



REQUISITOS PARA EL “*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN*” DE EQUIPOS DE RAYOS X DE USO ODONTOLÓGICO EXTRAORAL (PANORÁMICOS Y CEFALOMÉTRICOS)

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	Alineación del haz sistema panorámico.....	3
5.2	Colimación del sistema cefalométrico	3
5.3	Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X	3
5.4	Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición	3
5.5	Capa hemirreductora (CHR)	4
5.6	Determinación del producto kerma-área (P_{KA}) y producto kerma-longitud (P_{KL})	4

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 rayos X de uso **odontológico extraoral (panorámicos y cefalométricos)** 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 rayos X de uso **odontológico extraoral (panorámicos y cefalométricos)** 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 rayos X de uso **odontológico extraoral (panorámicos y cefalométricos)** debe presentarse como requisito de la solicitud de autorización de operación de la instalación y, posteriormente, **cada tres años** 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 rayos X de uso **odontológico extraoral (panorámicos y cefalométricos)** se deben realizar las pruebas/ensayos señalados a continuación, según el capítulo 3 del documento “Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe”, IAEA-TECDOC-1958.

5.1 Alineación del haz sistema panorámico

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.B.1

Página: 52

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, cada tres años y tras cambios.

Tolerancias: Coincidencia del haz de radiación con la rendija de entrada al detector.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 52 y 53 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.2 Colimación del sistema cefalométrico

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.B.2

Página: 54

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, cada tres años y tras cambios.

Tolerancias:

- El valor de las discrepancias entre el campo luminoso y de radiación debe ser $< 2\%$ de la distancia del foco del equipo al receptor de imagen (medida o tomada del manual del fabricante).
- La diferencia entre el valor del campo de radiación y el indicado en panel debe ser $< 2\%$ de la distancia del foco al receptor de imagen.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 54 y 55 del documento IAEA-TECDOC-1958.

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

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.B.3

Página: 55

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, cada tres años y tras cambios.

Tolerancias:

- Exactitud del valor de kVp: Desviación $\leq \pm 10\%$.
- 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 la página 56 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.4 Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.B.4

Página: 56

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, cada tres años y tras cambios.

Tolerancias:

- Exactitud del tiempo de exposición: Desviación máxima $\leq \pm 10\%$.
- Repetibilidad del tiempo de exposición: 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 la página 57 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.5 Capa hemirreductora (CHR)

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.B.5

Página: 58

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, cada tres años y tras cambios.

Tolerancias: Comparar el valor de CHR obtenido con los valores de referencia indicados en la siguiente tabla:

Valores mínimos de CHR necesarios para el equipo de radiología dental panorámica o cefalométrico	
Tensión del tubo de rayos X (kVp)	Valor de CHR (mm Al)
60	1,5
70	1,8
71	2,5
80	2,9
90	3,2

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 58 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.6 Determinación del producto kerma-área (P_{KA}) y producto kerma-longitud (P_{KL})

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.B.6

Página: 59

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, cada tres años y tras cambios.

Tolerancias:

- Comparar los valores obtenidos con los valores de referencia definidos en normas locales o especificados por el fabricante.
- Valor de referencia de P_{KL} en radiología panorámica: 6,5 mGy.cm.
- Valor de referencia de P_{KA} para radiografía panorámica de paciente adulto: 94 mGy.cm².

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 59, 60 y 61 del documento IAEA-TECDOC-1958.