



REQUISITOS PARA EL “*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN*” DE EQUIPOS DE RAYOS X TOMOGRÁFICOS DE HAZ CÓNICO DE USO ODONTOLÓGICO (CBCT)

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	Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X	3
5.2	Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición	3
5.3	Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad	3
5.4	Capa hemirreductora (CHR)	4
5.5	Colimación del haz.....	4
5.6	Uniformidad y ruido de la imagen.....	4
5.7	Exactitud del número de CT	4
5.8	Resolución espacial de alto contraste	5
5.9	Determinación del producto kerma-área (P_{KA}).....	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 **tomográficos de haz cónico de uso odontológico (CBCT)** 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 visible, 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 **tomográficos de haz cónico de uso odontológico (CBCT)** 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 **tomográficos de haz cónico de uso odontológico (CBCT)** 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 **tomográficos de haz cónico de uso odontológico (CBCT)** 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 Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.C.1

Página: 62

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

Tolerancias:

- Exactitud del valor de kVp: Desviaciones $\leq \pm 10\%$.
- 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.

5.2 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 62 del documento IAEA-TECDOC-1958.

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

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.C.2

Página: 63

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

Tolerancias:

- Rendimiento: El valor del rendimiento a 80 kVp debe ser $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$ a 1m del foco.
Nota: si la medición no fue realizada a 80 kVp, corregir por el kVp multiplicando el valor del rendimiento obtenido por el factor F, determinado por la siguiente ecuación:

$$F = \left(\frac{80}{kVp_1} \right)^2$$

donde:

F es el factor de corrección; y,

kVp₁ es el valor de kVp utilizado en la medición.

- Repetibilidad: El 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 las páginas 63 y 64 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.4 Capa hemirreductora (CHR)

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.C.3

Página: 64

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 65 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.5 Colimación del haz

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.C.4

Página: 65

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

Tolerancias: El campo del haz tiene que ser menor que el área activa del detector.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 66 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.6 Uniformidad y ruido de la imagen

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.C.5

Página: 67

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

Tolerancias:

- Uniformidad: La diferencia máxima entre el valor central y el valor promedio de las medidas en la periferia de la imagen debe ser $\leq \pm 5$ HU.
- Ruido: El valor obtenido debe ser comparado con el valor informado por el fabricante o no superar 10% del valor inicial.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 67 y 68 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.7 Exactitud del número de CT

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.C.6

Página: 69

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

Tolerancias: Las tolerancias se establecen en las recomendaciones del fabricante del equipo o del maniquí (las recomendaciones del fabricante del equipo o del maniquí deben estar indicadas en “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación”). Las diferencias entre el valor medido y el valor de referencia no deben exceder de los límites establecidos por el fabricante del equipo. La siguiente tabla presenta, como ejemplo, valores de HU en CBCT.

Valores de números HU en CBCT	
Material	Rango
Polietileno	-107 a -84
Agua	-7 a +7

Acrílico	+110 a +135
Hueso	+850 a +970
Aire	-1005 a -970

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 69 y 70 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.8 Resolución espacial de alto contraste

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.C.7

Página: 71

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

Tolerancias: Los resultados deben ser comparados con la especificación 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 71 del documento IAEA-TECDOC-1958.

5.9 Determinación del producto kerma-área (P_{KA})

IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 3.C.8

Página: 71

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

Tolerancias:

- Comparar los valores obtenidos con los valores de referencia especificados por el fabricante (las recomendaciones del fabricante deben estar indicadas en “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación”).
- Los valores obtenidos no se deberán ser $> \pm 20\%$ de los niveles de referencia.
- Valor de referencia de P_{KA} para exámenes de adultos hecho con el protocolo para la planificación del implante del primer molar: 250 mGy.cm^2 (o $25 \text{ }\mu\text{Gy.m}^2$)¹.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 72 y 73 del documento IAEA-TECDOC-1958.

¹ HEALTH PROTECTION AGENCY, Guidance on the Safe Use of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Equipment, HPA-CRCE-010, HPE, Oxfordshire (2010).