



REQUISITOS PARA EL “*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN*” DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA PARA INTERVENCIONISMO

TABLA DE CONTENIDOS

1	FUNDAMENTO LEGAL.....	2
2	DOCUMENTO DE REFERENCIA	2
3	OBJETIVO	2
4	<i>CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN</i>	2
4.1	CONTENIDOS	2
4.2	FRECUENCIA DE PRESENTACIÓN	3
5	ENSAYOS DE VERIFICACIÓN Y LÍMITES DE TOLERANCIA	3
5.1	Evaluación de las condiciones ambientales o levantamiento radiométrico	3
5.2	Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X	3
5.3	Capa hemirreductora (CHR)	3
5.4	Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad	4
5.5	Sistema de colimación, tamaño de la imagen y distorsión	4
5.6	Tasa de dosis en la entrada del detector de imagen en modo scopia.....	4
5.7	Dosis por imagen a la entrada del detector de imagen en modo adquisición digital (CINE)	4
5.8	Resolución espacial de alto contraste	5
5.9	Umbral de sensibilidad a bajo contraste.....	5
5.10	Caracterización del equipo: variación de la tasa de kerma en aire en la superficie de entrada y calidad de la imagen (en función de la frecuencia del pulso, los modos de operación, el grosor del paciente y el tamaño de campo)	5
5.11	Constancia de la tasa de kerma	6
5.12	Verificación de la tasa de kerma en aire en el punto de referencia intervencionista	6
5.13	Determinación del factor de corrección del producto kerma – área (P_{KA}) de la cámara del equipo.....	6

1 FUNDAMENTO LEGAL

- Ley N° 5395. **Ley General de Salud**
- Decreto Ejecutivo N° 44653-S. **Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica**

2 DOCUMENTO DE REFERENCIA

Los ensayos de verificación de los equipos de **fluoroscopia para intervencionismo** deben ser desarrollados conforme al documento "**Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe**", **IAEA-TECDOC-1958**, del Organismo Internacional de Energía Atómica, conforme al artículo 29 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica".

3 OBJETIVO

Los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas deben incluir la verificación de los parámetros físicos de los generadores de radiación (artículo 125 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica") con el fin de que éstos funcionen en todo momento de forma correcta, exacta, reproducible y previsible, de modo que puedan producir la información deseada para un diagnóstico eficaz, evitándole al paciente exposiciones innecesarias.

El presente documento tiene por objetivo indicar los ensayos de verificación que se deben realizar a los equipos de **fluoroscopia para intervencionismo** conforme al documento "Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe", IAEA-TECDOC-1958, así como, la información que debe contener el "*Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación*", para el cumplimiento de las disposiciones del artículo 29 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica".

4 CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN

4.1 CONTENIDOS

El "*Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación*" debe contener lo siguiente:

1. Datos de la instalación:
 - 1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 1.3. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 1.4. Nombre y número de identificación del representante legal.
2. Datos del equipo de rayos X:
 - 2.1. Fabricante o marca, modelo y número de serie.
 - 2.2. Fabricante o marca, modelo y número(s) de serie del(los) tubo(s) de rayos X.
 - 2.3. Pico de kilovoltaje y miliamperaje del(los) tubo(s) de rayos X.
3. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados para realizar los ensayos.
4. Ensayos realizados y límites de tolerancia o criterios de cumplimiento, conforme al documento IAEA-TECDOC-1958.
5. Justificación técnica, en caso de que uno o más ensayos no sean de aplicación o no se hayan realizado para el equipo en cuestión debido a sus características o diseño.
6. Resultados obtenidos y comparación con los límites de tolerancia o criterios de cumplimiento.
7. Conclusiones que argumenten si el equipo de rayos X es apto para uso en seres humanos o animales y recomendaciones.
8. Fecha en que se realizaron los ensayos.
9. Nombre y firma de los responsables de la realización de los ensayos y fecha de emisión del certificado.

10. En caso de que los ensayos hayan sido realizados por un prestador de servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación autorizado, se debe consignar la siguiente información:
 - 10.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 10.2. Nombre, firma y número de identificación del representante legal.

4.2 FRECUENCIA DE PRESENTACIÓN

El “*Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación*” para equipos de **fluoroscopia para intervencionismo** debe presentarse como requisito de la solicitud de autorización de operación de la instalación y, posteriormente, **cada año** a partir de la fecha de emisión de la autorización de operación. Además, debe presentarse tras haberse realizado el cambio de un componente sustancial del equipo que pueda afectar a la protección y seguridad radiológica de los pacientes, conforme al artículo 125 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”.

5 ENSAYOS DE VERIFICACIÓN Y LÍMITES DE TOLERANCIA

Para los equipos de **fluoroscopia para intervencionismo** se deben realizar las pruebas/ensayos señalados a continuación, según el capítulo 5 del documento “Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe”, IAEA-TECDOC-1958.

5.1 Evaluación de las condiciones ambientales o levantamiento radiométrico

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.A.1

Página: 104

El levantamiento radiométrico no se debe realizar como parte de las pruebas del “*Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación*”, ya que éste solamente se presenta como requisito para la solicitud de autorización de operación de la instalación y para la renovación de la misma, conforme a las disposiciones del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”.

5.2 Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.A.2

Página: 106

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

- Exactitud del valor de kVp: Desviación máxima $\leq \pm 10\%$.
- Repetibilidad del valor de kVp: Coeficiente de variación $\leq 10\%$.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 106 y 107 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.3 Capa hemirreductora (CHR)

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.A.3

Página: 107

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

- El valor de la CHR obtenida debe ser mayor a los valores indicados en la siguiente tabla para cada valor de kVp seleccionado:

kVp	CHR (mmAl)	
	Monofásico	Trifásico
70	2,1	2,3
80	2,3	2,6
90	2,5	3,0
100	2,7	3,2
110	3,0	3,5
120	3,2	3,9
130	3,5	4,1

- Para valores intermedios de kVp, aplicar interpolación lineal.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 107 y 108 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.4 Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.A.4

Página: 109

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

- Rendimiento: Según especificaciones del fabricante (las recomendaciones del fabricante deben estar indicadas en “*Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación*”). El valor del rendimiento debe ser comparado con el valor inicial de base; su variación no debe ser mayor que 20%. Valores orientativos: Equipos monofásicos > 25-60 µGy/mAs a 1 m del foco a 80 kVp y trifásicos o pulsados > 50-100 µGy/mAs a 1 m del foco a 80 kVp.
- Repetibilidad: Coeficiente de variación debe ser ≤ 10%.
- Linealidad: La variación entre 2 puntos consecutivos de la linealidad del rendimiento debe ser ≤ 10%.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 109 y 110 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.5 Sistema de colimación, tamaño de la imagen y distorsión

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.A.5

Página: 111

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

- Coincidencia del tamaño del campo: Debe ser ≤ 2% de la distancia foco-receptor de imagen.
- Razón entre el diámetro de la imagen y el diámetro del campo de radiación: Debe estar en un intervalo de 0,85 a 1,0.
- Distorsión: El valor máximo obtenido para la distorsión debe ser ≤ 10%.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 111, 112 y 113 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.6 Tasa de dosis en la entrada del detector de imagen en modo scopia

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.A.6

Página: 114

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

- La tasa de dosis máxima para una magnificación de 25 cm y sin rejilla no debe de ser > 0,8 µGy/s.
- Para una magnificación (diámetro) (Ø) diferente de 25 cm, calcular el valor de tolerancia de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$Tolerancia = 0,8 \left(\frac{25}{\varnothing} \right)^2 \left[\frac{\mu Gy}{s} \right]$$

Nota: Si la rejilla no puede ser retirada, la prueba se hará en condiciones de uso diagnóstico. En ese caso, se deberá modificar el valor de la tolerancia, considerando el valor del factor de rejilla correspondiente a la tensión del tubo en la que se ha efectuado la medida. A efectos prácticos se puede utilizar una tolerancia de 2 µGy/s para una magnificación de 25 cm de diámetro.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 115 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.7 Dosis por imagen a la entrada del detector de imagen en modo adquisición digital (CINE)

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.B.1

Página: 116

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

- Dosis a la entrada del detector de imagen: Debe ser < 0,20 µGy/imagen para un campo de 23 cm de diámetro, en estudios de cine convencional.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 116 y 117 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.8 Resolución espacial de alto contraste

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.B.2

Página: 118

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

- Para tamaños de campo mayor de 25 cm la resolución deberá ser mayor a 0,8 pl/mm.
- Para tamaños de campo menor o igual 25 cm la resolución deberá ser mayor a 1 pl/mm.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 118 y 119 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.9 Umbral de sensibilidad a bajo contraste

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.B.3

Página: 119

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias: La imagen debe cumplir con las recomendaciones del fabricante (las recomendaciones del fabricante deben estar indicadas en “*Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación*”).

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 119 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.10 Caracterización del equipo: variación de la tasa de kerma en aire en la superficie de entrada y calidad de la imagen (en función de la frecuencia del pulso, los modos de operación, el grosor del paciente y el tamaño de campo)

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.B.4

Página: 120

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

Valores máximos de tasa de dosis:

- *Fluoroscopia*
 - Con 20 cm PMMA:
 - Modo normal ≤ 50 mGy/min.
 - Alta tasa de dosis ≤ 100 mGy/min.
 - Para cualquier espesor de paciente:
 - Modo normal ≤ 100 mGy/min.
 - Alta tasa de dosis ≤ 200 mGy/min.
- *Adquisición digital*
 - Variación ≤ 20 % con respecto a los valores de referencia.
 - Referencia: 0,03 - 0,12 mGy/imagen para cardiología intervencionista.
- *Calidad de imagen*
Ver Tabla 14.

	Intensificador de imagen		Sistemas digitales
	Diámetro	Resolución espacial mínima	
Resolución de alto contraste	15 cm	$\geq 1,6$ pl/mm	Especificaciones del fabricante ^(*)
	23 cm	$\geq 1,2$ pl/mm	
	> 30 cm	$\geq 1,0$ pl/mm	
Resolución de bajo contraste	15 cm	$\leq 1,9\%$	Especificaciones del fabricante ^(*)
	23 cm	$\leq 2,7\%$	
	> 30 cm	$\leq 3,5\%$	

(*) Las recomendaciones del fabricante deben estar indicadas en “*Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación*”.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 120 y 122 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.11 Constancia de la tasa de kerma

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.B.5

Página: 123

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias:

- Tasa de kerma a la entrada del maniquí para fluoroscopia < 100 mGy/min.
- Índice de kerma en la entrada del maniquí para fluorografía: angiografía < 2mGy/frame; Cardíaco < 0,2 mGy/frame.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 124 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.12 Verificación de la tasa de kerma en aire en el punto de referencia intervencionista

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.B.6

Página: 125

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias: Desviación de la tasa de kerma en aire entre el valor medido y el valor nominal del equipo: $\leq 20\%$.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 125 y 126 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.13 Determinación del factor de corrección del producto kerma – área (P_{KA}) de la cámara del equipo

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 5.B.7

Página: 126

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Inicial, anual y tras cambios.

Tolerancias: No aplica.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 126 y 128 del documento IAEA-TECDOC-1958.