa entre 30% y 50%. Se deben utilizar valores diferentes a los indicados cuando lo recomiende el fabricante del tipo de película utilizada.

5.4.3 El área de almacenamiento no debe estar ubicada en la sala de rayos X.

5.4.4 La película radiográfica debe almacenarse de canto.

5.5 Area de Interpretación

5.5.1 Los negatoscopios deben estar colocados de tal manera que ninguna fuente de luz pueda afectar la percepción de la imagen.

5.5.2 Los monitores empleados en fluoroscopia deben estar colocados de modo tal que se eviten reflejos en sus pantallas que perjudiquen la observación del proceso.

5.5.3 Cuando la interpretación de las imágenes se realice en monitores de televisión, estos deberán cumplir con la resolución mínima especificada en la norma correspondiente, no deberá haber negatoscopios ni fuentes de luz frente a los mismos, las luces del techo deberán ser indirectas y contar con control variable de luz y las paredes de color mate y tono oscuro.

5.6 Diseño de blindajes

5.6.1 Los blindajes para la construcción, adaptación o remodelación deben determinarse con base en una memoria analítica, elaborada de acuerdo con el punto 5.7 de esta Norma, misma que debe ser realizada por un asesor especializado en seguridad radiológica.

5.6.2 La altura de blindaje para las paredes de una instalación no debe ser inferior a 2.1 metros previa evaluación de las áreas colindantes.

5.6.3 En instalaciones fijas, es indispensable que la protección del operador durante la exposición consista en una mampara fija si la consola de control está dentro de la sala de rayos X.

5.6.4 Los blindajes para una instalación deben construirse de manera que exista continuidad entre los diferentes elementos constructivos donde sean instalados: muros, marcos, hojas de puertas, ventanillas de control, pasaplacas, entre otros, de tal manera que dicho blindaje no se vea interrumpido en ningún punto de la superficie a proteger.

5.6.5 Las juntas constructivas que existieran entre los muros, columnas, tableros preconstruídos u otro elemento de la instalación y que se ubiquen en la sala de rayos X, deben blindarse de tal forma que si se presentaran movimientos normales de la estructura, la protección no se viera afectada. Es recomendable el empleo de ángulos o tiras de plomo adosados al interior de las juntas o remates de los muros.

5.6.6 Los tableros de control, cajas de instalaciones u otros materiales, que interrumpan la continuidad de la protección, deben cubrirse por su interior y si esto no es posible por el lado opuesto del muro, con el blindaje suficiente.

5.6.7 Cuando se utiliza como blindaje lámina de plomo o un material similar, éste debe estar montado de tal manera que no se deslice bajo su propio peso y el empalme entre las láminas deberá ser de 1 cm como mínimo. Las cabezas de clavos, tornillos o remaches deben estar cubiertos con plomo del mismo espesor que el de la lámina.

5.6.8 Los blindajes deben ser homogéneos y cumplir con la composición y densidad exigidas.

5.6.9 Toda instalación debe contar con una verificación de blindaje realizada y documentada por un asesor especializado en seguridad radiológica, que garantice que la dosis que reciben público y POE se encuentre por debajo de los límites de dosis establecidos en esta norma. Dicha verificación se hará de acuerdo con los criterios establecidos en el punto 5.8.

5.6.10 En caso de siniestros naturales o eventos que afecten en forma evidente la integridad de los blindajes de las salas de rayos X, se deberá realizar la verificación de los mismos.

5.7 Cálculo de blindajes

5.7.1 La memoria analítica de cálculo de blindaje debe constar de la siguiente información:

5.7.1.1 Indicación del uso de las áreas adyacentes.

5.7.1.2 Plano o diagrama de la sala de rayos X, que incluyan la ubicación de los equipos, consola de control, mamparas, procesadores de imagen, pasaplaca y colindancias.

5.7.1.3 Características de los equipos indicando:

5.7.1.3.1 Marca;

5.7.1.3.2 Modelo;

5.7.1.3.3 Tipo de estudios a realizar;

5.7.1.3.4 Tensión máxima que permite el tubo;

5.7.1.3.5 Corriente máxima de operación continua del tubo de rayos X, permitida para la tensión máxima;

5.7.1.3.6 Número de tubos.

5.7.1.4 Carga de trabajo semanal estimada para cada tubo.

5.7.1.5 Identificación de las diferentes zonas (controlada y supervisada)

5.7.1.6 Indicación de los factores utilizados en el cálculo de los blindajes (carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación).

5.7.2 Los puntos de interés para los cálculos de blindaje deben tomarse a 30 cm más allá de la barrera de protección.

5.7.3 Los espesores de las barreras de blindaje para proteger las áreas circundantes a la zona controlada, incluyendo las puertas de acceso a la misma y las ventanas al exterior, deben estar calculados para la protección del público de acuerdo al numeral 5.7.8

5.7.4 Los espesores de las barreras de blindaje del área de ubicación de la consola de control, área de interpretación, pasaplacas, incluyendo mamparas, puertas, ventanas o mirillas, deben estar calculados de acuerdo al numeral 5.7.8

5.7.5 En instalaciones fijas colindantes con propiedad privada, casas habitación, oficinas, comercios, fábricas o algún otro sitio donde la permanencia de personas sea comparable al tiempo de trabajo del gabinete, el blindaje debe calcularse para ocupación total y para un equivalente de dosis efectivo que no exceda 5 mSv/año, considerando otras contribuciones, optimizando mediante el concepto ALARA.

5.7.6 En salas de rayos X en las que existan varios tubos de rayos X, los blindajes deben calcularse individualmente para cada tubo y el blindaje a instalar será el de mayor espesor.

5.7.7 El blindaje puede elegirse de diversos materiales, como lámina de plomo, concreto normal, concreto baritado, tabique u otros, siempre y cuando se garantice debidamente documentado, que el espesor equivalente de plomo del material utilizado corresponde al indicado en los cálculos.

5.7.8 El cálculo de blindaje puede hacerse mediante cualquier método, siempre y cuando éste haya sido aprobado por la Secretaría de Salud.

5.8 Verificación de blindajes

5.8.1 La verificación del blindaje debe hacerse con un detector de radiaciones tipo cámara de ionización que reúna las siguientes condiciones:

5.8.1.1 Contar con un factor de calibración vigente proporcionado por un laboratorio reconocido por la autoridad competente.

5.8.1.2 Conocer la respuesta del detector con respecto a la energía a fin de corregir las lecturas por este factor.

5.8.1.3 En caso de que se usen detectores abiertos, las lecturas deben corregirse por la presión atmosférica y la temperatura existentes durante la medición.

5.8.1.4 Utilizar tiempos de exposición que sean adecuados a la sensibilidad del detector.

5.8.2 Las mediciones deben hacerse dirigiendo el haz útil de radiación hacia un medio dispersor cuyas dimensiones sean 25 cm de largo, 25 cm de ancho y espesor de 15 cm. La superficie próxima de este medio dispersor debe colocarse a una distancia igual a la distancia foco piel utilizada en los estudios más comunes.

5.8.3 Se debe utilizar el detector en modo de integración de la medición.

5.8.4 Las mediciones se deben hacer a 30 cm en el lado externo y a 1 m de altura del piso y debe de incluir puertas, consola de control y áreas adyacentes circunvecinas incluyendo piso superior e inferior en el caso que estos se encuentren ocupados y en general en todos los sitios ocupados por POE o público, poniendo especial atención a los sitios en los que se ubiquen traslapes, juntas o marcos.

5.8.5 Los puntos donde se realicen las mediciones deben quedar indicados en un plano o en un diagrama, donde además se muestren claramente las colindancias.

5.8.6 El resultado de las mediciones se debe expresar en mSv/semana, calculado a partir de las mediciones realizadas en mGy o mGy/h y tomando en consideración la carga de trabajo, así como los factores de uso y de ocupación que fueron utilizados en la memoria analítica o de acuerdo con las actividades cotidianas existentes en la sala de rayos X y que se deben demostrar con el registro de pacientes.

5.8.7 Los equivalentes de dosis efectivos semanales calculados de acuerdo con el numeral anterior, no deben ser mayores a los límites establecidos para el POE y el público en los numerales 16.1.1, 16.1.2 y 16.1.3.

5.8.8 En caso de que los equivalentes de dosis efectivos calculados sean mayores que los límites establecidos, debe ser colocado un blindaje adicional con el fin de reducir las dosis a valores menores a los límites establecidos.

5.8.9 La verificación de los blindajes puede llevarse a cabo mediante algún otro método, siempre y cuando haya sido aprobado por la Secretaría de Salud.

5.8.10 En caso de que la verificación de blindajes arrojará discrepancias o generara algún tipo de conflicto, el método que debe emplearse para salvar tales discrepancias es el que consta en esta Norma.

6. Responsabilidades sanitarias

6.1 Requisitos específicos.

Las instalaciones y los equipos de rayos X fijos, móviles y portátiles, utilizados en las aplicaciones de diagnóstico médico: radiografía convencional, fluoroscopia, tomografía computarizada, mamografía y panorámica dental, deben cumplir, de acuerdo con lo establecido en los ordenamientos legales, con las características de diseño, construcción y operación a efecto de proteger al público y al personal ocupacionalmente expuesto, así como para alcanzar los objetivos de protección al paciente y de garantía de calidad. Todos los equipos de rayos X comercializados, transferidos o importados deben cumplir con la presente norma y las normas aplicables vigentes.

6.2 Requisitos administrativos.

6.2.1. Los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X deberán contar para su funcionamiento con licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud. Para obtenerla, deben cumplir con los siguientes requisitos:

6.2.1.1 Solicitud de licencia sanitaria en el formato oficial vigente y original del comprobante de pago de derechos.

6.2.1.2 Fotocopia simple del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

6.2.1.3 Fotocopia simple del poder notarial del representante legal, en su caso.

6.2.1.4 Planos o diagramas de la instalación incluyendo sus colindancias.

6.2.1.5 Planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X y procesadores de imagen.

6.2.1.6 En instalaciones nuevas deberán presentar memoria analítica de cálculo de los blindajes en las salas de rayos X avalada por un asesor especializado en seguridad radiológica de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.6.1 y 5.7.

En instalaciones que se encuentren en operación deberán presentar verificación de blindajes realizado por un

Asesor Especializado en Seguridad Radiológica de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.6.9. y 5.8

6.2.1.7 Cédula de información técnica que contenga:

6.2.1.7.1 Relación del POE.

6.2.1.7.2 Descripción de los equipos de rayos X, así como de las técnicas de radiología a utilizar.

6.2.1.7.3 Inventario del equipo de protección radiológica, tanto para el POE como para los pacientes.

6.2.1.8 Fotocopia simple del permiso de uso y posesión del equipo (uno por cada equipo que se encuentre en el establecimiento).

6.2.1.9 Fotocopia simple del permiso vigente del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento otorgado por la Secretaría de Salud.

6.2.1.10 Manual de seguridad y protección radiológica.

6.2.1.11 Manual de procedimientos técnicos.

6.2.1.12 Programa de Garantía de Calidad, de acuerdo con lo establecido en el numeral 8

6.2.2 Procedimientos administrativos.

6.2.2.1 En los casos de cambio de propietario o razón social, o de responsable de la operación y funcionamiento, el titular del establecimiento debe dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, de acuerdo al formato oficial vigente, dentro de los 30 días hábiles posteriores a la fecha del cambio.

6.2.2.2 El Titular del establecimiento debe dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud del cese de operación, desmantelamiento o cierre, de acuerdo al trámite formato oficial vigente, cuando menos 5 días hábiles antes de la fecha en que vaya a dejar de funcionar. Asimismo, se deberá informar por

escrito a la Secretaría de Salud del destino final de cada equipo y presentar, en su caso, el permiso de transferencia, comercialización o donación del equipo correspondiente de acuerdo con lo establecido en el numeral 9.7.

6.2.2.3 En el caso de modificación a las condiciones originales del establecimiento, el titular de éste debe presentar ante la Secretaría de Salud:

6.2.2.3.1 Solicitud de modificación en el formato oficial vigente.

6.2.2.3.2 Planos o diagramas de modificación de la instalación incluyendo sus colindancias.

6.2.2.3.3 Planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X y procesadores de imagen.

6.2.2.3.4 Memoria analítica de cálculo de los blindajes en la sala de rayos X, anexando la verificación de blindajes y dictamen de blindajes avalados por un asesor especializado en seguridad radiológica. de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.6.1 y 5.7

6.2.2.3.5 Modificaciones a la cédula de información técnica mencionada en el numeral 6.2.1.7

6.3 El personal asociado al establecimiento debe cumplir con los perfiles y responsabilidades que se mencionan a continuación, pudiendo recaer una o más responsabilidades en una sola persona:

6.3.1 Titular.- Es el responsable de la observancia de los ordenamientos legales en cuanto a diseño, construcción, instalaciones y operación del establecimiento.

6.3.2 Responsable de la operación y funcionamiento

6.3.2.1 Debe contar con el permiso emitido por la Secretaría de Salud, para lo cual se requiere presentar la siguiente documentación:

6.3.2.1.1 Solicitud en el formato oficial vigente y original del comprobante de pago de derechos;

6.3.2.1.2 Fotocopia simple del título de médico cirujano;

6.3.2.1.3 Fotocopia simple de la cédula profesional;

6.3.2.1.4 Fotocopia simple del diploma de especialidad en radiología expedido por una institución de salud o académica reconocida.

6.3.2.1.5 Fotocopia simple del certificado o de la recertificación vigente de especialidad, emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.

6.3.2.1.6 Curriculum Vitae.

6.3.2.2 Tener permanencia mínima en el establecimiento del 50% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar varios responsables de la operación y funcionamiento.

6.3.2.3 Ser responsable de:

6.3.2.3.1 La protección del paciente minimizando las dosis de exposición médica;

6.3.2.3.2 La protección de los trabajadores contra la exposición ocupacional, la normal y la potencial;

6.3.2.3.3 La protección del público;

6.3.2.3.4 El cumplimiento de todos los requisitos y especificaciones de esta norma y demás ordenamientos legales aplicables;

6.3.2.3.5 Cumplir los límites de exposición ocupacional y del público, de conformidad con lo especificado en el numeral 7 de esta norma;

6.3.2.3.6 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;

6.3.2.3.7 Vigilar que se haga uso del equipo y dispositivos mencionados en el numeral 5.2.11

6.3.2.3.8 Garantizar que el POE satisfaga los perfiles señalados en esta norma;

6.3.2.3.9 Aplicar programas de capacitación al POE, de acuerdo con los ordenamientos legales aplicables.

6.3.2.3.10 Elaborar y mantener actualizados los manuales de protección y seguridad radiológica y de procedimientos técnicos.

6.3.2.3.11 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.

6.3.2.4 En el caso de servicios de atención médica ubicados en áreas rurales que realicen sólo estudios convencionales de radiografía, el médico responsable de los mismos podrá asumir la figura de responsable de la operación y funcionamiento.

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

6.3.3 Médico radiólogo.

6.3.3.1 Debe contar con título y cédula profesional de médico cirujano.

6.3.3.2 Contar con diploma de especialidad en radiología expedido por una institución de salud o académica reconocida.

6.3.3.3 Contar con certificado o recertificación vigente de especialidad emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.

6.3.3.4 Contar con la cédula de especialista en radiología e imagen.

6.3.3.5 Ser responsable de:

6.3.3.5.1 Dirigir e interpretar los estudios radiológicos;

6.3.3.5.2 Observar todas las reglas y procedimientos especificados por el titular o el responsable de la operación y funcionamiento;

6.3.3.5.3 Usar correctamente el equipo y los dispositivos técnicos que se le suministren para su protección, la del personal, la del público y la del paciente;

6.3.3.5.4 Abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar, para él mismo o para terceros, situaciones de infracción de los requisitos prescritos por esta norma y demás ordenamientos legales aplicables.

6.3.4 Técnico radiólogo.

6.3.4.1 Debe contar con cédula profesional o diploma de técnico radiólogo expedido por una institución académica reconocida.

6.3.4.2 Ser responsable de:

6.3.4.2.1 Realizar los estudios radiológicos.

6.3.4.2.2 Cumplir con las responsabilidades contenidas en los numerales 6.3.3.5.2, 6.3.3.5.3 y

6.3.3.5.4

6.3.5 Asesor especializado en seguridad radiológica. Es la persona física o moral cuya función es la de proporcionar apoyo técnico al titular del establecimiento y al responsable de la operación y funcionamiento en el cumplimiento de sus responsabilidades en materia de seguridad y protección radiológica y garantía de calidad, de acuerdo con lo establecido en esta norma y demás ordenamientos legales aplicables.

6.3.5.1 El Asesor especializado en seguridad radiológica debe:

6.3.5.1.1 Contar con el permiso emitido por la Secretaría de Salud, para lo cual se requiere presentar la siguiente documentación:

6.3.5.1.1.1 Solicitud en el formato oficial vigente y original del comprobante del pago de derechos;

6.3.5.1.1.2 Fotocopia simple del acta constitutiva o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público;

6.3.5.1.1.3 Copia certificada del título profesional en algún área médica, físico-matemática, química o biológica y copia certificada del diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por una institución reconocida o de certificación como experto calificado;

6.3.5.1.1.4 Manual de procedimientos, en el que se incluyan los procedimientos para cada una de las actividades que pretenda ofrecer;

6.3.5.1.1.5 Cédula de información técnica con los datos asociados al cumplimiento de los requisitos contenidos en los numerales 6.3.5.2, 6.3.5.3 y 6.3.5.4

6.3.5.2 Tener experiencia mínima de 1 año en seguridad radiológica y control de calidad.

6.3.5.3 Contar al menos con el siguiente equipo:

6.3.5.3.1 Detector de radiación con calibración vigente tipo cámara de ionización con integrador; para medición de niveles de radiación.

6.3.5.3.2 Maniquí específico para las técnicas en que se pretende proporcionar el servicio.

6.3.5.3.3 Dosímetros con calibración vigente para mediciones en el haz primario de rayos X, apropiados para las técnicas en que se pretende proporcionar el servicio.

6.3.5.3.4 Instrumentos para la medición de los parámetros, de acuerdo con el servicio que se pretende ofrecer, especificados en esta norma.

6.3.5.3.5 Dosímetros personales.

6.3.5.3.6 La frecuencia de calibración del equipo mencionado en los numerales 6.3.5.3.1, 6.3.5.3.3 y 6.3.5.3.4 debe ser cada dos años.

50 (Primera Sección) DIARIO OFICIAL Viernes 15 de septiembre de 2006

6.3.5.4 El personal de apoyo del asesor especializado en seguridad radiológica debe cumplir con el siguiente perfil:

6.3.5.4.1 Certificado de bachillerato.

6.3.5.4.2 Copia de certificado o diploma de curso de seguridad radiológica vigente impartido por institución académica reconocida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

6.3.5.4.3 Tener experiencia de un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con rayos X.

6.4 Obligaciones generales.

6.4.1 La Licencia Sanitaria y copia del permiso de responsable de la operación y funcionamiento que acreditan al establecimiento deben colocarse en lugar visible al público.

7. Responsabilidades generales

7.1 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 cuanto a la aplicación de esta norma, de acuerdo con la función que desempeñen o la actividad específica en que participen. Asimismo, deberán cumplir con lo establecido en otros ordenamientos jurídicos.

7.2 El titular debe:

7.2.1 Proveer el equipo y accesorios necesarios, así como 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, de acuerdo con lo establecido en los numerales 9 al 15

7.2.2 Contar con una instalación adecuada y realizar las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento de acuerdo con lo establecido en el numeral 5

7.2.3 Establecer y aplicar las disposiciones técnicas, operativas y administrativas necesarias para asegurar la disponibilidad de los recursos indispensables para la aplicación adecuada de las medidas de protección y seguridad radiológica aplicables a su establecimiento, podrá asignar funciones de protección radiológica y de garantía de calidad a otra persona física o moral, pero mantendrá la responsabilidad de su cumplimiento.

7.2.4 Apoyar al responsable de la operación y funcionamiento en lo relativo a la planeación, implantación, ejecución, supervisión y aplicación de los programas de garantía de calidad y de protección radiológica, así como en lo necesario para promover una cultura de seguridad.

7.2.5 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 estar de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

7.2.6 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.

7.2.7 Escuchar y atender las informaciones y opiniones del responsable de la operación y funcionamiento y del asesor especializado en seguridad radiológica en cuanto a las necesidades para la aplicación adecuada y de las medidas de protección radiológica, así como sus sugerencias respecto a procedimientos de trabajo y de seguridad radiológica.

7.2.8 Entregar a la Secretaría de Salud anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de equipos radiológicos, modificaciones a la instalación, dosimetría anual y su análisis.

7.3 El médico solicitante debe:

7.3.1 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 exploración radiológica.

7.3.2 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. Proporcionar la información clínica suficiente para que el médico radiólogo pueda seleccionar y aplicar el procedimiento o técnica adecuados a la necesidad diagnóstica.

7.3.3 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.

7.4 El médico radiólogo debe:

7.4.1 Entregar junto con cada estudio radiográfico un informe fechado de la evaluación del mismo, avalado con su nombre, número de cédula profesional y firma.

7.4.2 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 se requiera radiología intervencionista.

7.4.3 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.

7.5 El responsable de la operación y funcionamiento debe:

7.5.1 Disponer de un manual de protección y seguridad radiológica del establecimiento en el que se fijen objetivos específicos para asegurar el cumplimiento de los límites de dosis tanto para el POE como para el público y para minimizar la dosis a los pacientes, tomando en cuenta los niveles orientativos como una guía no limitante (ver Apéndice A normativo).

7.5.2 Vigilar el cumplimiento del manual mencionado en el numeral 7.5.1

7.5.3 Analizar los procedimientos de trabajo aplicados en el establecimiento e implantar las medidas específicas 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.

7.5.4 Realizar un análisis retrospectivo de la pertinencia de los exámenes realizados y de la aplicación de las normas de protección y seguridad radiológica vigentes, con el fin de aplicar las medidas correctivas para evitar la repetición de errores y deficiencias.

7.5.5 Considerar las opiniones y sugerencias del POE respecto de las medidas de protección y seguridad radiológica y su relación con los procedimientos de trabajo.

7.6 El técnico radiólogo debe:

7.6.1 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.

7.6.2 Comunicar oportunamente al médico radiólogo, cualquier falla del equipo o del proceso de revelado, que pueda implicar riesgos o dosis mayores a las normales tanto para el paciente como para el POE, que afecte la calidad de la imagen u obligue la repetición innecesaria de las placas.

7.6.3 Estudiar las necesidades diagnósticas y las características del paciente para utilizar la técnica radiológica más adecuada en cada caso, tomar las medidas pertinentes para asegurar una buena imagen y evitar la repetición de placas por error humano o mecánico.

7.6.4 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.

7.7 El POE debe:

7.7.1 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.

7.7.2 Hacer uso adecuado del equipo de protección y seguridad, así como de los dispositivos de vigilancia radiológica individual que se le suministren.

7.7.3 Proporcionar al titular o al responsable de la operación y funcionamiento la información necesaria sobre sus actividades laborales pasadas y actuales, que pueda contribuir a mejorar la protección y seguridad radiológica propia o de terceros.

7.7.4 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.

7.7.5 Evitar todo acto deliberado o por negligencia que pudiera conducir a situaciones de riesgo o de incumplimiento de las normas de protección y seguridad radiológica vigentes, así como comunicar oportunamente al titular o al responsable de la operación y funcionamiento la existencia de circunstancias que pudieran afectar el cumplimiento adecuado de dichas normas.

7.7.6 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, constancias y certificados mencionados en el numeral 7.2.6. Es responsabilidad del POE vigilar que la suma de las dosis recibidas no rebase los límites aplicables.

7.8 El AESR debe entregar a la Secretaría de Salud anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: 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 al menos un listado de el número de establecimientos verificados indicando el número y tipo de equipo verificados durante el año.

8. Elementos del programa de garantía de calidad.

8.1 Responsabilidades.

8.1.1 El Titular de la instalación tiene la responsabilidad primaria de implantar y mantener el programa de garantía de calidad. Las prácticas de la garantía de calidad podrán asignarse a Asesores Especializados en Seguridad

Radiológica externos a la instalación, siempre que exista un acuerdo escrito que especifique claramente estos servicios.

8.1.2 Los nombres de quienes ostenten la responsabilidad y autoridad para el programa de garantía de calidad en una instalación, así como para la vigilancia, evaluación y definición de medidas correctivas, deben estar especificados en el manual de garantía de calidad, de acuerdo con lo especificado en el numeral 8.7

8.1.3 El Titular asignará al Responsable de la Operación y Funcionamiento, a los médicos radiólogos o a los técnicos radiólogos de planta, su papel en el programa de garantía de calidad de acuerdo con su entrenamiento y experiencia en el campo. El técnico radiólogo de planta debe ser responsable de identificar los problemas de funcionamiento del equipo y de calidad de la imagen u otros problemas potenciales, cuya solución no esté a su alcance, notificando al Responsable de la Operación y Funcionamiento de modo que se pueda solicitar el apoyo técnico interno o externo a la instalación, para resolver el problema.

8.1.4 En instalaciones donde existan Asesores Especializados en Seguridad Radiológica, éstos deben administrar el programa de manera regular y realizar trabajos de vigilancia que rebasen el nivel de entrenamiento del técnico radiólogo.

8.1.5 En instalaciones donde se realicen más de 50 estudios radiográficos por día laboral, la responsabilidad del programa de garantía de calidad debe asignarse a un comité de garantía de calidad, de acuerdo con lo establecido en el numeral 8.8

8.2 Especificaciones para la adquisición de equipo.

8.2.1 Antes de adquirir el equipo, el Titular o el Responsable de la Operación y Funcionamiento determinarán las características de funcionamiento del equipo. Las especificaciones finales de compra deben estar escritas e incluir las especificaciones de funcionamiento.

8.2.2 Una vez que el equipo se ha instalado, debe realizarse un programa de pruebas de aceptación, de acuerdo con lo establecido en esta norma y en las especificaciones de compra, para verificar que el equipo cumpla con los requisitos de funcionamiento. El equipo no debe aceptarse si no cumple con lo establecido en esta norma. Las especificaciones de compra y los resultados de las pruebas de aceptación deben conservarse durante todo el tiempo de uso del equipo.

8.3 Vigilancia del funcionamiento y mantenimiento del sistema de rayos X.

8.3.1 Debe establecerse un programa de vigilancia del funcionamiento y mantenimiento preventivo del sistema de rayos X de acuerdo a un calendario preestablecido. Debe aplicarse mantenimiento correctivo cuando se detecte una falla en el sistema.

8.3.2 En toda instalación se deben vigilar los siguientes aspectos clave del sistema de rayos X:

8.3.2.1 Características del funcionamiento del equipo de rayos X;

8.3.2.2 Chasis, rejilla, pantalla intensificadora y detector plano;

8.3.2.3 Cuarto oscuro;

8.3.2.4 Sistema para procesado de imagen,

8.3.2.5 Negatoscopios.

8.4 Control de calidad del sistema de rayos X.

Se debe establecer un programa de pruebas de control de calidad para verificar el buen funcionamiento del equipo y garantizar la calidad de la imagen. Este debe incluir cuando menos los aspectos que se indican en los numerales 10 a 15. Los instrumentos que se utilicen para realizar las pruebas de control de calidad deben contar con un certificado de calibración vigente.

8.5 Evaluación.

El programa de garantía de calidad debe incluir mecanismos de evaluación del funcionamiento del sistema de rayos X y criterios para la realización de medidas correctivas. Además debe incluir mecanismos de evaluación del propio programa.

8.6 Registros.

El programa debe incluir el registro de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, del control de calidad, las dificultades encontradas, las medidas correctivas aplicadas, la fecha de su aplicación y su efectividad así como la evaluación del programa.

8.7 Manual de garantía de calidad.

Debe contarse con un manual de garantía de calidad, en un formato que permita revisión, el cual debe estar disponible para todo el personal ocupacionalmente expuesto de la instalación. El manual debe contener la información siguiente:

8.7.1 Lista de los individuos responsables del programa de garantía de calidad y de aplicar las técnicas de vigilancia y mantenimiento;

8.7.2 Lista de los parámetros que serán vigilados y la frecuencia de las pruebas;

8.7.3 Descripción de los requisitos, criterios de calidad o límites de aceptación establecidos para cada uno de los parámetros vigilados;

8.7.4 Descripción breve de los procedimientos usados para vigilar cada parámetro;

8.7.5 Descripción de los procedimientos que deben seguirse cuando se detecten dificultades, de modo de que el responsable de su corrección sea notificado;

8.7.6 Lista de documentos donde se puedan encontrar instrucciones detalladas para la vigilancia y el mantenimiento. Copias de estos documentos deben estar disponibles, pero no forman parte del manual;

8.7.7 Los documentos referidos en los numerales 8.6 y en 9.10

8.7.8 Una copia de cada conjunto de especificaciones de compra para el equipo nuevo y los resultados de las pruebas de aceptación para ese equipo.

8.7.9 Medidas para la capacitación apropiada de todo el personal con responsabilidades en el programa de garantía de calidad, señalando la frecuencia y duración de éstas.

8.8 Comité.

Un comité de garantía de calidad tiene como función principal mantener la comunicación entre todos los grupos y personas que ostentan responsabilidades en el programa así como los grupos responsables de la obtención e interpretación de las imágenes radiográficas.

8.9 Revisión.

El programa de garantía de calidad debe ser revisado periódicamente, cuando menos una vez al año, por el comité o el Responsable de la Operación y Funcionamiento para determinar su evaluación y actualización.

9. Especificaciones generales para la adquisición e identificación del equipo de rayos X

9.1 Sólo se pueden adquirir:

9.1.1 Sistemas para radiografía convencional con generador de alta frecuencia.

9.1.2 Sistemas de fluoroscopia que cuenten con generador de alta frecuencia y mecanismos de intensificación de imagen. Se prohíben los sistemas de fluoroscopia directa.

9.1.3 n/a

9.1.4 n/a

9.1.5 n/a

9.1.6 n/a.

9.2 Los fabricantes nacionales y extranjeros del equipo de rayos X especificado en esta norma deben certificar con documentos probatorios que estos equipos cumplen con todos los requisitos establecidos en esta norma y los ordenamientos legales vigentes.

9.3 No se autorizará la importación de equipo de rayos X cuyo uso haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendaciones de organismos internacionales especializados.

9.4 Los equipos de rayos X de importación deben entregarse al usuario con los manuales señalados en el numeral 9.12 en idioma español, así como con copia de su certificado de registro o de autorización de producción y certificado de uso vigente o de libre venta, vigente en el país de origen, expedidos por la autoridad competente del país de origen.

9.5 Los equipos de rayos X de importación que, de conformidad con el Acuerdo que Establece la Clasificación de Mercancías cuya Importación o Exportación está Sujeta a Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud, requieren de autorización sanitaria en su modalidad de permiso sanitario de importación, podrán obtenerlo presentando la siguiente documentación:

9.5.1 Solicitud de permiso sanitario en el formato oficial y original del comprobante de pago de derechos;

9.5.2 Copia del certificado de uso o de libre venta vigentes en el país de origen, emitido por la autoridad competente en idioma español o con una traducción pericial.

9.5.3 Original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de esta norma elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. Los documentos provenientes del extranjero deben estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

9.5.4 Cédula de Información Técnica.

9.5.5 Tratándose de equipo remanufacturado, reconstruido, rehabilitado u objeto de donaciones o transferencias, se deberá cumplir lo establecido en los numerales 9.6 y 9.7 de esta norma.

9.6 Los comercializadores nacionales o extranjeros de equipo de rayos X nuevo, remanufacturado, reconstruido o rehabilitado de los tipos especificados en el numeral 6.1 de esta norma, deben certificar con documentos probatorios y una carta bajo protesta de decir verdad emitida por el fabricante o comercializador en el extranjero, y por el importador, en el que certifique que el equipo en cuestión cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los documentos provenientes del extranjero deberán estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

9.7 Los receptores de donaciones o transferencias nacionales o extranjeras de equipo de rayos X nuevo, remanufacturado, reconstruido o rehabilitado de los tipos especificados en el numeral 9.1 de esta norma, deben certificar con documentos probatorios y una carta bajo protesta de decir verdad emitida por el fabricante o donante en el extranjero, y por el importador, en el que certifique que el equipo en cuestión cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los documentos provenientes del extranjero deberán estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

9.8 Los comercializadores, conjuntamente con el titular del establecimiento en el que se instalen los equipos señalados en los numerales 9.6 y 9.7 antes de ponerlos en operación deben entregar a la Secretaría de Salud los resultados de las pruebas de control de calidad.

9.9 El responsable de la instalación de los equipos de rayos X, debe emitir una constancia de instalación que garantice haber ensamblado únicamente componentes certificadas de acuerdo con los requisitos de 9.2, 9.6 y 9.7 y que el ensamblado, instalación, ajuste y pruebas de componentes fueron realizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes o comercializadores respectivos.

9.10 La constancia mencionada en el numeral 9.9 debe mantenerse en el manual de garantía de calidad.

9.11 Los componentes principales del sistema (generador, consola de control, tubo, colimador y mesa) deben tener una identificación específica mediante etiqueta fija colocada en lugar visible. En el caso de sustitución de las componentes, la etiqueta debe corresponder a la nueva componente. Los componentes de equipos importados, deben ostentar etiquetado en idioma español.

En caso de equipo nacional o importado que haya sido objeto de un proceso de reconstrucción previo a su operación, debe ostentar la siguiente etiqueta:

DISPOSITIVO RECONSTRUIDO

MARCA: _____

MODELO: _____

No. DE SERIE: _____

FECHA DE FABRICACION, SEGUN PLACA DEL

FABRICANTE: _____

NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REALIZO LA RECONSTRUCCION:

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE TECNICO:

Fecha: _____

**ESTE EQUIPO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA
NOM-RX-SSA1-2002.**

El Asesor Especializado en Seguridad Radiológica deberá avalar que el equipo reconstruido cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los componentes principales que no cumplan con lo establecido en esta norma no podrán ser comercializadas.

9.12 La información que el fabricante, comercializador, o transferente debe entregar al destinatario del equipo de rayos X es:

9.12.1 Todos los planos y especificaciones de instalación (incluida la pre-instalación);

9.12.2 Un manual de instalación;

9.12.3 Un manual de operación, y

56 (Primera Sección) DIARIO OFICIAL Viernes 15 de septiembre de 2006

9.12.4 Un manual de mantenimiento.

9.13 Cualquier modificación del equipo o componentes del sistema de rayos X debe cumplir las especificaciones contenidas en esta norma.

10. Requisitos de funcionamiento para equipos de radiografía convencional

Este numeral de la NOM-229-SSA1-2002 no aplica debido a que es para un equipo de rayos-X convencional, que no sirve para diagnosticar afecciones cardioangiográficas.

11. Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia

El equipo de Rayos-X angiógrafo se considera un equipo que se utiliza para diagnosticar afecciones Cardio-angiográficas. El diagnóstico de esta afecciones se lleva acabo con Fluoroscopia. A continuación se enuncian los numerales que aplican para los equipos de la familia Artis monoplaneres y Biplaneres de la Marca SIEMENS.

11.1 Queda prohibido el uso de sistemas de fluoroscopia directa.

11.2 El valor máximo de la tasa de kerma en aire es:

La tasa de kerma en aire a la cual pueda operar el equipo no debe exceder 50 mGy min⁻¹ (2.3 mC kg⁻¹ min⁻¹) »(5 Rmin⁻¹) para sistemas manuales o 100 mGy min⁻¹ (2.6 mC kg⁻¹ min⁻¹) »(10 R min⁻¹) para sistemas que operan en lamodalidad de exposición automática. La tasa de kerma en aire debe medirse de acuerdo con lo siguiente:

11.2.1 n/a

11.2.2 n/a

11.2.3 En un fluoroscopio "de arco en C", la tasa de kerma en aire debe medirse a 30 cm de la superficie de entrada del receptor de imágenes fluoroscópicas, con la mínima distancia posible entre el tubo y el receptor de imágenes. En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación.

11.3 Marco protector.

El intensificador de imagen fluoroscópica, detector plano o el seriógrafo deben tener un marco que intercepte la sección transversal del haz útil a cualquier DFI. El tubo no debe producir rayos X a menos que el marco se encuentre en posición para interceptar totalmente el haz útil de radiación. La

tasa de kerma en aire debida a la transmisión a través del intensificador y del marco colocado en el haz útil, combinada con la radiación dispersa originada en el intensificador de imagen, no debe exceder 0.003% de la tasa de kerma en aire de entrada. En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación. El marco protector debe colocarse en el haz útil a 10 cm del punto de medición de la tasa de kerma en aire de entrada (descrito en el numeral 8.2) y entre este punto y la superficie de entrada del receptor de imágenes.

11.4 Pruebas de control de calidad.

11.4.1 Las pruebas de control de calidad descritas en los numerales 10.4.1, 10.4.2, 10.4.3, 10.4.4, 10.4.5, 10.4.6, 10.4.7, 10.4.8, 10.4.9 y 10.4.10 deben aplicarse a los equipos de fluoroscopia.

11.4.2 n/a

11.4.3 n/a

11.4.4 Kerma en aire en cine fluoroscopia.

El kerma en aire a la entrada del intensificador de imagen debe ser aproximadamente de 0.15 mGy por cuadro ($3n\text{Ckg}^{-1}$) »(15 mR) para un intensificador de imagen de 23 cm y de 0.35 mGy por cuadro ($8n\text{Ckg}^{-1}$) »(35 mR) para un intensificador de imagen de 15 cm, en el intervalo de tensión de 70 a 90 kV. Los valores medidos no podrán ser superiores a los anteriores en más de 20%. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

11.4.5 Limitación del campo en fluoroscopia con intensificador de imágenes.

Para equipos diferentes de los utilizados en simulación de radioterapia o en estudios de litotripcia, ni el largo ni el ancho del campo de rayos X en el plano del receptor de imágenes deben exceder las dimensiones correspondientes del área visible del receptor de imágenes por más de 3% de la DFI. La suma de las dimensiones en exceso (largo y ancho) no debe ser mayor que el 4% de la DFI. Para campos rectangulares en conjunto con receptores circulares de imágenes, el error en la alineación del campo debe determinarse en lo largo y en lo ancho del campo de rayos X que pasan por el centro del área visible del receptor de imágenes. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

11.4.6 Resolución espacial

Se recomienda evaluar la constancia de la resolución espacial para cada tamaño de campo por medio de un patrón de resolución de alto contraste. Esta prueba debe realizarse cada 6 meses y mantener un registro de los resultados.

12. Requisitos de funcionamiento para equipos de tomografía computarizada

Este numeral de la NOM-229-SSA1-2002 no aplica debido a que el equipo seleccionado para diagnosticar afecciones cardioangiográficas, fue el angiógrafo

13. Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía

Este numeral de la NOM-229-SSA1-2002 no aplica debido a que este equipo es para el diagnóstico de mama y no sirve para diagnosticar afecciones cardioangiográficas.

14. Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental

Este numeral de la NOM-229-SSA1-2002 no aplica debido a que es para un equipo de rayos-X convencional para imágenes dentales, que no sirve para diagnosticar afecciones cardioangiográficas.

15. Requisitos de funcionamiento relativos a equipos de proceso de revelado, luz de seguridad, negatoscopios y monitores para observación de imagen

Este numeral de la NOM-229-SSA1-2002 no aplica debido a que el equipo para diagnosticar afecciones cardioangiográficas, angiógrafo no requiere de un cuarto de revelado.

16. Límites de dosis

16.1 Las dosis de rayos X que reciban el POE y el público, con motivo de la operación de los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, deben mantenerse tan bajas como razonablemente pueda lograrse y estar siempre por debajo de los límites establecidos en los ordenamientos legales aplicables.

16.1.1 Para el POE, el límite del equivalente de dosis efectiva anual (HE,L) para los efectos estocásticos es de 50mSv (5 rem). Para los efectos deterministas es de 500 mSv (50 rem) independientemente de si los tejidos son irradiados en forma aislada o conjuntamente con otros órganos. Este límite no se aplica al cristalino, para el cual se establece un límite de 150 mSv (15 rem).

16.1.2 Las mujeres ocupacionalmente expuestas que se encuentren embarazadas sólo podrán trabajar en condiciones donde la irradiación se distribuya lo más uniformemente posible en el

tiempo y que la probabilidad de que reciban un equivalente de dosis anual mayor de 15 mSv (1.5 rem) sea muy baja.

16.1.3 Los límites anuales de equivalente de dosis para individuos del público para efectos estocásticos es de 5 mSv (0.5 rem) y para los efectos deterministas es de 50 mSv (5 rem). Estos límites de dosis se aplican al grupo crítico de la población, o al individuo más expuesto.

16.2 Los límites establecidos no se aplican a los pacientes sometidos a estudios radiológicos.

16.3 Ninguna persona menor de 18 años puede formar parte del POE.

17. Protección del POE (Personal Operacional Expuesto)

17.1 El titular no debe conceder ni utilizar compensaciones especiales o tratamientos preferenciales (salario adicional, jornada reducida, vacaciones adicionales, jubilación anticipada) como sustitutivo a la adopción de las medidas de protección y seguridad radiológica adecuadas. El cumplimiento de las normas vigentes proporciona unas condiciones de riesgo equivalentes a las del trabajador no expuesto a radiaciones.

17.2 El médico radiólogo, el técnico radiólogo, médicos especialistas, enfermeras y demás participantes en intervencionismo deben usar los dispositivos de protección con que cuenta el equipo de rayos X para atenuar la radiación dispersa (cortinillas plomadas, marco plomado alrededor de la pantalla, placas de plástico plomado, mamparas, filtros compensadores, entre otros), durante la realización de los estudios radiológicos, emplear el colimador apropiado para obtener el haz mínimo necesario y utilizar la tensión adecuada.

17.3 Durante los estudios de fluoroscopia, deben extremarse las medidas de protección radiológica, tanto por la necesidad de permanecer cerca del paciente como por el mayor tiempo de exposición, especialmente aquellas asociadas con la protección de gónadas.

17.4 Los dispositivos mínimos indispensables de protección radiológica por cada departamento de radiología se establecen en la Tabla 1.7 De acuerdo con el tipo de estudio a realizar, el POE debe utilizar dichos dispositivos, los cuales deben contar con las siguientes características:

17.4.1 Mandil con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo cuando cubra solamente el frente del cuerpo, o mandil de al menos 0.25 mm cuando cubra completamente el frente, los costados del tórax y pelvis.

17.4.2 Guantes de compresión con espesor equivalente a al menos 0.5 mm de plomo

17.4.3 Guantes para intervención con espesor equivalente de al menos 0.25 mm de plomo

17.4.4 Collarín para protección de tiroides con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo

17.4.5 Anteojos para protección del cristalino, con cristales de espesor equivalente de al menos 0.2 mm de plomo

17.5 Durante los estudios fluoroscópicos de intervención que utilicen equipo con arco en C, todo el personal que participe debe usar mandil con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo.

17.6 n/a.

17.7 El titular del establecimiento debe establecer un programa de vigilancia radiológica ocupacional, que incluya a todo el POE y permita realizar evaluaciones anuales de la exposición ocupacional de cada trabajador.

17.8 El programa indicado en el numeral 17.7 debe incluir la vigilancia radiológica individual y contar con un servicio de dosimetría autorizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

17.9 Los médicos radiólogos y los especialistas cuyo trabajo principal es la fluoroscopia, deben estar sujetos a vigilancia radiológica individual y tienen la obligación de portar un dosímetro personal en la parte superior del tórax, sujeto a la ropa y debajo del mandil, durante su trabajo radiológico.

17.10 Los dosímetros personales deben portarse durante la jornada de trabajo y al término de ésta deben permanecer almacenados en un lugar adecuado, fuera de la zona controlada.

17.11 El titular debe realizar la vigilancia médica del POE de acuerdo con la NOM-026-NUCL-1999, "Vigilancia Médica del Personal Ocupacionalmente Expuesto a Radiaciones Ionizantes".

17.12 Debe mantenerse un expediente de cada trabajador ocupacionalmente expuesto, en el que se conserven los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulada, de la constancia del equivalente de dosis total acumulada al término de la relación laboral y de los exámenes médicos. Esta documentación debe contar con la firma del trabajador como constancia de haberla recibido y conservarse hasta 30 años después de terminada la relación laboral.

18. Protección del paciente

18.1 Sólo bajo prescripción médica se podrá exponer a un ser humano a las radiaciones producidas por un equipo de rayos X y nunca por decisiones de carácter administrativo o de rutina. Se prohíbe la radiografía corporal total (ninograma).

18.2 El médico radiólogo y el técnico radiólogo son responsables de que en cada estudio se utilice el equipo adecuado para la protección radiológica del paciente, se procure que la exposición del paciente sea la mínima indispensable y se evite la repetición innecesaria de estudios radiológicos.

18.3 Debe existir un manual de procedimientos técnicos autorizado conjuntamente por el titular y el responsable de la operación y funcionamiento, que explique la forma de realizar cada una de las técnicas de exploración radiológica que se utilicen en el establecimiento de acuerdo a las características del equipo de rayos X, procesador de películas, tipo de películas, tipo de pantallas intensificadoras y tomando en cuenta el espesor del paciente. La elaboración del manual puede tener como guía los niveles orientativos de esta norma. Durante la realización de los estudios radiológicos, el operador (médico radiólogo o técnico radiólogo) debe apegarse a lo indicado en dicho manual. El contenido del manual debe actualizarse cuando el avance tecnológico, el cambio de equipo o el cambio de procedimientos lo ameriten.

18.4 Durante el estudio radiológico únicamente el paciente debe permanecer en la sala de exposición, sólo en casos excepcionales, cuando sea imprescindible para llevar a cabo el procedimiento necesario o para fines de entrenamiento, podrá acompañarlo otra persona. Dicha persona debe recibir instrucciones específicas de lo que va a hacer y del riesgo que implica, debe emplear el equipo de protección adecuado (mandil, guantes, entre otros) y mantenerse siempre fuera del haz de radiación. El equivalente de dosis debe limitarse a 5 mSv por estudio radiológico.

18.5 Durante la operación del equipo de rayos X no deben permanecer personas ni pacientes en los vestidores anexos a la sala de exposición si no se cuenta con el blindaje adecuado para ello.

18.6 Las puertas de acceso a la sala de rayos X, tanto la de entrada principal como las de los vestidores, deben permanecer cerradas durante el estudio radiológico.

18.7 Los equipos de rayos X sólo podrán ser operados por las siguientes personas:

18.7.1 Médicos radiólogos.

18.7.2 Técnicos radiólogos.

18.7.3 Personal del servicio técnico o personal encargado de realizar las pruebas de control de calidad del equipo.

18.7.4 Personal en entrenamiento para la operación del equipo, bajo la supervisión de un médico radiólogo o técnico radiólogo.

18.8 Únicamente se pueden realizar estudios fluoroscópicos por médicos radiólogos certificados o bajo su supervisión.

18.9 El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control por contacto visual directo a través de una mirilla o mediante dos sistemas que sean redundantes entre sí, por

ejemplo, con espejos y por medio de un sistema de circuito cerrado de televisión. Debe existir comunicación oral.

18.10 En todo estudio radiológico el haz de radiación debe limitarse al área de interés y ser siempre menor al tamaño de la película radiográfica o del intensificador de imagen utilizados, de manera que el área expuesta sea únicamente la indicada en el manual de procedimientos técnicos.

18.11 En todo estudio radiológico en el que las gónadas del paciente queden a menos de 5 cm del campo de radiación, deben protegerse con un blindaje de espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo, excepto cuando el blindaje interfiera en el estudio o excluya información diagnóstica importante.

66 (Primera Sección) DIARIO OFICIAL Viernes 15 de septiembre de 2006

18.12 Para los pacientes que presentan dificultad para permanecer quietos durante la exposición, el técnico radiólogo debe usar inmovilizadores, tales como bandas de compresión, empuñaduras, vendas, cuñas, fijadores de cabeza, entre otros, y adicionalmente emplear técnicas radiográficas rápidas.

18.13 La distancia foco-piel no debe ser menor que 30 cm.

18.14 Cuando el equipo no cuente con sistema automático de exposición, se debe utilizar un método para determinar el espesor del paciente y poder seleccionar la técnica radiológica adecuada conforme al manual de procedimientos técnicos.

18.15 Para reducir la radiación dispersa, es obligatorio usar la rejilla antidispersora en los estudios realizados con equipo móvil, en los quirófanos y cuando la región anatómica bajo estudio tenga un espesor mayor que 12 cm.

18.16 Con el objeto de optimizar la exposición del paciente, se debe utilizar en todos los estudios radiográficos, la combinación compatible Chasis -Pantalla-Película Procesador automático o manual, así como la compatibilidad del procesador automático con los químicos adecuados al procesador y al tipo de película.

18.17 Las películas radiográficas deben procesarse utilizando exclusivamente los procedimientos aprobados en el manual de procedimientos técnicos.

18.18 Cuando el paciente sea una mujer con capacidad reproductora, el médico radiólogo y el técnico radiólogo deben investigar la posibilidad de embarazo. En caso de duda se deben aplicar las medidas de protección radiológica a embarazadas establecidas en el manual de procedimientos técnicos.

18.19 Cuando una mujer embarazada requiera un estudio radiológico, el médico radiólogo debe sugerir al médico solicitante la aplicación de una técnica alternativa que no implique exposición a la

radiación. De ser necesario el estudio radiológico, se deben usar las medidas de protección aplicables a fin de que el feto reciba la mínima radiación posible.

18.20 Fluoroscopia.

18.20.1 *Debido a que los estudios de fluoroscopia producen la mayor dosis al paciente, el médico solicitante y el médico radiólogo deben evaluar con mayor cuidado la necesidad del estudio, para asegurar que el beneficiopotencial para el paciente compense el riesgo debido a la exposición.*

18.20.2 Se prohíbe el uso de equipo de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

18.20.3 La fluoroscopia no debe usarse en sustitución de la radiografía, ni para centrar al paciente en la toma radiográfica simple.

18.20.4 En todo estudio fluoroscópico, el campo de radiación debe limitarse exclusivamente al área de interés, asegurándose que no sea mayor al tamaño del intensificador de imagen.

18.20.5 Durante los estudios fluoroscópicos, se debe emplear el tiempo mínimo indispensable, accionando el interruptor de fluoroscopia siempre en forma intermitente y considerar la protección radiológica de órganos sensibles como cristalino, tiroides y gónadas.

18.20.6 *Durante los estudios fluoroscópicos realizados utilizando equipo con arco en C, debe procurarse que el haz de radiación cubra únicamente el área de interés y que las demás partes del cuerpo del paciente queden fuera de la zona de penumbra, particularmente ojos y gónadas. Cuando sea posible, estas últimas deben cubrirse con protectores de gónadas o un mandil plomado.*

18.20.7 Los médicos no radiólogos de otras especialidades sólo podrán hacer uso de la fluoroscopia con asesoría de un médico radiólogo y deben acreditar el curso de protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos X conforme a la normatividad vigente debiendo cumplir con todas las obligaciones que se establecen para el POE.

18.21 Este numeral y consecutivos son para mamografía por lo tanto n/a

18.21.1 n/a

18.21.2 n/a

18.21.3 n/a

18.21.4 n/a

18.21.5 n/a

18.21.6 n/a.

18.21.7 n/a

18.21.8 n/a

18.21.9 n/a

18.21.10 n/a

18.22 En todo establecimiento debe disponerse al menos de los siguientes dispositivos para la protección de órganos del paciente:

18.22.1 Mandiles plomados.

18.22.2 Blindajes para gónadas (tipo sombra o de contacto) excepto para mamografía.

18.22.3 Collarín para protección de tiroides excepto para mamografía.

18.23 Los equipos móviles deben utilizarse únicamente cuando el paciente no pueda ser transportado a un equipo fijo y después de considerar las medidas de protección radiológica necesarias.

18.24 En la toma de placas con equipos móviles o portátiles debe emplearse siempre el colimador con iluminación del campo o bien el cono adecuado, para delimitar el haz de radiación a la zona de interés diagnóstico. Queda prohibido el uso de equipos sin colimador.

18.25 Se prohíbe el uso de equipos portátiles de rayos X, excepto: (n/a)

18.25.1 n/a

18.25.2 n/a

18.26 n/a

18.27 n/a

18.28 Toda placa radiográfica debe contener una impresión (a la derecha del paciente), con la siguiente información: fecha del estudio, nombre del paciente, identificación del establecimiento y clave o iniciales del técnico que la tomó. En mamografía se deben incluir los parámetros de exposición de cada placa, para poder tomar nuevas placas bajo las mismas condiciones y facilitar la comparación al estudiar la evolución de la enfermedad.

19. Protección del público

19.1 Las personas cuya presencia no sea estrictamente indispensable para la realización del estudio radiológico,

deben permanecer fuera de la zona controlada durante la operación del equipo.

68 (Primera Sección) DIARIO OFICIAL Viernes 15 de septiembre de 2006

19.2 Cuando por las condiciones de incapacidad del paciente se requiera la presencia de un acompañante

durante el estudio radiológico, se aplicará lo indicado en el numeral 18.4.

19.3 En las zonas no controladas del establecimiento, los niveles de radiación durante la operación del equipo,

deben ser adecuados para que ningún individuo reciba una dosis superior a los límites establecidos para el público.

20. Concordancia con normas internacionales

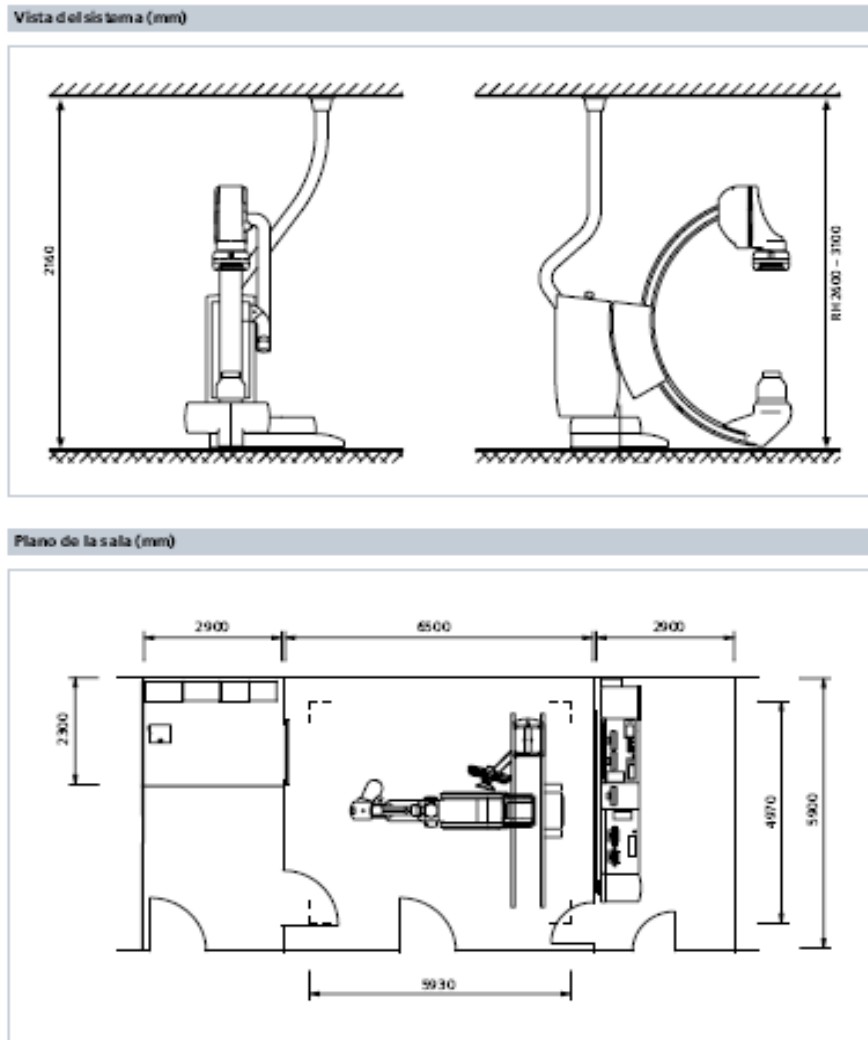
Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional.

CAPÍTULO V.

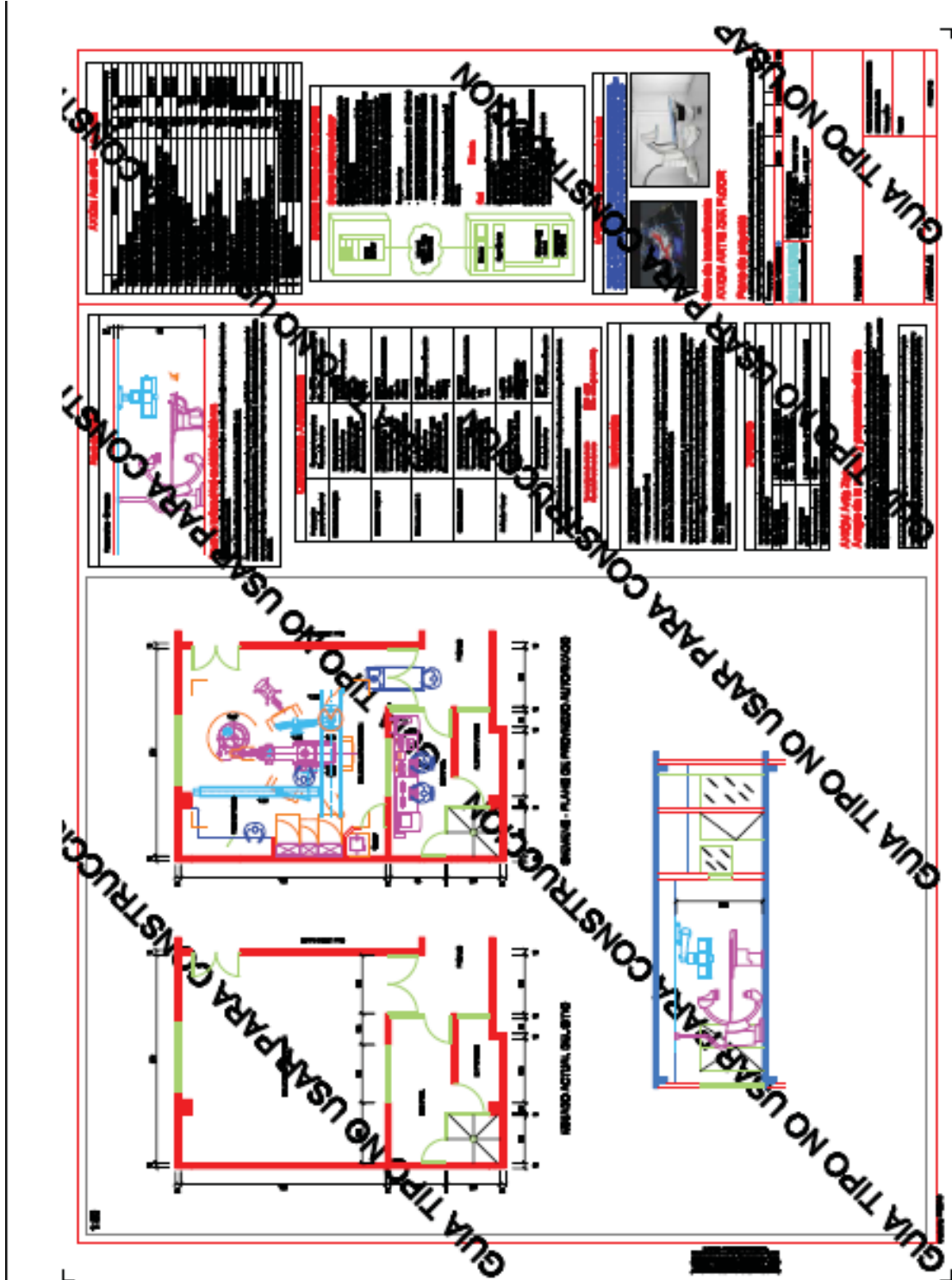
GUÍAS MECÁNICAS PARA LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE RAYOS X, ANGIÓGRAFO

5.1. GUÍA TIPO 1 VISTA GENERAL

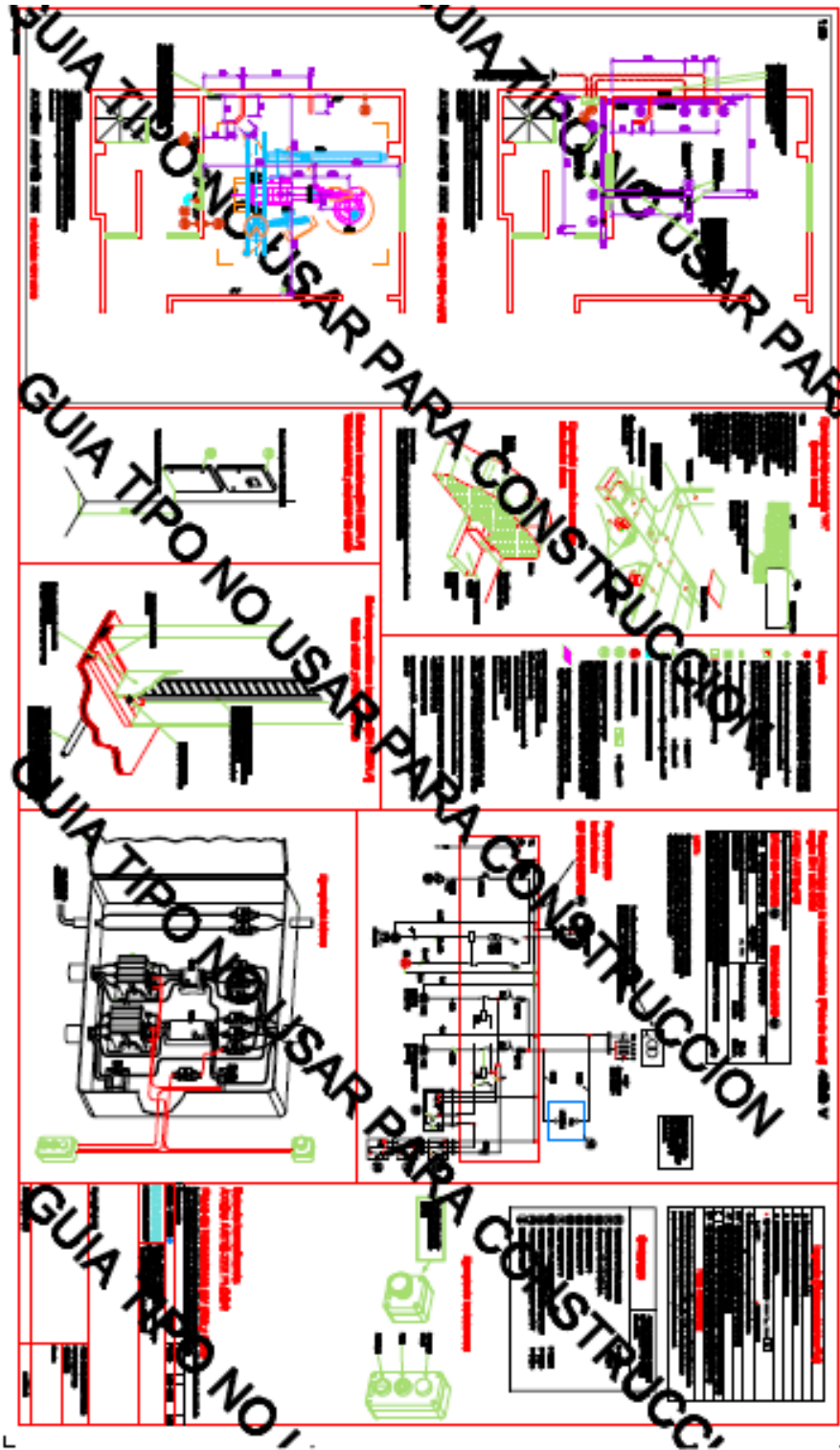
Sistema montado en el suelo para cardiología



5.2 GUIA TIPO 2 PROYECTO



5.4 GUIA TIPO 4 INSTALACIONES POR PISO



CONCLUSIONES

La tesis presentada, propone que el lector haga conciencia de las medidas de seguridad que se deben considerar cuando se opera un equipo de diagnóstico por Rayos-X para los procedimientos clínicos de los estudios cardio-angiográficos y que de esa forma valore las consecuencias que puede tener el excederse en el uso de la radiación, cuando se está tratando a un paciente de una afección cardiaca.

En esta investigación se ha demostrado que a través de los años y hasta nuestros días, la no observación de las reglas de seguridad ha ocasionado a los usuarios y pacientes, lesiones no reversibles que llegan a culminar en un cáncer o pérdida de algún órgano. Que por la negligencia o el desconocimiento hacen que en ocasiones los usuarios omitan apearse a la normatividad que establece la Secretaría de Salud.

Como se ha descrito y observado la Secretaría de Salud ha establecido en conjunto con los proveedores, instituciones de salud, universidades y otros órganos de sanidad una Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, para equipos de diagnóstico médico por medio de Rayos-X, con el objetivo de establecer los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X.

Como marco teórico referencial y después de investigar a las diferentes empresas dedicadas a comercializar equipos de diagnóstico por Rayos-X, tomé como basé para el desarrollo de esta tesis, a la empresa SIEMENS S.A. de C.V en su división Healthcare. La inclinación hacia esta fue en base a que es una empresa líder en el mercado mundial, con presencia en casi todos los países del mundo, que tiene una participación de mercado mayor el 45% lo cual hace que el mundo médico centre su atención en ella.

Tomando como base los equipos de Rayos-X, angiógrafos que fabrica la empresa SIEMENS y considerando los requisitos que establece la NOM-229-SSA1-2002, se tomó como muestra y análisis el equipo Artis Zee Floor, el cual cumple con los requerimientos mínimos que establece la norma en mención y sobre pasa los estándares de seguridad radiológica en el apartado 11 de requerimientos técnicos para el funcionamiento para equipos de fluoroscopia.

Así mismo y aplicando los requerimientos básicos que establece la NOM para la instalación de los equipos de Rayos-X y habiendo analizado las guías técnicas del equipo SIEMENS modelo Artis Zee, observamos que estas son explícitas, detalladas y apegadas a lo que establece el sistema métrico decimal y también las diferentes normas mundiales. Que su nomenclatura es entendible por cualquier persona con conocimientos básicos técnicos y a su vez fácil de implementar.

La conclusión y aportación de esta tesis, será dotar de un escrito a los usuarios de equipos de Rayos-X para el diagnóstico de afecciones Cardio-Anigográficas, ya que en México no se dispone de un libro o manual en el cual se englobe la normativa mexicana para los equipos de diagnóstico medico por Rayos-X, los proveedores que cumplen con las normas internacionales y, a los cuales el usuario se puede dirigir para su asesoramiento. A su vez creará conciencia y conocimiento en el lector, sobre el daño que produce la radiación Ionizante por no seguir, en la mayor parte de las ocasiones medidas básicas de seguridad radiológica.

BIBLIOGRAFÍA

NOM-031-NUCL-1997, "Requerimientos para la calificación de Personal Ocupacionalmente Expuesto en instalaciones radiactivas".

NOM-012-STPS-1999, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo".

Ley General de Salud. Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación, reforma 26 de mayo de 2000.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 1992. Última reforma aplicada 19 de mayo de 1999.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación, reforma 18 de enero de 1988.

International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. FAO, IAEA, ILO, AEN, PAHO, WHO, Viena, 2004.

Reglamento General de Seguridad Radiológica. SEMIP. Diario Oficial de la Federación. 22 noviembre 1988.

Guía Reguladora de Seguridad Radiológica para la Práctica de Radiodiagnóstico Médico. Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe. OIEA 2000.

Radiation Protection in Pediatric Radiology. NCRP Report 68. Nov. 2002

Protection of the patient in Diagnostic Radiology. Annals of the ICRP 9 (2/3), ICRP.

Protección Radiológica. Parte II: Radiodiagnóstico. Colección Sanidad Ambiental. Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, Subdirección General de Sanidad Ambiental, España. 2da Revisión Madrid, 2007

Optimization and Decision-Making in Radiological Protection. Annals of the ICRP 20 (4), ICRP Publication 55.

Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry. Annals of the ICRP 20 (3), ICRP Publication 57.

Summary of the Current ICRP Principles for the Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Note in the Annals of the ICRP 20 (3).

Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma-Ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report 102.

Aspectos Técnicos de Seguridad y Protección Radiológica de Instalaciones Médicas de Rayos X para Diagnóstico. Guía de Seguridad No. 5.11 del Consejo de Seguridad Nuclear de España. Nov. 2004

Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. (ICRP) Publication 60; The International Commission on Radiological Protection. Pergamon Press.

Handbook of Selected Tissue Doses for the Upper Gastrointestinal Fluoroscopic Examination. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, 5th Edition 2006

El Océano Interior. Leyes Físicas de la Hemodinamia. Alberto Rangel Abundis. IPN e IMSS. 2da. Edición. 2004.

SIEMENS AG, AXIOM Artis Zee, Product Data and Brochures Edition 2009.