



## Sección Normalización

### Documento Externo de Salud


**Plan de Emergencia de  
Radiología intervencionista.**

# DES

AUTORIZADO

REVISADO

APROBADO

F.    
Dr. Edwin Roberto Salmerón

Gerente de Salud

F.    
Licda. Rosa Alba Quinteros

Jefatura Unidad de  
Desarrollo Institucional

F.    
Dra. Mónica G. Ayala Guerrero

Directora General del ISSS





## Contenido

- I. Propósito.
- II. Marco legal y documentos de referencia
- III. Alcance.
- IV. Definiciones.
- V. Disposiciones generales.
- VI. Disposiciones específicas.
  1. Disposiciones relacionadas a la introducción del documento.
  2. Generalidades.
    - 2.1 Justificación de la práctica.
    - 2.2 Características de la fuente de radiación.
      - 2.2.1 Características del equipo radiológico Angiógrafo.
      - 2.2.2 Planos de la instalación Radiológica.
      - 2.2.3 Descripción del flujo tecnológico.
    3. Exposición accidental.
      - 3.1 Identificación de emergencias radiológicas en equipos generadores de rayos X.
      - 3.2 Exposición médica accidental.
      - 3.3 Exposición ocupacional accidental.
      - 3.4 Exposición accidental del público.
    4. Actuación en caso de exposiciones accidentales.
      - 4.1 Exposición médica accidental.
      - 4.2 Exposición accidental ocupacional.
      - 4.3 Exposición accidental del público.
        - 4.1.1 Escenario 1.
        - 4.1.2 Escenario 2.
    5. Registro de incidente y accidentes.
  - VII. Responsabilidades en la normativa.
  - VIII. Personal que participó en la formulación del documento
  - IX. Registro de actualización del documento
  - X. Anexos
  - XI. Adenda a documentos normativo.
    - Anexo 1. Plano de la unidad de Terapia Endovascular (UTE)
    - Anexo 2. Formulario para registro de incidente o accidente.
    - Anexo 3. Registro de incidente o accidente, eventualidad de sobre exposición ocupacional.
    - Anexo 4. Reporte de evento e incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico.



## I. Propósito.

Estandarizar los procedimientos de preparación y respuesta en la práctica intervencionista en caso de emergencia radiológica, posibles exposiciones de tipo incidental o accidental, entre otras, que puedan ocurrir durante un evento planificado y en la que estén involucrados público, paciente o personal ocupacionalmente expuesto.

## II. Marco legal y documentos de referencia

- Constitución de la República de El Salvador.
- Ley del Seguro Social.
- Código de salud. Reformas a Diario Oficial: Tomo 435. Decreto 406, 23 de junio de 2023.
- Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS. Octubre 2022
- Ley de Procedimientos Administrativos.
- Ley General de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.
- Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica. diario oficial número 190, tomo 421 de fecha 11 de octubre de 2018. acuerdo No. 1706- bis
- Protección Radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad. Requisitos de Seguridad Generales, Parte 3 N° GSR Parte 3. organismo internacional de energía atómica. Viena, 2016
- Norma Radiología Diagnóstica e Intervencionista. Diario oficial número 166, tomo 420 de fecha 7 de septiembre de 2018. Acuerdo No. 1449
- Norma Técnica sobre Criterios de Aceptación de Pruebas de Control de Calidad de Equipos de Rayos X para Diagnóstico Médico, Dental, Extra Oral y Veterinario. Publicado en el Diario Oficial número 143, tomo 428 de fecha 15 de julio de 2020. Acuerdo n.º1206
- Norma de Organización y Funcionamiento de la Comisión Institucional de protección y Seguridad Radiológica.
- Norma para la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en el ISSS.

## III. Alcance.

Es de aplicación obligatoria en las Áreas de los Centros de Atención del ISSS, donde se realizan procedimientos en radiología intervencionista: Cateterismo cardiaco, Implante de marcapasos, Arteriografías cerebrales y Vasculares periféricos, entre otras.

## IV. Definiciones.

- **Angiógrafo:** equipo médico que utiliza rayos X y sistemas digitales para sustraer las estructuras que no son de interés dejando visibles los vasos sanguíneos (arterias y venas) del organismo. La Angiografía con sustracción digital permite estudiar, con la más alta definición disponible, las arterias-venas del encéfalo y médula. Asimismo, ayuda a detectar enfermedades como Aneurismas, Malformaciones Arteriovenosas o Fístulas. Por otra parte,



es utilizada para tratar con métodos endovasculares estas mismas enfermedades detectadas.

- **Accidente radiológico:** Es una situación en la que un miembro del público o personal ocupacionalmente expuesto, ha recibido, real o potencialmente, una dosis por irradiación externa y/o contaminación interna, que en principio sobrepasaría, en una exposición única, los límites de dosis establecidos.
- **Incidente radiológico.** Se define como incidente radiológico todos aquellos sucesos que afectan a las estructuras, sistemas, equipos o componentes de las instalaciones radiactivas y que de forma real o potencial pueden producir riesgo de exposición inaceptable al público y al personal ocupacionalmente expuesto.

## V. Disposiciones generales.

El correcto cumplimiento de los contenidos en la Norma Técnica de Salud del Plan de Emergencia de Radiología intervencionista ISSS. corresponde a la Jefatura y Responsable de Protección Radiológica de Terapia Endovascular, Supervisor de Protección Radiológica, Dirección y Subdirección del Centro de Atención y a la Gerencia de Salud a través de sus Unidades, Departamentos y Secciones afines.

## VI. Disposiciones específicas.

### 1. Disposiciones relacionadas con la introducción del documento.

El presente documento detalla los aspectos concernientes a un escenario de emergencia radiológica y procedimientos a desarrollar en caso de ocurrencia en la práctica.

El plan de emergencia radiológica, define dos enfoques: interno y externo. El interno se enfoca en las directrices que el personal ocupacionalmente expuesto de la instalación debe seguir en caso de suscitarse una situación de emergencia en la práctica, y el externo, se enfoca a las directrices a seguir por los responsables del enlace interinstitucional, en caso de requerir apoyo de instituciones u organizaciones, o comunicación externa de un evento dado.

Todos estos procesos se han elaborado con base a los lineamientos dados por la Dirección de Protección Radiológica (DPR), así también los lineamientos establecidos en documentos internacionales, publicados por el OIEA (Organismo Internacional Energía Atómica).

El término "emergencia radiológica", es aplicado a situaciones inesperadas, sean estos en categoría de incidente o accidente, y que pueden demandar la implementación de acciones protectoras urgentes. También, medidas protectoras para el largo plazo, en estas situaciones puede estar involucrado la exposición de pacientes, miembros del público o de los trabajadores.



## 2. Generalidades.

El Plan de Emergencia de Radiología intervencionista es de vital importancia en instalaciones donde se hace uso de una fuente de radiación. Este plan está orientado a la práctica médica de radiología intervencionista en la que se requiere la utilización de un equipo Angiográfico. La importancia de un plan o procedimiento para atender una situación de emergencia radiológica radica en la prevención de las posibles exposiciones de tipo incidental o accidental que pueden ocurrir durante un evento planificado y en la que estén involucrados público, paciente o personal ocupacionalmente expuesto.

La exposición incidental o accidental, con base en su definición, puede ocurrir aun cuando la garantía de calidad enfocada en la capacitación del personal y control de calidad de los equipos utilizados en la cadena de la práctica médica se cumpla.

También se haya adoptado los requerimientos para reducir la probabilidad y las consecuencias de las exposiciones potenciales; por tanto, es necesario considerar tales exposiciones en la preparación y la respuesta a las emergencias.

### 2.1 Justificación de la práctica.

La justificación de la práctica de radiología intervencionista se encuentra muy bien comprobada a lo largo de los años de utilización, ya que conlleva beneficios claros como el diagnóstico e intervención en casos que se requiere ejecutar procedimientos mínimamente invasivos. Estos aspectos se sobrepone por mucho sobre los efectos secundarios que pueden aparecer tardíamente como consecuencia de la radiación.

En términos generales, los riesgos radiológicos siempre existen en una práctica que hace uso de las radiaciones ionizantes, por lo que es necesario e imprescindible prever ciertos acontecimientos fuera del desarrollo normal y que pueden presentarse en el transcurso de la práctica, adelantarse a los hechos y disponer de una respuesta eficiente.

### 2.2 Características de la fuente de radiación.

La práctica intervencionista, en función de su complejidad, cuenta con la siguiente fuente de radiación:

- **Equipo radiológico:** Ejemplo: Equipo "Cineangiógrafo" del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.



## 2.2.1 Características del equipo radiológico Angiógrafo.

Las características generales que describen los principales aspectos técnicos del equipo radiológico instalado, para uso de adquisición de imágenes, para diagnóstico e intervención médica, son:

- Descripción.
  - ✓ Tipo de equipo de rayos X:
  - ✓ Modalidad:
  - ✓ Tipo de tecnología:
  - ✓ Marca:
  - ✓ Modelo:
  - ✓ Interface de comunicación:
  
- Generador.
  - ✓ Capacidad nominal (kW):
  - ✓ Frecuencia (HZ):
  - ✓ Rango de corriente (mAs/mA):
  - ✓ Rango de tiempo de exposición (ms/s):
  
- Tubo de rayos x
  - ✓ Voltaje máximo (KV):
  - ✓ Tamaño de punto focal:
  - ✓ Tasa de disipación térmica en el ánodo:
  - ✓ Capacidad de almacenamiento térmico (J/HU):
  - ✓ Velocidad de rotación del ánodo (Hz/rpm):
  - ✓ Filtración inherente:
  - ✓ Filtración total:
  
- Unidad de control.
  - ✓ Control automático de exposición:
  - ✓ Sistemas de código de error:
  - ✓ Selección para cambio de foco:
  - ✓ Disponibilidad de protocolos de procedimientos configurados de acuerdo a tipos de pacientes:
  - ✓ Disponibilidad de medida de dosis:
  - ✓ Sistema computacional de manejo:



- Colimador.
  - ✓ Rango de apertura:
  - ✓ Colimación ajustable:
  - ✓ Rango de ángulo de inclinación:
  - ✓ Panel de control (analógico/digital):
  - ✓ Cinta métrica o escala digital para ajustar distancia foco-objeto:
  - ✓ Localizador luminoso del haz:
  
- Mesa de paciente.
  - ✓ Disponibilidad de sistema de frenado:
  - ✓ Rango del desplazamiento (longitudinal, transversal y de altura):
  - ✓ Capacidad máxima de peso del tablero (kg/lbs):
  - ✓ Precisión máxima de posicionamiento:
  
- Detector(es).
  - ✓ Tecnología del detector (CR/DR):
  - ✓ Tipo de detector:
  - ✓ Dimensión del detector:
  - ✓ Resolución (píxeles):
  - ✓ Tamaño de pixel ( $\mu\text{m}$ ):
  - ✓ Sistema computacional de visualización/procesamiento de la imagen:

### 2.3 Planos de la instalación Radiológica.

El plano arquitectónico que se debe mostrar en el presente documento, debe incluir las áreas de la sala de irradiación donde se encuentra instalado el equipo radiológico, y áreas aledañas en las que se desarrolla la práctica de radiología intervencionista. Como ejemplo se adjunta en (Anexo 1. Plano de la Unidad de Terapia Endovascular (UTE), Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.)

### 2.4 Descripción del flujo tecnológico.

Desde el punto de vista del riesgo asociado a la práctica y según el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica vigente, las instalaciones donde funciona el equipo radiológico intervencionista está diseñada, de tal manera que el flujo de trabajo en el mismo considere los aspectos de seguridad radiológica tanto para el trabajador, paciente y público en general.

En las instalaciones que funciona un equipo Angiográfico debe contar como mínimo con las siguientes áreas bien definidas:

- Recepción.
- Sala de espera.



- Sala especialmente diseñada para el equipo Angiográfico y con un espacio con barrera para la consola de mando. El diseño y blindajes debe ser de acuerdo a la Norma de Radiología Diagnóstica e Intervencionista, establecida según la práctica y tipo de equipo radiológico a instalar.
- Desvestideros y baño para pacientes.
- Área para preparación de pacientes.
- Anestesia.
- Recuperación.
- Desvestideros y baño para el personal.
- Consultorio.

### **3. Exposición accidental.**

Las situaciones de exposiciones pueden ser complejas, en el sentido que puede ser el resultado de varias vías independientes, inclusive actuando simultáneamente; además, los riesgos radiológicos pueden estar acompañados por otros riesgos no radiológico asociados. Las acciones de respuesta deben planificarse con el fin de valorarse por adelantado a las situaciones potenciales de exposición de emergencia y en función al tipo de instalación o de la situación considerada.

#### **3.1 Identificación de emergencias radiológicas en equipos generadores de rayos X.**

Tomando en consideración que el equipo Angiográfico genera rayos X, cuya característica de esta fuente de radiación tiene un sistema de seguridad y protección radiológica de funcionamiento incorporado. Además, existen normas de trabajo establecidas para el funcionamiento y desarrollo de la práctica, por lo que se considera que es altamente improbable que se produzca una situación de emergencia radiológica. Sin embargo, no se puede descartar situaciones de las que puede derivarse una sobreexposición por irradiación externa, como:

- a) Avería eléctrica o mecánica que pudiera producir un fallo en los sistemas de seguridad del Angiógrafo; tales como fallo en los sistemas de alarma visual en la puerta que bloquea o permita el acceso al interior de la sala del equipo con el tubo emitiendo radiación, fallo o mal funcionamiento de los sistemas de alarma acústicos, entre otros.
- b) Estado inadecuado de los blindajes estructurales o adicionales del Angiógrafo.
- c) Fallo humano en la manipulación o programación del equipo en la que pudiera derivarse un incremento de dosis por exposición externa.
- d) Accidentes catastróficos, entendiendo como tal toda situación que implique la destrucción total o parcial de la instalación radiológica (incendio, inundación, explosión, entre otros).





Con el objetivo de identificar los diferentes factores que conllevan a la ocurrencia de un evento de incidente o accidente radiológico, se enumeran los escenarios posibles siguientes:

- Exposición médica accidental,
- Exposición ocupacional accidental,
- Exposición accidental del público.

### **3.2 Exposición médica accidental.**

Se considera exposición médica accidental todas aquellas eventualidades que sucedan sin haber sido planificadas. Los siguientes son algunos de los casos que se pueden citar:

- a) Exposición de un paciente equivocado.
- b) Exposición de un paciente correcto, pero procedimiento radiológico incorrecto.
- c) Paciente y procedimiento radiológico correctos, pero irradiación innecesaria por uso inapropiado del equipo o falta de conocimiento de técnica a emplear.
- d) Paciente y procedimiento radiológico correcto, técnica correcta, pero repetición innecesaria por otras causas.
- e) Paciente y procedimiento radiológico correctos, técnica correcta, pero existió una sobre exposición por falta de conocimiento o poca importancia de protección radiológica.
- f) Exposición inadvertida en un paciente.
- g) Sobre exposición del paciente, porque el equipo de rayos X no suspenda la irradiación al desactivar el botón de irradiación.
- h) Sobre exposición debido a los tiempos prolongados del procedimiento invasivo.

### **3.3 Exposición ocupacional accidental.**

Son aquellas que en una situación de exposición planificada sufre el Personal Ocupacionalmente Expuesto, ya sea por:

- a) Entrada inadvertida de un miembro del personal ocupacional,
- b) Falla en la interrupción y/o generación de la radiación ionizante,
- c) Pérdida en el blindaje del equipo de protección personal,
- d) Pérdida en el blindaje estructural de la instalación,
- e) Pérdida en el blindaje propia del tubo de rayos x.

### **3.4 Exposición accidental del público.**

En las situaciones de exposición planificada, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), recomienda que la exposición del público sea controlada por procedimientos de optimización por debajo de la restricción relativa a la fuente y por el uso de límites de dosis.



En la exposición del público, cada fuente de radiación causará una distribución de dosis sobre muchos individuos, de manera que debe utilizarse el concepto de la "Persona Representativa" para denotar a los individuos más expuestos y ella debe ser considerada en la etapa de diseño y de operación de la instalación. Las restricciones para los miembros del público en las situaciones de exposición planificada deben ser menores que los límites de dosis al público, son establecidos por la Autoridad Reguladora del país (DPR) y adoptados por las instalaciones radiológicas del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Algunos casos de exposición accidental del público que se pueden citar son:

- a) Exposición por entrada inadvertida de una persona del público.
- b) Falla en la interrupción y/o generación de la radiación ionizante.
- c) Pérdida en el blindaje del equipo de protección personal.
- d) Pérdida en el blindaje estructural de la instalación.
- e) Sobre exposición de una persona del público, porque el Angiógrafo no suspende la radiación al desactivar el botón de adquisición.

#### **4. Actuación en caso de exposiciones accidentales.**

##### **4.1 Exposición médica accidental.**

En caso de una exposición médica accidental se efectuará el siguiente procedimiento:

- a) El Técnico/Licenciado en radiología responsable bajo quien se realiza la exposición accidental, explicará lo sucedido al Médico intervencionista y al paciente de ser necesario, se registrará esta comunicación en el Libro de registro, junto con la firma de ellos. También registrar la eventualidad, en el registro de incidentes o accidentes, que se lleva a nivel local.
- b) Además de registrar las eventualidades de la exposición médica accidental, se deben especificar las causas que la provocaron y las acciones que se tomaron. Y comunicarlo a la brevedad posible al Responsable de Protección Radiológica. Esto es aplicable para los sucesos de:
  - Exposición de un paciente equivocado,
  - Exposición de un paciente correcto, pero procedimiento radiológico incorrecto,
  - Paciente y procedimiento radiológico correcto, pero radiación innecesaria por uso inapropiado del equipo o falta de conocimiento de técnica a emplear,
  - Paciente y procedimiento radiológico correcto, técnica correcta, pero repetición innecesaria por otras causas,
  - Paciente y procedimiento radiológico correcto, técnica correcta, pero existió una sobre exposición por falta de conocimiento o por poca importancia de protección radiológica.
  - Exposición inadvertida en un paciente.



- Sobre exposición del paciente porque el Angiógrafo no suspende la radiación al desactivar el botón de adquisición.
- c) Los sucesos que requieren de una acción inmediata, se deberá comunicar urgentemente al Responsable de Protección Radiológica, si no es posible localizarlo, se debe comunicar al Supervisor de Protección Radiológica. Esto es aplicable para los sucesos de:
- Sobre exposición del paciente, porque el Angiógrafo no suspende la radiación al desactivar el botón de adquisición.
  - Sobre exposición del paciente, porque el Angiógrafo se encontraba apagado y al encenderlo lo efectuó con emisión de radiación, y
  - Sobre exposición debido a los tiempos prolongados del procedimiento invasivo.
- d) Cualquiera de los escenarios de exposición incidental o accidental, el Responsable de Protección Radiológica, en conjunto con el Supervisor de Protección Radiológica, efectuarán el cálculo de dosis incidental o accidental al paciente, al personal involucrado y se registrará dicho resultado en el expediente del paciente o en el informe de investigación que se realice del evento en los formularios ya establecidos a nivel institucional.
- e) Los registros de los sucesos incidentales o accidentales servirán para que el Responsable de Protección Radiológica revise periódicamente el procedimiento de trabajo (administrativa o práctica) y realice ajustes necesarios tal que se mejoren los aspectos de seguridad radiológica.
- f) Sí la dosis de entrada en superficie supera el valor determinado por la Dirección de Protección Radiológica, el Responsable de Protección Radiológica informará a la Jefatura del área, Dirección del Centro de Atención y a la Autoridad Reguladora. Enviará a todos ellos un informe escrito en un término no mayor a 10 días hábiles.

#### **4.2 Exposición accidental ocupacional.**

Se procederá, de acuerdo en los literales a), d), e) y f), de la exposición médica accidental y se explicará al trabajador de los riesgos que dichas exposiciones conllevan, además se establecerá una vigilancia médica hasta que el tiempo de latencia para desarrollar una patología debido a la exposición a radiación, haya transcurrido.

#### **4.3 Exposición accidental del público.**

En la exposición accidental del público se consideran dos posibles escenarios, que se detallan a continuación:

- **Escenario 1.**

En el caso de una exposición accidental del miembro categorizado como público, se procederá de acuerdo a los literales a), d), e) y f), de la exposición médica accidental. Esto es aplicable en caso de que la exposición accidental sea por entrada inadvertida, falla en la



interrupción y/o generación de la radiación ionizante y porque el Angiógrafo no suspende la radiación al desactivar el botón de adquisición.

Se explicará a la persona expuesta, de los riesgos que dichas exposiciones conllevan, además se establecerá una vigilancia médica hasta que el tiempo de latencia para desarrollar una patología debido a la exposición haya transcurrido.

- **Escenario 2.**

En el caso de que la exposición accidental sea por pérdida en el blindaje estructural de la instalación o pérdida en el blindaje del equipo de protección personal, para ambos casos es muy difícil conocer el número de personas expuestas, por lo que para minimizar estos riesgos se debe cumplir lo siguiente:

- a) Establecer una vigilancia radiológica del área, realizando un monitoreo radiológico periódico en la instalación, siempre que existan eventos que puedan degradar el blindaje estructural (terremoto, inundación, incendio, etc.), y,
- b) Cumplir con el chequeo periódico de verificación de la integridad de los blindajes en los equipos de protección personal en la periodicidad ya establecida a nivel institucional.

Ante el caso de cualquier exposición accidental, la cual se encuentre relacionada a la falla del equipo, tal como falla en la interrupción y/o generación de la radiación ionizante, no suspensión de la radiación al desactivar el botón de adquisición, emisiones de dosis incorrectas por falta de mantenimiento o calibración del equipo, emisión de radiación al encender el equipo, emisión sin que el equipo emita alarma, fallos de software, etc. Deberán notificarlo al área de Tecnovigilancia de la Sección de Ingeniería Clínica y Dispositivos Médicos por medio del formulario respectivo, teniendo en cuenta los tiempos y canales dispuestos para ello.

## **5. Registro de incidente y accidentes.**

Toda eventualidad de incidente o accidente debe ser registrada en el registro establecido a nivel local. En el caso de producirse un incidente o accidente, que dé lugar a una dosis de radiación en pacientes que superen o estén próximos a superar los umbrales de efectos deterministas, y en miembros del personal ocupacionalmente expuestas superen o estén próximos a superar el límite anual de dosis establecido en la reglamentación vigente; se abrirá un proceso de investigación en el cual deben quedar evidenciados los siguientes datos:

- a) Tipo de equipo, marca, modelo y número de serie;
- b) Tipo de procedimiento realizado o evento en que ocurrió la sobreexposición;
- c) Nombre del paciente o personal afectado;
- d) Nombre de los responsables de la irradiación durante la sobreexposición;
- e) Otros profesionales presentes durante la sobreexposición;
- f) Causa del incidente o accidente;



- g) Estimación de la dosis equivalente recibida en el órgano o tejido más afectado de la persona expuesta;
- h) Estimación de la dosis efectiva recibida por el paciente o la persona expuesta;
- i) Profesionales expuestos afectados por el incidente o accidente;
- j) Envío de dosímetros personales a lectura a la mayor brevedad;
- k) Valoración de dosis recibida por el paciente o persona expuesta y medidas adoptadas;
- l) Valoración de dosis profesionales y medidas adoptadas;
- m) Elaboración de un informe;
- n) Conclusiones;
- o) Envío de esta información a la Dirección de Protección Radiológica, según la magnitud del evento accidental y con base al criterio establecido en el literal f) de la exposición médica accidental.
- p) Si la eventualidad incidental o accidental de una exposición médica está próximo a superar los umbrales de efectos deterministas, se debe realizar un registro, según Formulario IC0001-043-06-23 (Anexo 2. Registro de incidente o accidente. Eventualidad con paciente en procedimiento de radiología diagnóstica e intervencionismo).
- q) Notificar al Comité de Seguridad y Salud Ocupacional local, cuando la eventualidad de sobre exposición esté relacionada con la exposición ocupacional (exposición de un miembro categorizado POE). En este caso la investigación de incidente o accidente será registrado según, Formulario IC0001-042-06-23 (Anexo 3. Registro de incidente o accidente. Eventualidad de sobre exposición ocupacional).
- r) Notificación al Área de Tecnología y Vigilancia de la Sección de Ingeniería Clínica y dispositivos médicos, según formulario IC0B01-003-02-16 (Ver anexo 4. Reporte de evento e incidente asociado al uso de dispositivos médicos).

Además, todo hecho de incidente o accidente debe quedar en el registro que lleva el Responsable de Protección Radiológica de la instalación, tal como se indica en este apartado y debe ser dado a conocer a la jefatura de la Unidad, en caso de gravedad o de importante número de implicados se debe dar a conocer al Titular de la autorización. La Jefatura de la Unidad en apoyo con el Responsable de Protección Radiológica debe establecer jornadas de discusión de eventos incidentales o accidentales en donde también deberá participar el personal involucrado en la práctica. La divulgación de los eventos incidentales o accidentales con el personal del servicio, no es con la finalidad de penalización de los involucrados directos, sino con el fin de aprender de los errores y tomar conductas orientadas a minimizar el riesgo de ocurrencia.



## VII. Responsabilidades.

### • Dirección General.

- a) A través de RR. HH.
- Establecer funciones y responsabilidades claras del recurso humano en relación a la protección y la seguridad Radiológica a nivel institucional, según el organigrama institucional
  - El nombramiento de expertos cualificados, en cumplimiento al Art. 17 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, de la disponibilidad del número de recursos según la demanda y de perfil de los profesionales según la complejidad de las prácticas con uso de radiaciones ionizantes en la institución.
  - La disponibilidad del nombramiento de Responsables de Protección Radiológica en cada uno de los Departamentos, Servicios y áreas que disponen de fuentes de radiación (equipos generadores y fuentes radiactivas), en cumplimiento al Art. 18 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica y de perfil profesional según la complejidad de las prácticas con uso de radiaciones ionizantes en la instalación para la que sea nombrado.
  - Solicitar al trabajador su historial dosimétrico previo a la contratación, en caso de no disponer de historial dosimétrico, el trabajador a contratar deberá presentar una declaración jurada y firmada donde exprese que previamente no ha estado expuesto a radiaciones ionizantes.
  - Las instalaciones radiológicas dispongan del personal idóneo y suficiente, el cual debe estar formado por profesional multidisciplinario en concordancia con la naturaleza y complejidad de las prácticas que hacen uso de las radiaciones ionizantes.
- b) A través del área de Docencia o Gestión del Conocimiento: Gestionar al personal del área capacitación técnica y readiestramiento periódico en materia de protección y seguridad radiológica.
- A través de áreas: División de Infraestructura y Mantenimiento, DACABI, DPYMS, UACI, Unidad ambiental, Departamento de Planes y Proyectos, Departamento de Planificación en salud, Departamento de Dispositivos Médicos, Departamento de Salud del trabajo, entre otros según responsabilidades afines:
  - El cumplimiento de las diferentes fases para la factibilidad, formulación, evaluación y puesta en funcionamiento de instalaciones y equipos radiológicos.
  - Garantizar la vigencia de los mantenimientos preventivos y/o correctivos de los equipos radiológicos que están en funcionamiento en las instalaciones radiológicas.
  - El cumplimiento del reglamento relacionado a los aspectos de garantía de calidad en las exposiciones médicas. Que las fuentes de radiación (equipos generadores de



radiación y fuentes radiactivas) cumplan con las etapas de puesta en funcionamiento según estándares internacionales y que las calibraciones de los mismos sean realizadas según lo normado a nivel nacional e internacional por el OIEA.

- c) A través del Representante legal: Notificar de inmediato, por escrito, a Dirección de Protección Radiológica (DPR-MINSAL); en caso de incidente o accidente que involucre exposiciones indebidas o pérdida del control de la fuente, cierre de la instalación o práctica.
- d) A través de Unidad Financiera Institucional, garantizar que se cubran los gastos de las personas que resultaren afectadas, incluyendo contaminación del ambiente, derivados de los accidentes radiológicos, entre otros.

- **Gerencia de Salud.**

- a) Designar y apoyar a los miembros que integran la Comisión de Protección y Seguridad Radiológica a nivel institucional y proponer ante Consejo Directivo su aprobación.
- b) Apoyar a Supervisión de Protección Radiológica para la provisión de los medios necesarios para el establecimiento del Programa de Protección Radiológica y la Gestión de la Garantía de Calidad en las aplicaciones de las radiaciones ionizantes en la institución.
- c) Recibir y analizar los informes sobre el desarrollo del programa de protección radiológica y la gestión de la garantía de calidad, remitido por Supervisión de Protección Radiológica.
- d) Promover a través del área de Docencia o Gestión del conocimiento y de la Dirección de los centros de atención que disponen de instalaciones con uso de radiaciones ionizantes, una Cultura de Protección y Seguridad Radiológica.
- e) Apoyar la gestión y facilitar los medios necesarios para la investigación de un accidente radiológico en caso de que este ocurra.
- f) Cumplir con todas las responsabilidades que el Representante Legal del Instituto le delegue.

- **Dirección local del centro de atención.**

- a) Apoyar la divulgación, implantación e implementación del Plan de Emergencia Radiológica en la instalación Radiológica.
- b) Gestionar y mantener una instalación radiológica según lineamientos del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica y Norma técnica aplicable, realizando las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento.
- c) Apoyar en la gestión y adquisición de los equipos y accesorios necesarios para la protección radiológica en la instalación, siempre que sean solicitados por el Responsable de Protección Radiológica.
- d) Gestionar el cumplimiento del Reglamento y Normativa en protección radiológica, relacionado a garantizar que las instalaciones radiológicas dispongan del personal



suficiente, el cual debe estar formado por profesional multidisciplinario en concordancia con la naturaleza y complejidad de las prácticas que hacen uso de las radiaciones ionizantes.

- e) Establecer, implantar e implementar las políticas y procedimientos organizativos para la protección y seguridad del trabajador, cuyas actividades involucren o pudieran involucrar exposiciones ocupacionales.
- f) Revisar y gestionar para que los procesos del Control de Calidad y mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos radiológicos en las instalaciones radiológicas del centro de atención se realicen, según reglamentación y normativa en protección radiológica.
- g) Nombrar a los representantes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social ante Organismos, Comisiones u otros entes, según sea requerido por Representante legal, Gerencia de Salud u otra área de cumplimiento normativo, así también garantizar la existencia del Responsable de Protección Radiológica a nivel local.
- h) Proveer todos los medios necesarios para el establecimiento y ejecución del Programa de Protección y Seguridad Radiológica y gestiones de la Garantía de Calidad.
- i) Apoyar todas las gestiones del Responsable de Protección Radiológica local, encaminadas a la Protección y Seguridad Radiológica y la Garantía de Calidad.
- j) Conocer y mantenerse Informado sobre el desarrollo del Programa de Protección y Seguridad Radiológica y gestiones de Garantía de Calidad en la(s) instalación(es) radiológica(s) del Centro de atención.
- k) Promover una Cultura de Protección y Seguridad Radiológica en el personal a nivel local.
- l) Escuchar a la Comisión, Supervisión y Responsable de Protección Radiológica, siempre que estos lo soliciten.
- m) Avisar de Inmediato a la Autoridad Reguladora en caso de un Incidente o accidente radiológico.
- n) Facilitar y apoyar todas las gestiones necesarias para la investigación de un accidente radiológico en caso de que este ocurra.
- o) Apoyar y gestionar todas aquellas acciones que garanticen el desarrollo óptimo del Programa de Protección y Seguridad Radiológica y la Garantía de Calidad.

- **Supervisión de Protección Radiológica.**

- a) Redactar, establecer y revisar normas, protocolos, guías, calibración de instrumentos y equipos relacionados a los aspectos legales sobre la práctica médica con radiaciones ionizantes, verificando que se cumpla el marco regulatorio del país y las recomendaciones





del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), en coordinación con áreas normativas Institucionales.

- b) Elaborar y/o actualizar el Plan de Emergencia en coordinación con Responsable de Protección Radiológica y Normalización para respectivo proceso de oficialización.
- c) Supervisar la divulgación e implementación del Plan de Emergencia Radiológica en el personal involucrado en la práctica.
- d) Velar por que se realice la vigilancia médica al personal directamente relacionado con la práctica con radiaciones ionizantes en las diferentes especialidades y coordinar con las áreas responsables la elaboración del protocolo de los exámenes médicos y psicológicos según aplique.
- e) Supervisar e inspeccionar las instalaciones radiológicas de los centros de atención donde existan y emitir observaciones en los casos de incumplimientos
- f) Gestionar y garantizar en coordinación con Responsable de Protección Radiológica, que los aspectos de Garantía de Calidad y Programa de Protección Radiológica de las instalaciones, a fin de determinar que el mismo se cumpla de acuerdo a lo establecido.
- g) Elaborar informe de supervisión y remitir a los centros previamente supervisados, enviando copia a Director local y Gerencia de Salud.
- h) Recomendar a las áreas correspondientes los requerimientos y especificaciones para la compra de equipos de diagnóstico o terapia y normar las pruebas de aceptación de éstos, a fin de garantizar la protección y seguridad radiológica.
- i) Verificar que los equipos radiológicos de las áreas, a través de informes de Laboratorios de metrología se encuentren debidamente calibrados, con el objetivo de emitir mejores resultados al momento de ser utilizados en los procedimientos respectivos.
- j) Verificar que se realicen capacitaciones continuas de los trabajadores, según reglamentación y normativa en protección radiológica.
- k) Presenciar el desarrollo de las inspecciones y auditorias que practiquen Inspectores de la Autoridad Reguladora cuando así lo requieran.
- l) Supervisar que las instalaciones radiológicas cuenten con el registro general e individual del control dosimétrico actualizado, tal que permita la cuantificación de las dosis recibidas por el personal, en cumplimiento con la normativa nacional e internacional.
- m) Supervisar que las calibraciones de los instrumentos de medición de radiación ionizante estén actualizadas según reglamentación y normativa en protección radiológica.
- n) Proporcionar al Titular o designado de la institución una copia de su historial dosimétrico al inicio de su relación laboral.
- o) Mantener una comunicación continua con la Autoridad Reguladora.



- p) Apoyar a la Comisión de Protección y Seguridad Radiológica y Responsables de Protección Radiológica.
- q) Apoyar y gestionar todas aquellas que garanticen el desarrollo óptimo del Programa de Protección y Seguridad Radiológica y Garantía de Calidad en las instalaciones radiológicas del instituto.

- **Comisión de Protección y Seguridad Radiológica.**

- a) Asesorar y mantener informadas a Gerencia de Salud del Instituto en todos los aspectos de protección y seguridad radiológica y de la garantía de calidad en radiaciones.
- b) Atender las solicitudes de asesoría sobre protección y seguridad radiológica y garantía de calidad de las distintas instancias de la institución que lo soliciten.
- c) Proponer a la Gerencia de Salud al/ los Representantes(s) del Instituto Salvadoreño de Seguro Social ante Organismos, Comisiones u otros Entes, según sea requerido.
- d) Mantener una continua revisión y aplicación del Programa de Protección Radiológica y la gestión de la garantía de la calidad.
- e) Conocer y aplicar las regulaciones nacionales vigentes en el campo de las radiaciones ionizantes.
- f) Velar porque el instituto cumpla la legislación nacional vigente en lo que respecta a la protección radiológica.
- g) Conocer de situaciones relevantes en la práctica de las radiaciones ionizantes, reportadas por el responsable de protección radiológica y proponer su pronta corrección.
- h) Vigilar el cumplimiento de las normas en el uso de las radiaciones ionizantes en el instituto y mantener actualizadas.
- i) Vigilar porque las condiciones de autorización de funcionamiento de las diferentes prácticas de radiaciones ionizantes dentro del instituto, se mantengan vigentes.
- j) Vigilar que en cada centro de atención donde se utiliza radiaciones ionizantes exista un responsable de protección radiológica.
- k) Vigilar que exista en cada lugar donde se desarrolla una práctica con radiaciones ionizantes, un registro del adiestramiento de todas las personas relacionadas con la práctica, garantizando que su calificación sea acorde con la práctica y las regulaciones vigentes.
- l) Vigilar que exista en cada lugar donde se desarrolla una práctica de radiaciones ionizantes un registro actualizado de la dosimetría personal, así como los resultados de los exámenes médicos de todo el personal ocupacionalmente expuesto de la institución.
- m) Conocer, evaluar y efectuar recomendaciones en los casos de sobre exposiciones.



- n) Mantener reuniones ordinarias con una periodicidad aceptable, establecidas o con mayor frecuencia cuando sea necesario.
- o) Llevar registro de sus reuniones, así como todo tipo de acción o decisión recomendada por la comisión.
- p) Todas aquellas que garanticen el desarrollo óptimo del programa de protección radiológica y la gestión de la garantía de calidad.

- **Responsable de Protección Radiológica.**

- a) Divulgar, implantar e implementar el Plan de Emergencia Radiológica al personal involucrado en la práctica.
- b) Asesorar a las partes responsables del Centro de Atención, sobre la protección radiológica, a quienes utilizan radiaciones ionizantes, tales como: Director y Gerencia Médica, Jefatura del Departamento o Servicios clínicos, entre otros.
- c) Informar por escrito a Supervisión de Protección Radiológica, sobre cualquier situación relevante en el desarrollo de la práctica que impida o retrase el desarrollo del Programa de Protección y Seguridad Radiológica.
- d) Controlar y verificar de forma periódica, el cumplimiento de la Reglamentación y Normas de Protección y Seguridad Radiológica.
- e) Verificar que se efectúen las pruebas de control de calidad en los equipos, de acuerdo a la frecuencia programada, en concordancia con los estándares internacionales adoptados por la Autoridad Reguladora Nacional, a través del Reglamento de Protección radiológica y Normas Técnicas.
- f) Asegurarse, que el personal involucrado en la práctica, cumpla con lo establecido en el Programa de Protección Radiológica, según corresponda y de acuerdo al proceso establecido.
- g) Gestionar que el personal disponga de los medios de protección, dosimetría, capacitación y otros elementos necesarios para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad.
- h) Verificar que los implementos de protección radiológica personal se encuentran en buen estado y se utilicen adecuadamente, generando los registros correspondientes.
- i) Verificar que la vigilancia radiológica del personal se realiza de acuerdo a las normas nacionales establecidas y llevar los registros correspondientes en forma actualizada.
- j) Coordinar con el área respectiva, la vigilancia médica periódica del personal ocupacionalmente expuesto.



- k) Atender al Inspector de la Autoridad Reguladora, o en casos de fuerza mayor asegurar la atención, cuando sea programada visitas o inspecciones a la instalación.
- l) Ser custodio y asegurar la disponibilidad de los documentos Regulatorios locales.
- m) Llevar los registros correspondientes necesarios para el cumplimiento del Plan de Emergencia Radiológica, Programa de Protección Radiológica y demás requerimientos del Reglamento y Norma técnica de la práctica.
- n) Garantizar que las condiciones de autorización de funcionamiento de la instalación radiológica y aprobadas por la autoridad reguladora se cumplan durante todo el período de vigencia de la Licencia de Operación, así como todas aquellas que garanticen el desarrollo óptimo del Programa de Protección y Seguridad Radiológica y Gestión de la Garantía de Calidad.
- o) Elaborar y gestionar las capacitaciones iniciales y anual de los trabajadores destacados en las prácticas con radiaciones ionizantes.
- p) Notificar ante exposiciones incidentales o accidentales al Supervisor de Protección Radiológica, a la autoridad reguladora (DPR), Departamento Salud del Trabajo, Departamento de Dispositivos Médicos y colaborar en investigaciones y medidas correctivas necesarias.
- q) Establecer y aplicar las disposiciones técnicas, operativas y administrativas necesarias, asignar la disponibilidad de los recursos indispensables en la aplicación adecuada de las medidas de protección y seguridad radiológica.
- r) Establecer medidas reglamentarias a nivel local conducentes a la mejora de la seguridad de los trabajadores.
- s) Proporcionar al personal expuesto, entrenamiento, información y dispositivos necesarios para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad radiológica.
- t) Implementar gestiones de garantía de calidad en la práctica tal que proporcionen la certeza de que se cumplen los requisitos específicos relacionados con la protección radiológica.
- u) Dar a conocer al personal de la instalación, las medidas a seguir en caso de incidente o accidente, que involucren exposiciones indebidas. Si estos eventos ocurrieran, deberá informar por escrito a la Autoridad Reguladora, indicando la causa y las medidas correctivas para evitar que se repitan.

- **Jefatura Unidad, Departamento/ Servicio.**

- a) Conocer y aplicar las regulaciones vigentes en materia de Protección y Seguridad Radiológica, sean estas nacionales e internacionales; así como de las condiciones de la autorización de las distintas prácticas del Departamento o Servicio bajo su responsabilidad.



- b) Conocer y mantenerse informado sobre el desarrollo del Programa de Protección Y Seguridad Radiológica y gestiones de la Garantía de Calidad en la instalación.
- c) Conocer y apoyar la divulgación, implantación e implementación del Plan de Emergencia Radiológica aplicable a la instalación.
- d) Apoyar todas las gestiones del Responsable de Protección Radiológica en el desarrollo del Programa de Protección Y Seguridad Radiológica y gestiones de la Garantía de Calidad en la instalación
- e) Escuchar a la Comisión de Protección y Seguridad Radiológica, Supervisión de Protección Radiológica y Responsable de Protección Radiológica, siempre que lo soliciten.
- f) Realizar las acciones necesarias para superar cualquier observación o resolución generada por Responsable de Protección Radiológica, Supervisión de Protección Radiológica, Comisión de Protección y Seguridad Radiológica y Autoridad reguladora.

- **Médico prescriptor.**

- a) Garantizar que los estudios radiológicos solicitados sean debidamente justificados prescritos bajo indicación médica, el médico que prescribe debe evaluar si es posible obtener toda la información clínica por medios que no impliquen exposición a las radiaciones ionizantes y prescribirlo solo si esto no es posible.
- b) Realizar una referencia clara con toda la información necesaria, según requerimiento técnico para el estudio radiológico.
- c) Establecer una estrecha comunicación entre el médico prescriptor y el médico radiólogo o especialista, con el objetivo de que estos últimos dispongan de la suficiente información clínica para decidir el tipo de exploración radiológica más apropiado.

- **Médico especialista.**

- a) Participar en la revisión y validación del Plan de Emergencia Radiológica de la instalación
- b) Conocer y cumplir el Plan de Emergencia Radiológica aplicable a la práctica
- c) Garantizar la protección radiológica de los pacientes y en colaboración con el médico remitente o prescriptor, asegurarse de que todas las exposiciones médicas sean justificadas.
- d) Garantizar que la exposición de los pacientes sea la mínima indispensable para lograr el objetivo previsto, sobre la base de los niveles de referencia para diagnóstico correspondientes para la exposición médica.



- e) En colaboración con la jefatura, Responsable de Protección Radiológica, el Supervisor de Protección Radiológica entre otros, diseñar protocolos optimizados para los procedimientos de diagnóstico y los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes.
- f) Proporcionar criterios médicos en los estudios radiológicos a pacientes embarazadas y pacientes pediátricos, para el análisis previo o posterior a la exposición médica de tales pacientes.
- g) Colaborar y participar en el análisis e investigación de los incidentes y accidentes radiológicos desde el punto de vista médico.

- **Licenciado en radiología (Radiografista).**

- a) Participar en la revisión y validación del Plan de Emergencia Radiológica de la instalación.
- b) Conocer y cumplir el Plan de Emergencia Radiológica aplicable a la práctica
- c) Garantizar la correcta identificación de los pacientes que serán sometidos a exposición médica.
- d) Proporcionar información a los pacientes y acompañantes, dando a conocer el tipo de exposición a radiación ionizante que será sometido, así de los riesgos y beneficios del mismo.
- e) Verificar que las pacientes en edad fértil, sometidos a exposición a radiación ionizante no estén embarazadas, en caso de estarlos deberán aplicar procedimientos de casos especiales.
- f) Participar en la definición de las especificaciones técnicas que los nuevos equipos deben cumplir.
- g) Participar en la elaboración de protocolos de Imagenología optimizados.
- h) Llevar a cabo los procedimientos radiológicos con arreglo a protocolos optimizados y velar por la protección de los pacientes;
- i) Apoyar en los procedimientos de los controles de calidad periódicos de los equipos de radiología;
- j) Registrar las dosis que se aplican a los pacientes, en casos especiales, como pacientes embarazadas y pediátricos.
- k) Comunicar al médico radiólogo y al Responsable de Protección Radiológica los incidentes o accidentes que se susciten.
- l) Apoyar en el cumplimiento de los registros establecidos en bitácoras relacionadas a protección Radiológica.



- **Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) en general.**

- a) Participar en la revisión y validación del Plan de Emergencia Radiológica de la instalación.
- b) Conocer y aplicar los procedimientos de operación, protección y seguridad especificados en el Programa de Protección Radiológica, Plan de Emergencia Radiológica en la práctica.
- c) Evitar toda exposición innecesaria de su persona, compañeros de trabajo y del público en general.
- d) Utilizar apropiadamente los sistemas de vigilancia radiológica, los equipos y la ropa de protección que le proporcione la institución.
- e) Proporcionar a la institución una copia certificada de su historial dosimétrico, expedida por una institución reconocida por la Autoridad Reguladora, al inicio de la relación laboral al área de recursos humanos y anualmente al Responsable de Protección Radiológica.
- f) Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes de radiación ionizante, del equipo detector y medidor de radiación, de los accesorios y dispositivos de seguridad.
- g) Portar durante la jornada de trabajo los dosímetros personales requeridos, los cuales son para uso interno de la institución o instalación que los provea.
- h) Aceptar toda información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad radiológica que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la cultura de seguridad,
- i) Conocer e informarse de los procedimientos a seguir en caso de accidente radiológico.
- j) Informar al responsable de protección radiológica, sobre toda situación de riesgo o de accidente.
- k) Informar al Responsable de Protección Radiológica de su instalación, sobre cualquier suceso que pueda afectar la seguridad y protección radiológica de su persona y demás personal.
- l) En el caso de una trabajadora en estado de embarazo, deberá notificar por escrito al Responsable de Protección Radiológica local y a la jefatura del servicio, de forma inmediata, sobre su condición.
- m) Las demás que determine el Responsable de Protección Radiológica y la Autoridad Reguladora.

**VIII. Personal que participó en la formulación del documento****Equipo técnico coordinador.**

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Dra. Silvia G. Mendoza de Ayala	Jefa de Sección	Sección Normalización
Ing. Luis Asdrúbal Ovando M.	Colaborador Técnico I	Sección Normalización

**Equipo que elaboró el documento.**

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Lcda. Angélica María Reyes	Supervisora	Protección Radiológica
Ing. Luis Asdrúbal Ovando M.	Colaborador Técnico I	Sección Normalización

**Equipo que revisó el documento**

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Lcda. Angélica María Reyes	Supervisora	Protección Radiológica
Lic. Daniel Orlando Canjura	Radiografista I. Unidad de Terapia Endovascular (UTE)	Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico

**Equipo que validó el documento.**

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Dr. Pedro Alfonso Zepeda.	Jefe Depto. Radiología e Imágenes.	Hospital General
Dr. Jacobo A. Martínez.	Jefe Sección.	Salud del Trabajo
Ing. José A. Sandoval.	Jefe Departamento.	Gestión de Tecnologías Sanitarias.
Lcda. Angélica María Reyes.	Supervisora Protección Radiológica.	Hosp. Med. Quir. y Oncológico
Lic. Alexis Ramírez Morán.	Responsable Protección Radiológica.	Unidad de Terapia Endovascular Hosp. Med. Quir. y Oncológico
Dr. Ronald Rivas Gálvez	Médico Especialista.	Unidad de Terapia Endovascular Hosp. Med. Quir. y Oncológico
Lila Marisol López de Montes	Enfermera.	Unidad de Terapia Endovascular Hosp. Med. Quir. y Oncológico.
Sandra Méndez de Pineda	Enfermera	Unidad de Terapia Endovascular Hosp. Med. Quir. y Oncológico



**VI. Registro de actualización del documento**

	<b>Documento Externo de Salud. Plan de emergencia de radiología intervencionista.</b>		DES-001
Modificaciones			
<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Naturaleza de la modificación</b>	<b>Aprobado</b>
001	Junio 2023	Se elabora en formato de <b>Documento externo de Salud Plan de Emergencia Radiología Intervencionista ISS.</b> – Conforme a Ley, Reglamentos y Normas de la Dirección de Protección Radiológica (DPR-MINSAL)	Dra. Mónica Ayala

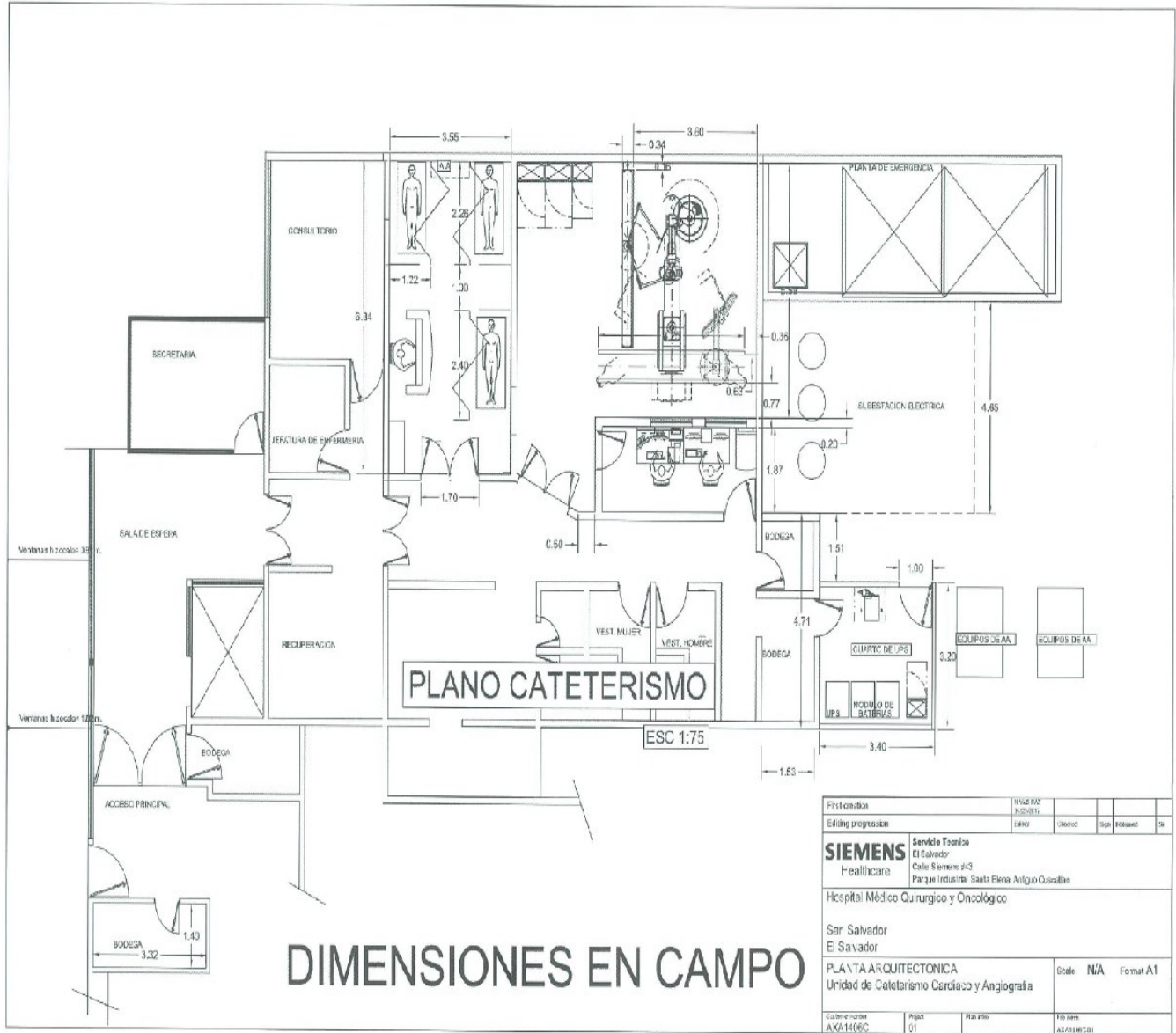
**VII. Registro de Adendas**

	<b>Documento Externo de Salud. Plan de emergencia de radiología intervencionista</b>		DES-001
Adenda			
<b># Adenda</b>	<b>Fecha</b>	<b>Detalle de la modificación</b>	<b>Aprobado</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			



### VIII. Anexos

## Anexo 1. Plano de la Unidad de Terapia Endovascular (UTE), Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.





## Anexo 2. Registro de incidente o accidente. Eventualidad con paciente en procedimiento de radiología diagnóstica e intervencionismo.

1. DATOS DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA		
NOMBRE Y APELLIDO	Nº DE EMPLEADO	Nº DOCUMENTO DE IDENTIDAD
PROFESIÓN	CENTRO DE ATENCIÓN	
Nº DE TELÉFONO FIJO	Nº DE CELULAR	CORREO ELECTRÓNICO

2. RESPONSABLES DE LA EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA		
NOMBRE Y APELLIDO DE QUIÉN REALIZA LA EXPLORACIÓN	PROFESIÓN	CARGO
NOMBRE Y APELLIDO DE QUIÉN SOLICITA LA EXPLORACIÓN	PROFESIÓN	CARGO
DATOS DEL EQUIPO RADIOLÓGICO (TIPO, MARCA Y MODELO):		
OTROS PRESENTES AL MOMENTO DE LA IRRADIACIÓN (ESPECIFIQUE NOMBRE Y APELLIDO, PROFESIÓN):		

Form. 1C0001-043-06-23



3. DATOS DEL PACIENTE		
NOMBRE Y APELLIDO	Nº DE AFILIACIÓN O IDENTIDAD	TIPO DE EXAMEN RADIOLÓGICO (radiografía, fluoroscopia, intervencionismo, etc.)
TÉCNICA	ESTIMACIÓN DE DOSIS EN LA ENTRADA DE SUPERFICIE EN PIEL:	OTROS ÓRGANOS AFECTADOS EN LA EXPLORACIÓN
ESTIMACIÓN DE LA DOSIS EN OTROS ÓRGANOS AFECTADOS:	DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE O ACCIDENTE:	CAUSAS POSIBLES DEL INCIDENTE O ACCIDENTE:

4. INVESTIGACIÓN Y DECLARACIÓN DE INCIDENTE O ACCIDENTE	
FRIMA DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA LOCAL	VISTO BUENO
NOMBRE Y APELLIDO	NOMBRE Y APELLIDO
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN

**ACLARACIÓN LEGAL:**  
 En cumplimiento a lo considerado en el REGLAMENTO ESPECIAL DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA, Art. 58.- Los titulares de autorización tendrán, entre otras, las siguientes responsabilidades: ...d) Establecerán procedimientos para notificar accidentes e incidentes; Art. 79.- Los titulares de autorización realizarán una investigación de acuerdo con lo especificado por la Autoridad Reguladora, cuando: a) Una magnitud o un parámetro operacional relacionado con la protección y la seguridad supere un nivel de investigación; o b) Se produzca un fallo del equipo, accidente u otro suceso que pudiera originar que una magnitud supere cualquier límite o restricción operacional pertinente. Art. 80.- El titular de autorización investigará de inmediato luego de un suceso radiológico inesperado y elaborará un informe por escrito de sus causas, o posibles causas, incluida la verificación o determinación de las dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para evitar que el suceso se repita; este informe deberá ser presentado a la Autoridad Reguladora y a cualquier otra parte pertinente, según proceda. y NORMA DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA, Art. 5.- Todo titular de la autorización es responsable directo de la protección y seguridad radiológica de la instalación, del personal, pacientes y público y tiene las siguientes responsabilidades: ...j) Establecer las medidas a seguir en caso de incidente o accidente que involucren exposiciones indebidas. Si éstos sucesos ocurrieran, deberá informar por escrito a la Autoridad Reguladora sobre lo ocurrido, indicando la causa y las medidas correctivas para evitar que se repitan; Art. 30.- El titular de la autorización debe tener y mantener disponibles los registros de protección radiológica siguientes: ...b) Investigación de incidentes;...



### Anexo 3. Registro de incidente o accidente. Eventualidad de sobre exposición ocupacional.



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
**GERENCIA DE SALUD**

**REGISTRO DE INCIDENTE O ACCIDENTE**  
**Eventualidad de sobre exposición ocupacional**

1. DATOS DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA		
NOMBRE Y APELLIDO	Nº DE EMPLEADO	Nº DOCUMENTO DE IDENTIDAD
PROFESIÓN	CENTRO DE ATENCIÓN	
Nº DE TELÉFONO FIJO	Nº DE CELULAR	CORREO ELECTRÓNICO

2. DATOS DEL SUPERVISOR DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA		
NOMBRE Y APELLIDO	Nº DE EMPLEADO	Nº DOCUMENTO DE IDENTIDAD
PROFESIÓN	CENTRO DE ATENCIÓN	
Nº DE TELÉFONO FIJO	Nº DE CELULAR	CORREO ELECTRÓNICO

Form. 1C0001-042-06-23



**3. DATOS DEL POE (PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO) SOBRE EXPUESTO**

NOMBRE Y APELLIDO			N° EMPLEADO O DUI		TAREAS QUE REALIZA (médico especialista, médico radiólogo, técnico radiólogo, enfermera, auxiliar de servicio, etc.)
HORARIOS DE TRABAJO	CARGA DE TRABAJO		LECTURA DOSIMETRICA REPORTADA POR LABORATORIO		
DATOS DEL EQUIPO RADIOLÓGICO			ESTIMACIÓN DE TASA DE EXPOSICIÓN EN FUNCIÓN A LA CARGA DE TRABAJO		

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE O ACCIDENTE

CAUSAS POSIBLES DEL INCIDENTE O ACCIDENTE



**4. INVESTIGACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA SOBRE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL**

FIRMA DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	FIRMA DEL SUPERVISOR DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
NOMBRE Y APELLIDO	NOMBRE Y APELLIDO
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN
VISTO BUENO JEFA TURA LOCAL	
FIRMA Y SELLO	
VISTO BUENO (miembro de CSSO u otro)	
FIRMA Y SELLO	

**ACLARACIÓN LEGAL:**

En cumplimiento a lo considerado en el REGLAMENTO ESPECIAL DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA, Art. 58.- Los titulares de autorización tendrán, entre otras, las siguientes responsabilidades: .d) Establecerán procedimientos para notificar accidentes e incidentes; Art. 79.- Los titulares de autorización realizarán una investigación de acuerdo con lo especificado por la Autoridad Reguladora, cuando: a) Una magnitud o un parámetro operacional relacionado con la protección y la seguridad supere un nivel de investigación; o b) Se produzca un fallo del equipo, accidente u otro suceso que pudiera originar que una magnitud supere cualquier límite o restricción operacional pertinente. Art. 80.- El titular de autorización investigará de inmediato luego de un suceso radiológico inesperado y elaborará un informe por escrito de sus causas, o posibles causas, incluida la verificación o determinación de las dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para evitar que el suceso se repita; este informe deberá ser presentado a la Autoridad Reguladora y a cualquier otra parte pertinente, según proceda. Art. 88.- En el caso de una persona que trabaje en actividades que impliquen o pudieran implicar exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada, los titulares de autorización son responsables de: a) Garantizar la protección de trabajadores contra la exposición ocupacional; b) Controlar que no se rebasen los límites de dosis correspondientes a la exposición ocupacional; c) Optimizar la protección y cumplir con los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento; d) Establecer procedimientos y disposiciones organizativas de protección y seguridad, otorgando prioridad a las medidas técnicas y de diseño para controlar la exposición ocupacional; e) Facilitar medios, equipos y servicios adecuados y suficientes de protección, proporcional a la probabilidad y magnitud previstas en la exposición ocupacional, y que se adopten disposiciones para su uso, calibración y mantenimiento; f) Proporcionar a sus trabajadores los servicios de vigilancia de la salud que sean necesarios; g) Disponer de recursos humanos idóneos y suficientes, brindando la capacitación en materia de protección y seguridad, así como el readiestramiento periódico que se requiera para garantizar el nivel de competencia necesario; h) Mantener registros de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento y promover una cultura de la seguridad radiológica. Art. 89.- A los fines del cumplimiento de los requisitos dispuestos en el presente Reglamento, los trabajadores o empleados, deberán, entre otros: a) Cumplir sus obligaciones, normas y procedimientos aplicables en materia de protección y seguridad y los especificados por el titular de autorización; b) Utilizar correctamente el equipo de monitoreo y de protección personal suministrado; c) Cooperar con el titular de autorización en lo que respecta a la protección y la seguridad, así como a los programas de vigilancia de la salud y de evaluación de la dosis; d) Facilitar al titular de autorización toda información sobre sus actividades laborales pasadas y presentes que sea de interés para la protección y seguridad; e) Aceptar y recibir toda información, instrucción y capacitación en materia de protección y seguridad que les permita realizar su trabajo de conformidad con los requisitos del presente Reglamento; f) Informar de inmediato al titular de autorización sobre circunstancias que podrían afectar a la protección y la seguridad radiológica. Las personas que laboren y el titular autorizado cooperarán para que todas las partes responsables cumplan los requisitos relativos a la protección y seguridad.

**Anexo 4. Reporte de evento e incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico.****Instituto Salvadoreño del Seguro Social  
SUBDIRECCIÓN DE SALUD****REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO**

<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>1. Para uso exclusivo Tecnovigilancia</b>

<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE</b>	
2. Dependencia Institucional:	
3. Nombre de fabricante o distribuidor (para reporte externo):	
<b>B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>	
4. Nombre:	5. N° de afiliación, DUI o carné de minoridad:
6. Sexo: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	7. Edad:
8. Diagnóstico de ingreso del paciente:	
<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	
9. Nombre genérico del dispositivo:	
10. Nombre comercial del dispositivo:	
11. Código Institucional del dispositivo (activo fijo cuando aplique):	
12. Número de Contrato:	
13. Lote:	Marca: Modelo: Serie:
14. Nombre o razón social de fabricante:	
15. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor:	
16. Dispositivo de uso único (descartable) <input type="checkbox"/> Dispositivo reutilizable <input type="checkbox"/>	
<b>D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO</b>	
17. Fecha del evento/incidente adverso (dd/mm/año):	
18. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/año):	
19. Detección del evento/incidente adverso relacionado al dispositivo médico (DM):	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM
20. Clasificación:	<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio
21. Descripción del evento o incidente adverso:	
22. Desenlace del evento o incidente adverso:	
<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/> Otro ¿Describe cuál?	<input type="checkbox"/> Deterioro de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Requirió intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> Enfermedad o complicación que amenace la vida <input type="checkbox"/> No hubo secuelas o complicaciones





E. GESTIÓN REALIZADA EN EL CENTRO DE ATENCIÓN	
23. Causa probable del evento/incidente:	
24. Acciones correctivas y preventivas iniciadas:	
25. Reportó al Importador/Distribuidor:	<input type="checkbox"/> Sí, fecha: <input type="checkbox"/> No
26. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
27. Se ha enviado el dispositivo médico al Distribuidor/Importador:	<input type="checkbox"/> Sí, fecha: <input type="checkbox"/> No
F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE	
28. Nombre:	29. Profesión:
30. Correo electrónico:	31. Teléfono de contacto:
32. Firma/sello	

Este formulario deberá ser llenado por personal de salud, para la sección C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO se recomienda apoyarse con personal de almacén local para su identificación. Se recomienda no descartar el dispositivo reportado para que esté disponible para una investigación posterior, el cual deberá quedar en resguardo en el centro de atención a menos que por su naturaleza su resguardo constituya un riesgo para la salud. La información contenida en este reporte es exclusivamente de uso interno y de carácter confidencial.

### GLOSARIO

Eventos que deben ser informados en las 72 horas siguientes a su aparición:

- Muerte.
- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Clasificación del evento/incidente adverso en relación a su gravedad, tomar en cuenta lo siguiente:

1. Evento **adverso serio**: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud: a) Enfermedad o daño que amenace la vida. b) Daño de una función o estructura corporal. c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal. d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial. e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización. f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

2. Evento **adverso no serio**: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

3. Incidente **adverso serio**: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

4. Incidente **adverso no serio**: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente puede adjuntar copias de documentos como copia del estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre otras condiciones externas al dispositivo que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.

Form. 1C0B01-003-02-16