



REQUISITOS PARA EL “*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN*” DE EQUIPOS DE RAYOS X DE USO ODONTOLÓGICO INTRAORAL

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	Inspección visual	3
5.3	Sistema de colimación del haz y distancia mínima foco-piel.....	3
5.4	Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición	4
5.5	Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X	4
5.6	Capa hemirreductora (CHR)	4
5.7	Kerma en aire incidente	4
5.8	Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad	5

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 intraoral** 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 intraoral** 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 intraoral** debe presentarse como requisito de la solicitud de autorización de operación de la instalación y, posteriormente, de acuerdo con la siguiente periodicidad:

- Si el equipo es parte de una instalación Tipo I o II: Cada año, a partir de la fecha de emisión de la autorización de operación.
- Si el equipo es parte de una instalación Tipo III: Cada tres años, a partir de la fecha de emisión de la autorización de operación.
- Si el equipo es parte de una instalación Tipo IV: Cada cinco 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 intraoral** 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 Evaluación de las condiciones ambientales o levantamiento radiométrico

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.A.1

Página: 39

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”. **Lo anterior solamente aplica cuando el equipo es parte de una instalación Tipo I, II o III.** Si el equipo es parte de una instalación Tipo IV, el levantamiento radiométrico no requiere ser realizado del todo.

5.2 Inspección visual

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.A.2

Página: 41

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Al inicio y conforme a la periodicidad indicada en la sección 4.2 del presente documento.

Tolerancias:

- Funcionamiento normal
- La longitud del cable debe tener al menos 2 metros.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 41 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.3 Sistema de colimación del haz y distancia mínima foco-piel

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.A.3

Página: 42

Frecuencia (para la presentación del “*Certificado*”): Al inicio, conforme a la periodicidad indicada en la sección 4.2 del presente documento y tras cambios.

Tolerancias:

- Colimación: El diámetro del campo del haz debe ser ≤ 6 cm en la salida del cono localizador.
- El campo de radiación debe ser homogéneo y estar centrado.
- Distancia mínima del punto focal a piel, de acuerdo con la siguiente tabla:

Tensión de operación (kVp)	Distancia mínima del punto focal a piel del paciente (cm)
kVp < 60	18
60 < kVp < 70	20
kVp > 70	24

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 42 y 43 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.4 Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.A.4

Página: 44

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, conforme a la periodicidad indicada en la sección 4.2 del presente documento 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 45 del documento IAEA-TECDOC-1958.

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

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.A.5

Página: 46

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, conforme a la periodicidad indicada en la sección 4.2 del presente documento 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 la página 46 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.6 Capa hemirreductora (CHR)

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.A.6

Página: 47

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, conforme a la periodicidad indicada en la sección 4.2 del presente documento y tras cambios.

Tolerancias: El valor de la filtración debe ser $\geq 1,5$ mm Al para tensiones ≤ 70 kVp y $\geq 2,5$ mm Al para tensiones > 70 kVp.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 47 y 48 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.7 Kerma en aire incidente

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.A.7

Página: 48

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, conforme a la periodicidad indicada en la sección 4.2 del presente documento y tras cambios.

Tolerancias: El valor de referencia es de 4 mGy para una radiografía de diente molar superior de paciente adulto.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 49 del documento IAEA-TECDOC-1958.

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

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.A.8

Página: 49

Frecuencia (para la presentación del “Certificado”): Al inicio, conforme a la periodicidad indicada en la sección 4.2 del presente documento y tras cambios.

Tolerancias:

- Rendimiento: debe ser $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m del foco para equipos trabajando entre 60 kVp y 70 kVp.
- Repetibilidad: coeficiente de variación debe ser $\leq 10\%$.
- Linealidad: La variación entre 2 puntos consecutivos de la linealidad del rendimiento debe ser $\leq 10\%$.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 50 del documento IAEA-TECDOC-1958.