



# REQUISITOS PARA EL “*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN*” DE EQUIPOS DE RAYOS X PARA MAMOGRAFÍA

## 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	Inspección visual del mamógrafo .....	3
5.2	Inspección visual y limpieza de cassettes y pantallas .....	3
5.3	Hermeticidad de los cassettes .....	3
5.4	Contacto película-pantalla.....	3
5.5	Homogeneidad entre cassettes CR .....	4
5.6	Alineación del Detector y Alineación del Campo de Rayos X Respecto del Área/Tamaño del Detector.....	4
5.7	Repetibilidad del control automático de exposición (CAE).....	4
5.8	Compensación del control automático de exposición (CAE).....	4
5.9	Fuerza de compresión .....	5
5.10	Precisión de medida de espesor.....	5
5.11	Resolución espacial de alto contraste .....	5
5.12	Enmascaramiento/imagen residual (ghosting).....	6
5.13	Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X .....	6
5.14	Capa hemirreductora (CHR) .....	6
5.15	Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad .....	7
5.16	Dosimetría.....	7
5.17	Calidad de imagen.....	7

## 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 para **mamografía** (analógicos y digitales) 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 para **mamografía** (analógicos y digitales) 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 para **mamografía** 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 rayos X para **mamografía** se deben realizar las pruebas/ensayos señalados a continuación, según el capítulo 4 del documento “Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe”, IAEA-TECDOC-1958.

### 5.1 Inspección visual del mamógrafo

#### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.1

Página: 74

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

**Tolerancias:**

- La temperatura ambiente debe ser la recomendada por el fabricante.
- Todos los items mecánicos y eléctricos deben estar funcionando correctamente.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 74 y 75 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.2 Inspección visual y limpieza de cassettes y pantallas

#### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.2

Página: 75

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

**Tolerancias:**

- Los cassettes no deben permitir entradas de luz y ni poseer cualquier otro defecto que haga peligrar la obtención de la imagen.
- No debe observarse ningún artefacto.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 75 y 76 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.3 Hermeticidad de los cassettes

#### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.3

Página: 76

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

**Tolerancias:**

- No es admisible que existan películas veladas por defectos en el cassette.
- Solo se aceptan manchas  $\leq 2$  mm en el lado de la pared del tórax o  $\leq 5$  mm en otros bordes.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 77 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.4 Contacto película-pantalla

#### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.4

Página: 77

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

**Tolerancias:**

- No deben observarse artefactos debidos al mal contacto.
- Solo se aceptan manchas  $\leq 5$  mm en los bordes.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 78 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.5 Homogeneidad entre cassettes CR

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 4.5

**Página:** 78

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

**Tolerancias:**

- $\Delta_{ref} \leq 20\%$ .
- $\Delta_{prom} \leq 15\%$ .
- La diferencia entre cassettes de diferentes tamaños deberá ser  $\leq 20\%$  del valor más bajo.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 79 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.6 Alineación del Detector y Alineación del Campo de Rayos X Respecto del Área/Tamaño del Detector

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 4.6

**Página:** 80

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

**Tolerancias:**

- Para tejido perdido en la pared, aceptable  $\leq 7$  mm y deseable  $\leq 5$  mm.
- Coincidencias entre la zona de detección activa y el borde del campo de radiación:
  - Aceptable: que el rayo irradie completamente la zona activa y no se extienda más allá del soporte de mama excepto sobre la pared torácica no más de 5 mm; y;
  - Deseable: que el rayo irradie completamente el área del detector, pero no se extienda más allá del soporte de mama.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 81 y 82 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.7 Repetibilidad del control automático de exposición (CAE)

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 4.7

**Página:** 82

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

**Tolerancias:**

- Analógico
  - El coeficiente de variación de la carga (mAs) debe ser  $<$  al 5%.
  - La desviación máxima de las densidades ópticas debe ser  $< 0.1$  DO.
- Digital
  - El coeficiente de variación de la SDNR debe ser  $\leq 5\%$ .
  - El valor promedio de la SDNR debe ser  $\leq$  al  $\pm 15\%$  del valor inicial base.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 82 y 83 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.8 Compensación del control automático de exposición (CAE)

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 4.8

**Página:** 85

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

**Tolerancias:** Para 20 y 45 mm PMMA,  $\Delta SDNR \geq 0\%$  y para 70 mm PMMA  $\geq 30\%$ .

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 85 y 86 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.9 Fuerza de compresión

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.9

Página: 87

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

Tolerancias:

- La máxima fuerza de compresión deberá estar comprendida entre 150 N y 200 N (20,4 kg) en modo automático.
- En modo manual no debe exceder los 300 N (30,6 kg).
- El valor del indicador debe tener una precisión  $\leq \pm 20$  N (2 kg).

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 87 y 88 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.10 Precisión de medida de espesor

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.10

Página: 88

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

Tolerancias:

- Los valores aceptables están dentro de los  $\pm 8$  mm.
- Los valores alcanzables están dentro de los  $\pm 5$  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 88 y 89 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.11 Resolución espacial de alto contraste

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.11

Página: 89

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

Tolerancias:

La variación de la resolución en relación al tiempo debe ser  $< 10\%$  respecto al valor inicial.

- Equipo analógico o digital (con patrón de resolución)
  - Aceptable:  $\geq 11$  pl/mm para ambas direcciones.
  - Deseable:  $\geq 15$  pl/mm para ambas direcciones.
- Equipo digital (con objeto de prueba para MTF)
  - Los valores de las frecuencias aceptables o deseables para los cuales el MTF decae a un 50% y 20%, serán los indicados en la siguiente tabla:

Frecuencias Aceptables a las Cuales el MTF Corresponde a un 50% y 20% Ciclos/mm (Valor Perpendicular a la Pared Torácica/Valor Paralelo a la Pared Torácica)		
Sistema	Modo de contacto	
	50%	20%
Agfa CR (MM3.0)	2.0/2.0	4.5/3.5
Agfa CR (HM5.0)	2.5/2.0	5.5/4.5
Carestream CR (EHR-M3)	2.0/2.0	4.5/4.0
Carestream CR (EHR-M2)	1.5/1.5	3.5/3.0
Konica CR (RP-6M)	2.5/2.0	5.0/3.5
(RP-7M)	3.0/2.0	6.0/4.0
(CP-1M)	3.5/2.0	7.5/4.0
Fuji Amulet	4.5/4.5	7.5/4.5
Fuji Profect (HR-BD)	3.0/2.0	6.0/4.0
GE 2000D	2.5/2.5	5.0/5.0
GE DS	3.5/3.5	6.0/6.0
GE Essential	2.5/2.5	4.5/4.5
Hologic Selenia	6.5/6.5	9/9

IMS Giotto	4.0/4.0	6.5/6.5
Philips PCREleva	5.0/5.0	9.0/8.0
Planmed Nuance	4.5/5.5	9.0/8.0
Sectra L30	4.0/5.5	6.0/8.0
Siemens Inspiration	5.0/5.0	8.0/8.0
Siemens Novation	5.0/5.0	9.0/8.0

- O bien las recomendadas por el fabricante del equipo mamográfico (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 89 y 90 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.12 Enmascaramiento/imagen residual (ghosting)

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.12

Página: 92

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

Tolerancias:

- El valor de la SDNR deberá ser  $\leq 2.0$ .
- Alternativamente al observar la imagen “medición del enmascaramiento” bajo condiciones de visualización clínicas no se debe identificar la línea central.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 92 y 93 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.13 Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.13

Página: 94

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 la página 94 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.14 Capa hemirreductora (CHR)

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 4.14

Página: 95

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

Tolerancias: La capa hemirreductora (CHR) debe encontrarse entre los siguientes rangos:

$$\frac{kV}{100} + 0,03 \leq CHR \leq \frac{kV}{100} + C$$

Donde:

kV es el valor del kilovoltaje nominal seleccionado;

C es el valor según la combinación ánodo/filtro, que se presenta en la siguiente tabla:

Valor de C según la combinación ánodo/filtro	
A/F	C
Mo/Mo	0.12
Mo/Rh	0.19
Rh/Rh	0.22
W/Rh	0.30
W/Ag	0.32
W/AI	0.25

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 95 y 96 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.15 Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 4.15

**Página:** 97

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

**Tolerancias:**

- Repetibilidad: Diferencia  $\leq 5\%$  o coeficiente de variación  $\leq 5\%$ .
- Linealidad: La variación entre 2 puntos consecutivos de la linealidad del rendimiento debe ser  $\leq$  al 10%.
- Rendimiento equipo analógico con película o IP CR:  $> 30 \mu\text{Gy/mAs}$  a 1 m (para 28 kVp y Mo/Mo).
- Para los equipos digitales no hay un valor límite en su rendimiento, simplemente se debe tomar el valor de base y monitorear con el tiempo.

*Nota: Si el rendimiento es muy bajo (ejemplo  $20 \mu\text{Gy/mAs}$  a 1 m) los tiempos de exposición se alargarán y producirán artefactos. El tiempo para una mama estándar de 53 mm espesor debe ser menor a 1 segundo (excepto para sistemas de barrido).*

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 97 y 98 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.16 Dosimetría

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 4.16

**Página:** 98

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

**Tolerancias:** Los valores de  $D_G$  deben ser los recomendados en la siguiente tabla:

Límites aceptables y deseables para dosis media glandular ( $D_G$ )			
Espesor del PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	Nivel aceptable de $D_G$ para mama equivalente (mGy)	Nivel deseable de $D_G$ para mama equivalente (mGy)
20	21	1,0	0,6
45	53	2,5	2,0
70	90	6,5	5,1

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 99 y 100 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.17 Calidad de imagen

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 4.17

**Página:** 102

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

**Tolerancias:**

- No debe existir degradación de la calidad de imagen o cambios en los factores de exposición o índice de exposición en equipos CR, respecto a los valores iniciales.
- No se deben visualizar ningún tipo de artefactos que degraden la imagen.
- Visualización de estructuras según recomendaciones del fabricante del fantoma (las recomendaciones del fabricante del fantoma 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 102 y 103 del documento IAEA-TECDOC-1958.