

 	<b>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL</b> <b>Unidad de Protección Radiológica</b>	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)</b>	<b>Página</b> 1 de 10

## INTRODUCCIÓN

Uno de los pilares de la cultura de seguridad (Foro, 2015) radica en mantener los equipos emisores de radiaciones ionizantes en las mejores condiciones de funcionamiento, para asegurar la calidad de los procedimientos y métodos de análisis que se emplean en la realización de estudios radiológicos (Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica, 2002) y de esta forma asegurar la protección de las exposiciones (ICRP, 2011), contribuyendo con el principio de protección radiológica de optimización.

Para cumplir con este principio, el decreto ejecutivo N° 24037-S “Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes” establece en que tanto para la autorización inicial de los equipos de rayos X, como para su funcionamiento permanente, los titulares de la autorización deben presentar certificados que demuestren que los emisores se encuentran funcionando adecuadamente (Ministerio de Salud, 1995).

Las pruebas que deben incluir los certificados, pueden dividirse en las iniciales para equipos nuevos en donde el fabricante establece las especificaciones de fabricación del equipo, las cuales deben estar claramente documentadas y que servirán como referencia para los posteriores controles de calidad y las pruebas posteriores de funcionamiento que miden parámetros técnicos, con el objetivo de establecer el estado de un equipo o componente en un momento dado. Estas pruebas de estado deberán realizarse por personal cualificado y autorizado para manipular emisores de radiaciones ionizantes (SEFM-SEPR-SERM, 2011).

Esta guía se centra en el formato de los certificados de buen funcionamiento de los equipos de tomografía computarizada con autorización de funcionamiento y las pruebas que deben incluir los certificados, que según el artículo 93 del decreto ejecutivo N° 24037-S “Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes”, deben ser presentados anualmente ante la Unidad de Protección Radiológica de la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

Todos los puntos indicados en la presente guía deben figurar en el certificado emitido. Si el dato no se encuentra disponible, se debe indicar en el espacio correspondiente.

Los resultados de todas las pruebas realizadas deben estar debidamente registrados en una bitácora que cada empresa debe mantener, la cual debe ser sellada y foliada previamente por el Ministerio de Salud y que será solicitada durante las visitas de control regulador que se realicen.

**TÍTULO.** El certificado debe indicar “**Verificación anual de parámetros para buen funcionamiento de equipo de tomografía computarizada (TC)**”. Se debe indicar el número de resolución otorgado por el Ministerio de Salud al dueño del equipo de radiodiagnóstico, así como el año de emisión del certificado.

 	<p>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL <b>Unidad de Protección Radiológica</b></p>	<p><b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)</p>	<p><b>Página</b> 2 de 10</p>

## I PARTE: INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO DEL EQUIPO.

En este apartado deben figurar los siguientes datos:

1. Nombre del establecimiento: Nombre físico o comercial del establecimiento.
2. Razón social del establecimiento (cuando aplique).
3. Cédula jurídica del establecimiento (cuando aplique).
4. Ubicación exacta del establecimiento: Provincia, cantón, distrito y otras señas, que permitan ubicar geográficamente el establecimiento.
5. Teléfono y correo electrónico del establecimiento.
6. Nombre completo del Representante Legal o dueño del establecimiento.
7. Número de cédula de identidad del Representante Legal o dueño del establecimiento.

## II PARTE: INFORMACIÓN DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)

En esta parte deben figurar los siguientes datos, los cuales deben coincidir con la información indicada en la autorización de funcionamiento otorgada al establecimiento:

1. Marca, modelo y serie del equipo.
2. Marca, modelo y serie del tubo de rayos X.
3. Kilovoltaje máximo del tubo de rayos X.
4. Miliamperaje máximo del tubo de rayos X.
5. Indicar si el equipo se utiliza en radiodiagnóstico o en planificación de tratamientos para radioterapia.

Para equipos de tomografía que tengan dos tubos de rayos X (p.ej. en equipos de energía dual), deben figurar marca, modelo, serie, kilovoltaje máximo y miliamperaje máximo de cada tubo.

## III PARTE: RESULTADOS DE LAS PRUEBAS REALIZADAS.

En esta parte se deben incluir obligatoriamente los resultados de las siguientes pruebas<sup>1</sup> (en caso de que alguna de las pruebas no aplique, indicar la razón):

1. **Coincidencia entre los indicadores luminosos interno y externo y el plano de irradiación:**
  - 1.1. Se refiere a la correcta alineación de los indicadores luminosos (láseres) interno y externo con el plano de irradiación (plano tomográfico) y la mesa.
  - 1.2. Tolerancia: la distancia entre el plano indicado por las luces interna y externa y el plano de irradiación debe ser  $\leq \pm 2$  mm.
  - 1.3. Se debe presentar un cuadro que muestre el resultado y que indique si es aceptable.
  - 1.4. Se deben identificar los materiales y/o el maniquí o “fantoma” (tipo y modelo) utilizados para esta prueba.

<sup>1</sup> Esto considerando que pruebas de resolución espacial, resolución a bajo contraste y espesor del haz de radiación fueron realizadas en la puesta en servicio inicial del equipo (además de las pruebas listadas en esta sección). Las pruebas de espesor del haz de radiación y resolución espacial deben realizarse tras cambios en el equipo.

 	<p>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL <b>Unidad de Protección Radiológica</b></p>	<p><b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)</p>	<p><b>Página</b> 3 de 10</p>

**2. Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital:**

- 2.1. Se debe verificar la coincidencia de las coordenadas de imagen obtenida con un marcador en el isocentro del plano tomográfico respecto al centro de la imagen ( $x = 0$ ;  $y = 0$ ).
- 2.2. Se puede utilizar una mina de lápiz, alambre o maniquí (“fantoma”).
- 2.3. Tolerancia: la desviación debe ser  $\leq \pm 2$  mm.
- 2.4. Se debe presentar un cuadro que muestre el resultado y que indique si es aceptable.
- 2.5. Se deben identificar los materiales, instrumentos y/o maniquí (tipo y modelo) utilizados para esta prueba.

**3. Alineación y nivelación de la mesa:**

- 3.1. Se debe verificar que la mesa (camilla) esté nivelada y perpendicular con respecto al plano tomográfico (y alineada al gantry).
- 3.2. La prueba se realiza con un peso de 70 kilogramos sobre la mesa.
- 3.3. Se pueden utilizar instrumentos de pruebas con marcadores. Los marcadores se alinean con el borde en ambos extremos de la mesa y con los indicadores luminosos (láseres). Se realiza un corte para ambos extremos. La alineación es aceptable si las longitudes completas de los segmentos del marcador son visibles con altos contrastes en la imagen. Tolerancia:
  - $\leq \pm 2$  mm vertical (nivelada)
  - $\leq \pm 2$  mm perpendicular
- 3.4. Se debe presentar un cuadro que muestre el resultado y que indique si es aceptable.
- 3.5. Se deben identificar los materiales, instrumentos y pesas utilizados para esta prueba.

**4. Exactitud del indicador de la posición de la mesa:**

- 4.1. Se debe verificar la exactitud y la reproducibilidad de los desplazamientos longitudinales y verticales de la mesa, de acuerdo con los indicadores.
- 4.2. La prueba se realiza con un peso de 70 kilogramos sobre la mesa.
- 4.3. Se deben indicar las distancias de los desplazamientos (longitudinales y verticales) realizados y compararlos con las mostradas por el indicador.
- 4.4. Tolerancia: la desviación del indicador de distancias debe ser  $\leq \pm 2$  mm para cada desplazamiento realizado (longitudinal y vertical).
- 4.5. Se debe presentar un cuadro que muestre el resultado y que indique si es aceptable.
- 4.6. Se deben identificar los materiales, instrumentos (p.ej. regla graduada en mm) y pesas utilizados para esta prueba.

**5. Exactitud del incremento de desplazamiento de mesa:**

- 5.1. Se refiere a la exactitud de los desplazamientos de la mesa por pasos en una secuencia **axial** con respecto al desplazamiento nominal.
- 5.2. La prueba se realiza con un peso de 70 kilogramos sobre la mesa.
- 5.3. Se deben indicar los valores medidos de los desplazamientos y compararlos con los desplazamientos nominales.
- 5.4. Tolerancia:

 	<p>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL <b>Unidad de Protección Radiológica</b></p>	<p><b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)</p>	<p><b>Página</b> 4 de 10</p>

- Valor medido  $< d \pm 1$  mm, si  $d \geq 2$  mm.
- Valor medido  $< d \pm 50\%$ , si  $d < 2$  mm.

$d$  es el desplazamiento nominal de la mesa.

- 5.5. Se debe presentar un cuadro que muestre el resultado y que indique si es aceptable.
- 5.6. Se deben identificar los materiales, instrumentos (p.ej. regla graduada en mm) y pesas utilizados para esta prueba.

## 6. Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales:

- 6.1. Se refiere a la exactitud del desplazamiento de la mesa para una exploración **helicoidal**.
- 6.2. La prueba se realiza con un peso de 70 kilogramos sobre la mesa.
- 6.3. Se puede utilizar instrumento de pruebas con marcadores a una distancia conocida. Se realiza una exploración helicoidal que empiece en la primera marca y finalice en la última. Las marcas se deberán ver claramente en las imágenes primera y última del estudio.
- 6.4. Tolerancia:  $\leq \pm 2$  mm.
- 6.5. Se debe presentar un cuadro que muestre el resultado y que indique si es aceptable.
- 6.6. Se deben identificar los materiales, instrumentos y pesas utilizados para esta prueba.

## 7. Inclinación del gantry:

- 7.1. El ángulo mostrado por el indicador del gantry en la posición vertical debe ser exacto en  $\pm 1^\circ$ . Esta prueba tiene por objetivo verificar que el indicador de la inclinación del gantry muestra correctamente la posición vertical, especialmente para equipos de tomografía utilizados en planificación de tratamientos de radioterapia.
- 7.2. Se puede utilizar un instrumento de prueba con marcadores. Los marcadores deben estar alineados con los indicadores luminosos (láseres) verticales del gantry en todo el ámbito de recorrido vertical de la mesa. Esto se verifica desplazando la mesa en su totalidad hacia arriba y hacia abajo. Se debe inclinar el gantry hacia ambas direcciones y luego regresarlo a la posición vertical. La alineación de los marcadores con los indicadores luminosos verticales del gantry debe permanecer dentro de  $\pm 1^\circ$ .
- 7.3. Tolerancia:  $\pm 1^\circ$  de la posición vertical.
- 7.4. Se debe presentar un cuadro que muestre el resultado y que indique si es aceptable.
- 7.5. Se deben identificar los materiales e instrumentos utilizados para esta prueba.

## 8. Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación:

- 8.1. La posición de un corte axial o el inicio de una serie de cortes o de un barrido helicoidal se seleccionan a partir de la radiografía de planificación (topograma). Se debe verificar si la selección basada en dicho procedimiento produce correctamente el inicio del barrido en la posición deseada.
- 8.2. Tolerancia: se debe adquirir una radiografía de planificación de un instrumento de pruebas o un maniquí (“fantoma”) con marcadores. Se programa un corte axial sobre los marcadores (puede ser una adquisición axial con un ancho de corte de 1 mm (o el más delgado disponible) en cada extremo de la secuencia de exploración o un ancho reconstruido de 1 mm (o el más delgado disponible)). La imagen de los cortes en los

marcadores debe mostrar cada marcador o la estructura reconocible del maniquí con una desviación  $\leq \pm 2$  mm.

- 8.3. Se debe presentar un cuadro que muestre el resultado y que indique si es aceptable.
- 8.4. Se deben identificar los materiales, instrumentos y/o maniquí (tipo y modelo) utilizados para esta prueba.

## 9. Espesor de corte:

- 9.1. Se debe verificar que el espesor de corte de la imagen reconstruida es similar al seleccionado en la consola del equipo (espesor nominal seleccionado). Esta prueba asegura al usuario que la imagen mostrada representa un grosor específico de tejido.
- 9.2. Se debe determinar el perfil de sensibilidad en el eje z y la anchura a media altura del perfil (“full width half maximum” FWHM). La forma de determinar la FWHM depende del modo de operación (axial o helicoidal). Con FWHM se calcula o se obtiene el espesor de corte. Esta prueba se deberá realizar para todos los espesores nominales de corte posibles.
- 9.3. **Los protocolos utilizados para esta prueba y las pruebas siguientes (ruido, números CT, dosis de radiación) deben estandarizarse y estar basados en los requerimientos clínicos de uso del equipo de tomografía. Se deben utilizar parámetros típicos (kV, mA, modo de operación (axial o helicoidal), tiempo de adquisición, algoritmo de reconstrucción) de estudios clínicos de rutina (cabeza, abdomen y tórax).**
- 9.4. Tolerancia:

Espesor de corte nominal	Aceptable
$\leq 1$ mm	Valor medido $< s + 0,5$ mm
$> 1$ mm y $\leq 2$ mm	Valor medido $< \pm 50\%$
$> 2$ mm	Valor medido $< s \pm 1$ mm

s es el espesor de corte nominal

- 9.5. Se debe presentar un cuadro que muestre los parámetros utilizados, los resultados, las tolerancias y que indique si el resultado de la prueba es aceptable.
- 9.6. Se debe identificar el maniquí (tipo y modelo) utilizado para esta prueba.

## 10. Ruido de la imagen:

- 10.1. Cuando se obtiene una imagen de un material uniforme en un equipo de tomografía, el examen de los valores CT para píxeles individuales en un área localizada muestra que los números CT no son todos iguales, sino que fluctúan alrededor de un valor medio. Esta variación aleatoria se conoce como ruido de imagen. El ruido se define como la desviación estándar en unidades Hounsfield (HU) dentro de una región de interés (ROI). Para comparar directamente entre equipos de tomografía diferentes escalas de contraste se requiere el uso de una desviación estándar normalizada:

$$S = \frac{\sigma_{agua}}{1000} \times 100\%$$

Donde  $\sigma_{agua}$  es la desviación estándar de los valores para agua en una región de interés (ROI) y S es el nivel de ruido en porcentaje (%).

- 10.2. Para esta prueba se utiliza un maniquí (“fantoma”) preferiblemente de agua. Se debe determinar  $\sigma_{agua}$  para una región de interés (ROI) con no menos de 100 celdillas o píxeles en la zona central (círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro).

 <b>Ministerio de Salud</b> Costa Rica		<b>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL</b> <b>Unidad de Protección Radiológica</b>	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
		<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)</b>	<b>Página</b> 6 de 10

- 10.3. Se deben utilizar parámetros típicos (kV, mA, modo de operación (axial o helicoidal), tiempo de adquisición, algoritmo de reconstrucción) de estudios clínicos de rutina (cabeza, abdomen y tórax). Preferible en modo axial.
- 10.4. Tolerancia: la desviación no debe exceder  $\pm 25\%$  de los valores de referencia (en área de  $500 \text{ mm}^2$  de la región central de la imagen) para los estudios clínicos, que fueron obtenidos al momento de la puesta en servicio inicial del equipo. Los parámetros utilizados en la prueba deben ser los definidos al establecer los valores de referencia.
- 10.5. Se debe presentar un cuadro que muestre los parámetros utilizados, los valores de referencia, los resultados, las tolerancias y que indique si el resultado de la prueba es aceptable.
- 10.6. Se debe identificar el maniquí (tipo y modelo) utilizado para esta prueba.

#### 11. Valor medio del número CT:

- 11.1. Esta prueba tiene por objetivo verificar la exactitud del valor medio del número CT para una región de interés (ROI) con no menos de 100 celdillas o píxeles en la zona central (círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro).
- 11.2. Se utiliza un maniquí (“fantoma”) de agua (preferible) o de material con número CT especificado por el fabricante. Se realiza un corte en modo axial. Los cortes deben realizarse utilizando parámetros típicos (kV, mA, modo de operación (axial), tiempo de adquisición, algoritmo de reconstrucción) de estudios clínicos de rutina (cabeza, abdomen y tórax).
- 11.3. Tolerancia:  $\pm 5$  HU del valor de referencia del maniquí (para agua es cero).
- 11.4. Se debe presentar un cuadro que muestre los parámetros utilizados, los resultados, las tolerancias y que indique si el resultado de la prueba es aceptable.
- 11.5. Se debe identificar el maniquí (tipo y modelo) utilizado para esta prueba.

#### 12. Uniformidad del número CT:

- 12.1. Esta prueba tiene por objetivo verificar que los números CT en un medio homogéneo son uniformes.
- 12.2. Para esta prueba se utiliza un maniquí (“fantoma”) preferiblemente de agua. Se seleccionan cuatro ROI’s (círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro) en la periferia, a 1 cm del borde, y uno en el centro de la imagen. Las regiones de interés no deben solaparse. Se deben utilizar parámetros típicos (kV, mA, modo de operación (preferible axial), tiempo de adquisición, algoritmo de reconstrucción) de estudios clínicos de rutina (cabeza, abdomen y tórax). La uniformidad se determina comparando los valores medios de los números CT de la ROI colocada en el centro con los de cada una de las cuatro ROI colocadas en el borde. Cada uno de estos cuatro valores debe compararse con la tolerancia indicada.
- 12.3. Tolerancia: los números CT en las regiones en la periferia deben diferenciarse de los obtenidos en la región central en menos de  $\pm 10$  HU.
- 12.4. Se debe presentar un cuadro que muestre los parámetros utilizados, los resultados, las tolerancias y que indique si el resultado de la prueba es aceptable.
- 12.5. Se debe identificar el maniquí (tipo y modelo) utilizado para esta prueba.

 	<b>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL</b> <b>Unidad de Protección Radiológica</b>	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)</b>	<b>Página</b> 7 de 10

### 13. Verificación de ausencia de artefactos en la imagen:

- 13.1. Las imágenes adquiridas durante las pruebas deben inspeccionarse visualmente en busca de artefactos (rayas, bandas, anillos, etc.).
- 13.2. Tolerancia: No se deben observar artefactos en las imágenes.
- 13.3. Se debe indicar si el resultado de la prueba es aceptable.

### 14. Dosis de radiación:

- 14.1. Se debe verificar la constancia del valor de  $CTDI_{aire}$  y la exactitud de los valores  $CTDI_w$  y  $CTDI_{VOL}$  mostrados por el equipo con respecto a los obtenidos en la prueba.
- 14.2. La evaluación del índice de kerma en aire de TC (también llamado índice de dosis de tomografía computarizada,  $CTDI_{aire}$ ), se puede realizar utilizando una cámara de ionización tipo lápiz con una longitud sensible de 100 mm (obteniendo  $CTDI_{100}$ ). Las mediciones se pueden llevar a cabo en aire o en un maniquí (“fantoma”) estándar para estudios de dosimetría en TC (usualmente de polimetilmetacrilato, PMMA). El índice ponderado de kerma en aire de TC ( $CTDI_w$ ) combina valores de  $CTDI_{100}$  en el centro (c) y la periferia (p) del maniquí estándar para estudios de dosimetría en TC. Esta dado por:

$$CTDI_w = \frac{1}{3} (CTDI_{100,c} + 2CTDI_{100,p})$$

La cantidad  $CTDI_{100,c}$  se mide en el centro del maniquí y  $CTDI_{100,p}$  es el promedio de los valores medidos en cuatro posiciones alrededor de la periferia del maniquí.

El índice en volumen de kerma en aire de TC ( $CTDI_{VOL}$ ) toma en cuenta el paso helicoidal o el espaciado axial:

$$CTDI_{VOL} = CTDI_w \frac{NT}{l}$$

Donde N es el número de cortes tomográficos adquiridos simultáneamente, T es el espesor de corte nominal, l es la distancia de movimiento de la mesa por rotación helicoidal o entre cortes axiales consecutivos. La cantidad  $p = l/NT$  es el factor de paso o “pitch”.

- 14.3. Se utiliza un maniquí estándar para estudios de dosimetría en TC y una cámara de ionización tipo lápiz de 100 mm.
- 14.4. Las mediciones se deben realizar para todas las condiciones utilizadas clínicamente (configuraciones de adquisición, filtros y tensiones (kV)). Modos axial y helicoidal.
- 14.5. Tolerancia:
  - $CTDI_{aire}$ :  $\pm 20\%$  de los valores de referencia que fueron obtenidos al momento de la puesta en servicio inicial del equipo.
  - $CTDI_w$  y  $CTDI_{VOL}$ :  $\pm 20\%$  entre los valores mostrados por el equipo y los medidos.
- 14.6. Se debe presentar un cuadro que muestre los valores de referencia de  $CTDI_{aire}$ , los valores mostrados por el equipo de  $CTDI_w$  y  $CTDI_{VOL}$ , los valores de  $CTDI_{aire}$ ,  $CTDI_w$  y  $CTDI_{VOL}$  obtenidos en la prueba, las tolerancias y que indique si el resultado de la prueba es aceptable.
- 14.7. Se deben identificar el equipo (marca, modelo, número de serie) y el maniquí (tipo y modelo) utilizado para esta prueba.
- 14.8. Para equipos de tomografía cuya anchura del haz es mayor a 40 mm, se deberá describir la metodología utilizada.

 	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL <b>Unidad de Protección Radiológica</b>	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)	<b>Página</b> 8 de 10

**15. Calibración de densidad electrónica:**

- 15.1. **Esta prueba se realiza para equipos de tomografía que se utilizan en planificación de tratamientos de radioterapia.**
- 15.2. Esta prueba tiene por objetivo verificar la relación entre los números CT y la densidad electrónica para distintos materiales.
- 15.3. Se utiliza un maniquí (“fantoma”) con inserciones de diferentes materiales de densidad electrónica conocida. Se realiza un corte con los parámetros del protocolo más frecuentemente usado para pacientes de radioterapia. Se generan regiones de interés (ROI) en el interior de las diferentes imágenes de los insertos y se obtiene el valor de la media. Se grafican los valores medios del número CT en función de la densidad electrónica para cada material. Se obtiene así un conjunto de puntos que deberán presentar una relación lineal.
- 15.4. Tolerancia: se deben conocer los valores de referencia para los distintos materiales según las especificaciones del fabricante del maniquí y tomando en consideración las especificaciones del fabricante del equipo de tomografía. Se deben obtener relaciones lineales. La diferencia entre el valor del número CT medido y el de referencia no debe superar:
  - $\pm 5$  HU para agua
  - $\pm 20$  HU para otros materiales
- 15.5. Se debe presentar un cuadro que muestre los parámetros utilizados, los resultados, las tolerancias y que indique si el resultado de la prueba es aceptable.
- 15.6. Se debe identificar el maniquí (tipo y modelo) utilizado para esta prueba.

**16. Espesor del haz de rayos X (espesor de radiación):**

- 16.1. **Esta no prueba se requiere realizar anualmente. Solamente se realiza cuando algún componente sustancial del equipo se haya modificado o cuando se observen cambios importantes en el funcionamiento del equipo.**
- 16.2. Esta prueba tiene por objetivo determinar verificar el funcionamiento de la colimación del haz de radiación para todos los espesores nominales de corte.
- 16.3. Para realizar la prueba pueden utilizarse películas radiográficas o películas radiocromáticas, pastillas termoluminiscentes o un microdensitómetro.
- 16.4. Se irradia con los diferentes espesores de corte en modo axial y se mide la anchura de corte irradiado, bien midiendo simplemente con una regla o se obtiene el perfil de densidad óptica. Si se hace uso de una película, se debe utilizar una configuración de kV y mAs según se requiera para darle a la película una densidad que esté por debajo de la densidad máxima de la película.
- 16.5. Se debe determinar el perfil de densidades y la anchura a media altura del perfil (“full width half maximum” FWHM).
- 16.6. Tolerancia: el valor de FWHM no debe diferir  $\pm 20\%$  de los valores de referencia obtenidos al momento de la puesta en servicio inicial del equipo.
- 16.7. Se debe presentar un cuadro que muestre los valores de referencia, los resultados, las tolerancias y que indique si el resultado de la prueba es aceptable.

 	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL <b>Unidad de Protección Radiológica</b>	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)	<b>Página</b> 9 de 10

16.8. Se deben identificar los materiales o equipos (marca, modelo y número de serie) utilizados para esta prueba.

**17. Resolución espacial (resolución de alto contraste):**

17.1. **Esta prueba no se requiere realizar anualmente. Solamente se realiza cuando algún componente sustancial del equipo se haya modificado o cuando se observen cambios importantes en el funcionamiento del equipo.**

17.2. La resolución espacial es la capacidad del sistema de tomografía para crear una imagen sin pérdida de información espacial o “borrosidad”. La resolución espacial se puede evaluar utilizando un objeto de prueba de alto contraste mediante inspección visual o calculando la función de transferencia de modulación (MTF). Para determinar la MTF se puede utilizar un módulo que posea esferas individuales o un cable y se requiere el uso software. Se realizan comparaciones de las frecuencias espaciales a las que la curva MTF cae a los niveles del 50%, 10% y 2%. Si se utiliza un objeto de prueba de alto contraste con patrones de barras, la cantidad resultante son pares de líneas por milímetro (lp/cm) y el último grupo de pares de líneas que se puede distinguir suele corresponder al 2% de la MTF.

17.3. La adquisición se realiza con condiciones estándar para cabeza, abdomen y tórax.

17.4. Tolerancia: Para MTF 2%, la frecuencia espacial debe ser:

- $\geq 6$  lp/cm (cabeza y abdomen)
- $\geq 10$  lp/cm (tórax)

17.5. Se debe presentar un cuadro que muestre los parámetros utilizados, los resultados, las tolerancias y que indique si el resultado de la prueba es aceptable.

17.6. Se deben identificar los instrumentos y/o maniquí (tipo y modelo) utilizados para esta prueba.

**IV PARTE: CONCLUSIONES.**

En este apartado la empresa debe hacer constar, con base en los resultados obtenidos y las tolerancias indicadas en la presente guía, que el equipo puede ser utilizado para el diagnóstico humano. Lo anterior con base en la Ley General de Salud y el decreto ejecutivo N° 24037-S.

**V PARTE: INFORMACIÓN DE LA EMPRESA QUE BRINDA EL CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS DE BUEN FUNCIONAMIENTO**

1. Nombre de la empresa.
2. Número de resolución otorgada por el Ministerio de Salud.
3. Vigencia de resolución otorgada por el Ministerio de Salud.
4. Nombre y número de cédula de la persona que realizó las pruebas.
5. Vigencia de la licencia de operador para manipular emisores de radiaciones ionizantes, otorgada por el Ministerio de Salud.
6. Fecha en que se realizó el certificado.
7. Firma del representante legal de la empresa autorizada para brindar certificados de verificación para el buen funcionamiento de equipos de tomografía.

  	<b>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL</b> <b>Unidad de Protección Radiológica</b>	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)</b>	<b>Página</b> 10 de 10

8. Firma de la persona que realizó las pruebas.

## BIBLIOGRAFÍA

Comunidad Europea. 2000. European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography. EUR 16262. Disponible en: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/d229c9e1-a967-49de-b169-59ee68605f1a>

Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. 2015. Cultura de Seguridad en las organizaciones, instalaciones y actividades con fuentes de radiación ionizante. Recuperado de: [https://www.iaea.org/sites/default/files/23405043136\\_es.pdf](https://www.iaea.org/sites/default/files/23405043136_es.pdf)

International Commission on Radiological Protection (ICRP). 2011. Protección Radiológica en Medicina- Publicación 105 (Traducción oficial al español de la Publicación 105. Editada por la Sociedad Argentina de Radioprotección). Disponible en: <https://www.icrp.org/docs/P%20105%20Spanish.pdf>

Ministerio de Salud. 1995. Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes. San José, Costa Rica. Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?para\\_m1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15464&nValor3=76357&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?para_m1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15464&nValor3=76357&strTipM=TC)

Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)/ARCAL XLIX. 2001. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Disponible en: <http://www.proteccionradiologica.cl/wp-content/uploads/2016/08/PROTOCOLO-ARCAL-XLIX.pdf>

Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). 2012. Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. IAEA Human Health Series No. 19. Disponible en: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1557\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1557_web.pdf)

Sociedad Española de Física Médica – Sociedad Española de Protección Radiológica – Sociedad Española de Radiología Médica (SEFM-SEPR-SERM). 2002. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Revisión 2011. Disponible en: [https://www.seram.es/images/site/protocolo\\_2011.pdf](https://www.seram.es/images/site/protocolo_2011.pdf)

Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica. 2002. Manual de procedimientos de control de calidad en radiodiagnóstico. Disponible en: <http://www.proteccionradiologica.cl/wp-content/uploads/2016/08/MANUAL-DE-CONTROL-DE-CALIDAD-VALENCIA.pdf>