



ESE HOSPITAL SAN RAFAEL NIVEL II
SAN JUAN DEL CESAR / LA GUAJIRA

Siempre contigo



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 2 de 12

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION	3
2. OBJETIVO GENERAL:.....	4
2.1 OBJETIVO ESPECIFICO:	4
3. ALCANCE:	4
4. RESPONSABLE:	4
5. TERMINOS Y DEFINICIONES:.....	4
6. REQUISITOS LEGALES:.....	9
7. DESCRIPCION:	10
7.1 VERIFICACIONES PREVIAS A LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	10
7.2 DURANTE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO	10
7.3 POSTERIOR A LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO	11
8. GESTION DEL RIESGO	11
9. DIFUSION.....	11
10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	11
11. ANEXOS.....	12
12. CONTROL DE CAMBIO:	12
13. CONTROL DEL DOCUMENTO:.....	12



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 3 de 12

1. INTRODUCCION

La aplicación médica, entre todas las prácticas que involucran radiación ionizante, es responsable de la más alta contribución de la exposición de la población.

Sin embargo, tradicionalmente la reglamentación en protección radiológica se ha orientado principalmente hacia las exposiciones ocupacionales, olvidando que en el campo de las aplicaciones médicas existe un gran potencial de reducción de dosis.

Por ese motivo, organismos internacionales como la Comisión Internacional de Protección Radiológica, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Organismo Internacional de Energía Atómica, entre otros, aúnan esfuerzos para proponer recomendaciones y normas básicas que sean referencia para todos los países y que permitan la aplicación óptima de las técnicas radiológicas en búsqueda de un mayor beneficio para el paciente y la sociedad con una mejoría de la calidad de la imagen y reducción efectiva de la exposición médica, ocupacional y de la población.

Para la aplicación de esas recomendaciones y normas, en particular en América Latina, se ha identificado la falta de personal calificado, guías y protocolos de protección radiológica y de garantía de calidad, a pesar del gran número de instalaciones radiológicas que existe en la región.

Los protocolos propuestos serán entonces, aplicados, evaluados y perfeccionados con el objetivo final de proveer de protocolos unificados, adaptados a sus necesidades, a la organización de sus servicios de radiodiagnóstico, a la vez que el personal involucrado se capacita en cursos regionales y en reuniones de evaluación y análisis.

Este documento fue diseñado de modo que permita su utilización en las pruebas mínimas de aceptación de equipos nuevos como también en las pruebas de constancia efectuadas periódicamente.

Las pruebas de aceptación de los equipos deben confirmar la conformidad con la reglamentación técnica nacional y con los patrones del fabricante. Los resultados obtenidos son también útiles para definir los valores de base (o referencia) para las pruebas de constancia o acompañamiento del desempeño de cada equipo.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 4 de 12

2. OBJETIVO GENERAL:

Estandarizar el control de calidad de los estudios realizados a las imágenes generadas con equipos de radiación ionizante, y generar las indicaciones correspondientes al personal que manipula los equipos para garantizar un control de calidad eficiente.

2.1 OBJETIVO ESPECIFICO:

- Realizar un correcto control de calidad de los equipos con fin de controlar y monitorear los incidentes o eventos adversos asociados a la radiación.
- Optimizar los procedimientos y las condiciones de irradiación de los pacientes sin afectar la calidad de la Imagen.
- Determinar de qué forma podemos minimizar los riesgos debidos a la radiación en la realización de estudios radiológicos

3. ALCANCE:

Inicia con la realización de un estudio y finaliza con el registro en el formato de seguimiento, o cierre del ciclo de mejoramiento de la causa de un rechazo de la imagen.

4. RESPONSABLE:

El tecnólogo del servicio es responsable de realizar los estudios cumpliendo con todas las recomendaciones del fabricante para garantizar el aprovechamiento de las tecnologías. A su vez será responsable de realizar el registro del formato de control de calidad del equipo.

5. TERMINOS Y DEFINICIONES:

Rayos X: son una radiación electromagnética y, en ese sentido, son idénticos a los rayos gamma. La distinción entre rayos X y rayos gamma radica en su origen. Mientras que los rayos gamma se originan en el núcleo atómico, los rayos X resultan de interacciones entre electrones. Aunque a menudo los rayos X tienen energía inferior a la de los rayos gamma, éste no es el criterio que los diferencia. Se pueden producir rayos X con energías mucho más elevadas que las de los rayos gamma procedentes de la desintegración radiactiva.



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 5 de 12

Cabezal del equipo de rayos X: Alojamiento blindado dentro del cual se encuentra el tubo de rayos X.

Ciclo dosimétrico: Periodo establecido por la autoridad competente, para el uso de dosímetros, como control sobre las exposiciones a radiaciones ionizantes.

Contaminación: Presencia de sustancias radioactivas dentro de un material o superficie, en el cuerpo humano o en otro lugar que no correspondan y que pudieran ser nocivas.

Descontaminación: Eliminación de sustancias radioactivas causantes de contaminación mediante procedimientos físicos o químicos, con fin de reducir la cantidad residual de sustancias radiactivas presentes en el material, personas o en el medio ambiente contaminado.

Colimador: Dispositivo o mecanismo que limita el tamaño del campo de radiación al área de interés.

Consola de control: Parte del equipo de rayos X que tiene los mandos e indicadores para seleccionar los factores radiográficos requeridos por un procedimiento radiológico y para activar e interrumpir la generación de rayos X.

Control de calidad: Conjunto de pruebas estandarizadas aplicadas para verificar que el equipo de rayos X mantenga su desempeño dentro de las tolerancias permitidas.

Cuarto Oscuro: Ambiente en la cual se lleva a cabo el procesamiento de películas radiográficas y el cargado de chasis.

Desechos radiactivos: sea cual fuere su forma física son materias que quedan como residuos de prácticas o intervenciones las cuales contienen o están contaminadas por sustancias radiactivas y presentan una actividad o concentración de actividad superior al nivel de dispensa de los requisitos reglamentarios para los cuales no se prevé ningún uso.

Detrimiento: Daño total que a la larga sufrirán un grupo expuesto y sus descendientes a causa de la exposición a la radiación de una fuente.



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 6 de 12

Dosis: Medida de radiación recibida o absorbida por un blanco

Dosis Absorbida (D): Medida de la energía media impartida por la radiación ionizante a materia contenida en una unidad de masa y volumen de un medio determinado. Su unidad en el S.I. es el Gray (Gy) que equivale a 1 J/kg.

Dosis efectiva (E): Suma ponderada por las dosis equivalentes medias, recibidas en los distintos órganos o tejidos. Su unidad en el S.I. es el Sievert (Sv) que equivale a 1 J/kg

Dosis Equivalente (H): Producto de la dosis absorbida (D) por el factor de calidad (Q) y por los otros factores modificantes (N) que tienen en cuenta las características de la radiación y la distribución, geometría y los relacionados con el medio, (los factores Q y N, para el tipo de radiaciones a que se refiere este manual, tiene un valor que puede considerarse igual a la unidad). En general cuando se hable de dosis se refiere siempre a "Dosis Equivalente". En otros términos es: la energía transferida por un determinado tipo de radiación ionizante a la unidad de masa de un órgano o tejido dado. Su unidad en el S.I. es el Sievert (Sv).

Dosis evitable: Dosis que puede ahorrarse como consecuencia de una acción protectora; es decir, la diferencia entre la dosis que es de esperar si se realiza la acción protectora y la que es de esperar sino se realiza.

Dosímetro: Dispositivo, instrumento o sistema que puede utilizarse para medir o evaluar cualquier magnitud que pueda relacionarse con la determinación de la dosis absorbida o dosis equivalente.

Dosímetro personal: dispositivo de medición de la radiación externa que porta consigo el trabajador durante la jornada laboral

Efectos biológicos deterministas (No estocásticos): También llamados no estocásticos y que se caracterizan por tener umbral para su aparición. La gravedad de este efecto depende de la dosis.

Efectos biológicos estocásticos: También llamados probabilísticos. Estos efectos no tienen umbral y la probabilidad de su aparición aumenta con la dosis.



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 7 de 12

Emergencia radiológica: Situación que requiere medidas urgentes con el fin de proteger a los trabajadores, a los miembros del público o a la población, en parte o en su conjunto.

Equipo de rayos X Aparato que produce rayos X que se usan para obtener imágenes con fines de diagnóstico médico, y que puede ser fijo o móvil.

Exposición: Acción y efecto de someter a las personas a las radiaciones ionizantes.

Exposición accidental: Exposición de personas como resultado de un accidente, aunque no dé lugar a superación de alguno de los límites de dosis establecidos. No incluye la exposición de emergencia.

Exposición de emergencia: Exposición voluntaria de personas que realizan una acción urgente necesaria para prestar ayuda a personas en peligro, prevenir la exposición de un gran número de personas o para salvar

Exposición ocupacional: Exposición de los trabajadores durante el desarrollo de su trabajo, con la excepción de las excluidas del alcance de este MPR y las procedentes de fuentes y prácticas exentas de declaración y autorización según la legislación aplicable.

Filtración Atenuación: y absorción de los rayos X de baja energía por la interposición de un material en el haz primario.

Gray (Gy): Nombre especial de la unidad de dosis absorbida en el Sistema internacional de medidas S.I.). Un gray es igual a un julio por kilogramo: $1\text{Gy} = 1 \text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$

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

Límites de dosis: Límites fijados en el RPSCRI, para la dosis resultante de la exposición de los trabajadores profesionalmente expuestos y los miembros del público, no teniendo en cuenta la dosis debida al fondo natural y a las exploraciones médicas a que hayan podido ser sometidos.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 8 de 12

Operador: Persona que opera el equipo de rayos X. En el caso de fluoroscopio, se refiere también al médico que dirige el procedimiento radiológico y opera el equipo de rayos X.

Procedimiento radiológico: Procedimiento de imagenología médica o de intervención guiado por imágenes producidas por equipos de rayos X.

Radiaciones ionizantes: Haces de radiación con la energía suficiente para producir ionizaciones, de forma directa o indirecta.

Radiodiagnóstico: Especialidad médica que utiliza los rayos X con fines diagnósticos: radiología convencional, tomografía axial computarizada, angioradiología digital, etc.

Restricción de dosis: Reducción de los valores de dosis individuales.

Radiación de fuga Radiación que escapa a través del blindaje del cabezal del equipo de rayos X, excepto el haz primario.

Radiación dispersa Radiación producida por la interacción del haz de rayos X con el medio en que incide, especialmente en el paciente.

Radiología intervencionista Procedimiento de diagnóstico y tratamiento mínimamente invasivo guiado por imágenes radiográficas de rayos X.

Radioprotección: Es una disciplina científico-técnica que trae como finalidad la protección de las personas y el medio ambiente frente a los riesgos derivados de la utilización de fuentes radiactivas, tanto naturales como artificiales en actividades médicas, industriales o de investigación.

Servicio de Dosimetría Personal: Entidad responsable de la lectura e interpretación de las medidas obtenidas con dispositivos de vigilancia individual de dosis o de la medida de radiactividad recibida por el cuerpo humano a partir de muestras biológicas. Dichas entidades cuentan con el reconocimiento del ministerio de minas y energía, ministerio de la protección social o engominas.

Servicio de Protección Radiológica: Servicio encargado del establecimiento de las normas de Protección Radiológica y de la vigilancia de su cumplimiento.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 9 de 12

Sievert (Sv): Nombre especial de la unidad de dosis efectiva y de dosis equivalente en el S.I. Un Sievert es igual a un julio por kilogramo: 1 Sv = 1 J•kg⁻¹

Tasa de dosis – Intensidad de dosis: la dosis en la unidad del tiempo. Ejemplo: mSv/h, mrad/h

Titular con la licencia de funcionamiento: Persona natural o jurídica a la cual la autoridad competente le ha otorgado una autorización para realizar actividades específicas con fuentes o equipos de radiaciones ionizantes.

Trabajador ocupacionalmente expuesto: (TOE) Persona que realice actividades directa o indirectamente vinculadas con el uso o manipulación del material radiactivo dentro de una instalación o que opere equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Vigilancia radiológica: Conjunto de medidas y procedimientos orientados a evaluar y controlar el impacto de las radiaciones ionizantes en las personas; Trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE), público general y el paciente.

6. REQUISITOS LEGALES:

Norma	Año	Descripción	Emitida por
Ley 16	1960	Establece la vinculación de Colombia al OIEA y aprueba sus estatutos	Congreso de la República
Decreto Ley No. 2663 Y 3743	1950	Código sustantivo del trabajo, adoptados por la ley 141 de 1961. Vacaciones especiales para personal expuesto a RI, art. 186	Congreso de la República de Colombia
Resolución 0894	1971	Se adoptan medidas para la protección de la salud en funcionamiento de equipos emisores de RI y en el uso de sustancias radiactivas.	Congreso de la República de Colombia
Resolución 9031	1990	Establece disposiciones administrativas para manejo y uso de RI, funcionamiento y licenciamiento de equipos de RX y carnet de protección radiológica	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 482 de	2018	Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 3100	2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los	Ministerio de Salud y Protección Social



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 10 de 12

	Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud	
--	--	--

7. DESCRIPCION:

7.1 VERIFICACIONES PREVIAS A LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Previo a la realización de los estudios, se deberán realizar las siguientes verificaciones:

TECNOLOGÍAS

- Verificar el óptimo funcionamiento de las tecnologías, para lo cual debe encender los equipos 30 minutos antes del inicio de la jornada.
- En caso de evidenciar alguna falla o mensaje de error en los equipos, debe reportarlo al Líder de Proceso quien inmediatamente notificar a Ingeniera.
- Verificar el estado de limpieza de las tecnologías, en caso de evidenciar un mal estado, realice la limpieza del equipo y notificarlo en la entrega del turno al Líder del Proceso y Tecnólogo que recibe el turno.

USUARIO O PACIENTE:

- Verificar los datos del usuario al cual se le va a realizar el estudio
- Verificar el tipo de estudio.
- Verificar la preparación del usuario.

7.2 DURANTE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

TECNOLOGÍA

- Evite utilizar la tecnología de manera incorrecta o para realizar actividades diferentes a la atención de los usuarios.
- Indique o ubique al usuario como y donde corresponde
- Evite configurar el equipo si no recuerda cómo hacerlo
- Previo al disparo, cierre bien las puertas con el fin de evitar un accidente radiológico

USUARIO

Vigile la actividad del usuario durante la realización del estudio





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 11 de 12

7.3 POSTERIOR A LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

TECNOLOGÍA

- Registre la información solicitada por el formato control de calidad de equipos generadores de radiaciones ionizantes
- Realice la limpieza de la tecnologías cada usuario.

USUARIO

- Posterior a la realización del estudio, ayude al usuario a bajar del equipo (cuando aplique).
- Se deberá indicar al usuario el lugar asignado para colocar sus prendas de vestir.
- Una vez finalizado el registro del estudio en el formato control de calidad de equipos generadores de radiaciones ionizantes, si alguna imagen fue rechazada, recuerde realizar el análisis por medio de la herramienta.

8. GESTION DEL RIESGO: se realiza control de calidad a los equipos biomédicos, ya que contribuye a disminuir o minimizar la ocurrencia de incidentes o eventos adversos relacionados con la exposición del paciente y trabajadores a las radiaciones ionizantes.

9. DIFUSION

Una vez aprobado el manual por la Gerencia, revisados por Subdirección científica y Asesor de Calidad, el referente del proceso será el responsable cumplimiento de cada una de las actividades descritas, además se realizará el despliegue y la comprensión de la información a los responsables de las actividades dejando evidencia de la reunión de difusión respectiva. La oficina de Gestión de la Calidad tendrá bajo su custodia y control documental los documentos originales impresos.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Regulación de uso de equipos generadores de radiación ionizante y prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL.



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE ESTUDIOS REALIZADOS CON EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Código: DT-ID-MA-08

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

Página 12 de 12

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

11. ANEXOS

Informes de Control de calidad realizados a los equipos biomédicos.

12. CONTROL DE CAMBIO:

Versión	Descripción De Los Cambios	Fecha
1.0	Se crea el documento	15/03/2023

13. CONTROL DEL DOCUMENTO:

LUZ MARINA VERGARA Líder de calidad Imágenes Diagnosticas	HAROLD ARIZA Coordinador Imágenes Diagnosticas	Carmen Mendoza Argote Líder Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica	María Isabel Cristina Gonzalez Suarez Gerente	15/03/2023
Elaboró/Actualizó	Revisó	Aprobó	Fecha Ultima aprobación	Medio de aprobación