

Fuente :Diario Oficial de la Federación

NOM-146-SSA1-1996

NORMA OFICIAL MEXICANA, SALUD AMBIENTAL. RESPONSABILIDADES SANITARIAS EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.- Dirección General de Salud Ambiental.

GUSTAVO OLAIZ FERNANDEZ, Director General de Salud Ambiental, por acuerdo 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; 13 apartado A fracción I, 119 fracción III, 125, 126, 127, 128, 129 fracción I, 198 fracción IV, 200 fracción I, 373, 374 y 375 fracciones II y III de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III, VII, XI y XIII, 41, 43 y 47 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) y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 25 fracciones V y XII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 7 de octubre de 1996, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana a efecto de que dentro de los noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha 12 de junio de 1997, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-146-SSA1-1996, SALUD AMBIENTAL. RESPONSABILIDADES SANITARIAS EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. RESPONSABILIDADES SANITARIAS
5. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
6. BIBLIOGRAFIA
7. OBSERVANCIA DE LA NORMA
8. VIGENCIA

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica y establecimientos de 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 Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica y establecimientos de diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (Rayos X) para su aplicación en seres humanos, quedando incluidos los estudios panorámicos dentales y excluidas las aplicaciones odontológicas convencionales.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con lo siguiente:

- NOM-156-SSA1-1996 “Requisitos Técnicos para las Instalaciones en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X”.
- NOM-157-SSA1-1996 “Protección y Seguridad Radiológica en el Diagnóstico Médico con Rayos X”.
- *** NOM-158-SSA1-1996 “Especificaciones Técnicas para Equipos de Diagnóstico Médico con Rayos X”.
- *** Publicada como proyecto en el **Diario Oficial de la Federación** el 17 de enero de 1997.

3. Definiciones

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

3.2 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.

3.3 Paciente. Individuo en turno que está siendo objeto del estudio de diagnóstico médico con Rayos X.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 Titular. Persona física o moral que posee la titularidad de la Licencia Sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

4. Responsabilidades sanitarias

4.1 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 vigentes.

4.2 Requisitos y trámites administrativos.

4.2.1 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:

4.2.1.1 Solicitud de Licencia Sanitaria en el formato oficial y original del comprobante de pago de derechos.

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

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

4.2.1.4 Planos o diagramas de la instalación incluyendo sus colindancias, con dimensiones correspondientes a escala entre 1:100 y 1:200 de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996.

4.2.1.5 Planos o diagramas de ubicación de los equipos de Rayos X, procesadores de imagen y accesorios, con dimensiones correspondientes a escala entre 1:25 y 1:100 de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996.

4.2.1.6 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 la NOM-156-SSA1-1996.

4.2.1.7 Cédula de información técnica que contenga:

4.2.1.7.1. Relación del personal ocupacionalmente expuesto;

4.2.1.7.2. Descripción de los equipos de Rayos X, así como de las técnicas de radiología a utilizar, y

4.2.1.7.3. Inventario de equipo de protección radiológica, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto como para pacientes.

4.2.1.8 Fotocopia simple del permiso de uso y posesión del equipo (uno por cada equipo que se encuentre en el establecimiento) de acuerdo con lo establecido en la NOM-158-SSA1-1996.

4.2.1.9 Fotocopia simple del permiso del Responsable de la Operación y Funcionamiento del establecimiento otorgado por la Secretaría de Salud.

4.2.2 Trámites administrativos.

4.2.2.1 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 dentro de los 30 días hábiles posteriores a los mismos.

4.2.2.2 El Titular del establecimiento debe dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud del cese de operación, desmantelamiento o cierre, cuando menos 5 días hábiles antes de la fecha en que deje 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 la NOM-158-SSA1-1996.

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

4.2.2.3.1. Solicitud de modificación en el formato oficial y original del comprobante de pago de derechos;

4.2.2.3.2. Planos o diagramas de modificación de la instalación incluyendo sus colindancias con dimensiones correspondientes a escala entre 1:100 y 1:200, en su caso, de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996;

4.2.2.3.3. Planos o diagramas de ubicación de los equipos de Rayos X, procesadores de imagen y accesorios con dimensiones correspondientes a escala entre 1:25 y 1:100, en su caso, de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996;

4.2.2.3.4. Memoria analítica de cálculo de los blindajes en la sala de Rayos X avalada por un Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, en su caso, de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996, y

4.2.2.3.5. Modificaciones a la Cédula de Información técnica mencionada en el numeral 4.2.1.7.

4.3 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:

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

4.3.2 Responsable de la Operación y Funcionamiento.

4.3.2.1 Debe contar con el Permiso emitido por la Secretaría de Salud presentando la siguiente documentación:

4.3.2.1.1. Solicitud en el formato oficial y original del comprobante de pago de derechos;

4.3.2.1.2. Fotocopia simple del Título de Médico Cirujano;

4.3.2.1.3. Fotocopia simple de la Cédula Profesional;

4.3.2.1.4. Fotocopia simple del Diploma de especialidad en Radiología expedido por una Institución de Salud o Académica reconocida;

4.3.2.1.5. Fotocopia simple del Certificado o de la Recertificación vigente de Especialidad, emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C., y

4.3.2.1.6. Curriculum Vitae.

4.3.2.2 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.

4.3.2.3 Ser responsable de:

4.3.2.3.1. La protección del paciente minimizando las dosis de exposición médica;

4.3.2.3.2. La protección de los trabajadores contra la exposición ocupacional: la normal y la potencial;

4.3.2.3.3. La protección del público;

4.3.2.3.4. El cumplimiento de todos los requisitos y especificaciones de esta Norma y demás ordenamientos legales aplicables;

4.3.2.3.5. Cumplir los límites de exposición ocupacional y del público, de conformidad con lo especificado en la NOM-157-SSA1-1996;

4.3.2.3.6. Vigilar que se cuenta con el equipo de protección y los dispositivos técnicos suficientes y adecuados para garantizar la protección del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto;

4.3.2.3.7. Vigilar que se haga uso del equipo y dispositivos mencionados en el numeral 4.3.2.3.6;

4.3.2.3.8. Garantizar que el personal ocupacionalmente expuesto satisfaga los perfiles señalados en esta Norma;

4.3.2.3.9. Aplicar programas de capacitación al personal ocupacionalmente expuesto;

4.3.2.3.10. Elaborar y mantener actualizados los Manuales de Protección y Seguridad Radiológica y de Procedimientos Técnicos, de conformidad con lo establecido en la NOM-157-SSA1-1996, y

4.3.2.3.11. 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.

4.3.2.4 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.

4.3.2.5 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.

4.3.3 Médico Radiólogo.

4.3.3.1 Debe contar con Título y Cédula Profesional de Médico Cirujano.

4.3.3.2 Contar con Diploma de especialidad en Radiología expedido por una Institución de Salud o Académica reconocida.

4.3.3.3 Contar con Certificado o Recertificación vigente de Especialidad emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.

4.3.3.4 Ser responsable de:

4.3.3.4.1. Dirigir e interpretar los estudios radiológicos;

4.3.3.4.2. Observar todas las reglas y procedimientos especificados por el Titular o el Responsable de la Operación y Funcionamiento;

4.3.3.4.3. 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, y

4.3.3.4.4. 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.

4.3.4 Técnico Radiólogo.

4.3.4.1 Debe contar con Cédula Profesional o Diploma de Técnico Radiólogo expedido por una Institución Académica reconocida.

4.3.4.2 Ser responsable de:

4.3.4.2.1. Realizar los estudios radiológicos, y

4.3.4.2.2. Cumplir con las responsabilidades contenidas en los numerales 4.3.3.4.2., 4.3.3.4.3. y 4.3.3.4.4.

4.3.5 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 radiológica, de acuerdo con lo establecido en esta Norma y demás ordenamientos legales aplicables.

4.3.5.1 El Asesor Especializado en Seguridad Radiológica debe:

4.3.5.1.1. Contar con el Permiso emitido por la Secretaría de Salud presentando la siguiente documentación:

4.3.5.1.2. Solicitud en el formato oficial y original del comprobante del pago de derechos;

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

4.3.5.1.4. Copia certificada del Título Profesional en alguna 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;

4.3.5.1.5. Manual de Procedimientos, y

4.3.5.1.6. Cédula de Información Técnica con los datos asociados al cumplimiento de los requisitos contenidos en los numerales 4.3.5.2., 4.3.5.3. y 4.3.5.4.

4.3.5.2 Experiencia mínima de 1 año en el área de radiología.

4.3.5.3 Contar al menos con el siguiente equipo calibrado:

4.3.5.3.1. Detector de radiación tipo cámara de ionización con integrador;

4.3.5.3.2. Fantoma específico para las técnicas en que pretende proporcionar servicio;

4.3.5.3.3. Dosímetros para medición de dosis en el haz primario de Rayos X;

4.3.5.3.4. Instrumentos para la medición de todos los parámetros, de acuerdo con el servicio que pretende cumplir, especificados en la NOM-158-SSA1-1996, y

4.3.5.3.5. Dosímetros personales.

4.3.5.4 El personal de soporte del Asesor Especializado en Seguridad Radiológica debe cumplir con el siguiente perfil:

4.3.5.4.1. Certificado de bachillerato;

4.3.5.4.2. Copia de Certificado o Diploma de curso de seguridad radiológica impartido por Institución Académica reconocida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, y

4.3.5.4.3. Experiencia de un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con Rayos X.

4.4 Obligaciones Generales.

4.4.1 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.

4.4.2 Los permisos de uso y posesión de equipo deben colocarse en lugar visible en las salas en que éste se encuentre.

5. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no es equivalente a ninguna Norma Internacional.

6. Bibliografía

6.1 Ley General de Salud. Secretaría de Salud. Tercera Edición, México, D.F., 1993.

6.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Estados Unidos Mexicanos. **Diario Oficial de la Federación**, 1o. de julio de 1992.

6.3 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Sexta Edición, México, D.F., 1990.

6.4 Reglamento General de Seguridad Radiológica. Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal, **Diario Oficial de la Federación**, 22 de noviembre de 1988.

6.5 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Secretaría de Salud. **Diario Oficial de la Federación**, 31 de diciembre de 1992.

6.6 International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. FAO, IAEA, ILO, AEN, PAHO, WHO, Vienna, 1996.

7. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud.

8. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter obligatorio, al día siguiente de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 22 de julio de 1997.- El Director General de Salud Ambiental, **Gustavo Olaiz Fernández**.- Rúbrica.