



# REQUISITOS PARA EL “*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN*” DE EQUIPOS DE RADIOGRAFÍA GENERAL DE USO MÉDICO

## 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 perpendicularidad del rayo central .....	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	Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad .....	4
5.8	Determinación del factor de corrección del producto kerma – área ( $P_{KA}$ ) .....	5
5.9	Control de calidad del indicador de dosis digital (DDI) y los índices de exposición (EI) en CR .....	5
5.10	Repetibilidad del indicador de dosis digital (DDI) e índice de exposición (EI) .....	5
5.11	Uniformidad y artefactos del detector .....	5
5.12	Resolución espacial de alto contraste .....	6
5.13	Umbral de sensibilidad a bajo contraste .....	6
5.14	Integridad y limpieza de los cassettes y de las pantallas IP CR .....	6
5.15	Uniformidad de la sensibilidad de las pantallas IP CR .....	6
5.16	Función de transferencia de modulación (MTF) .....	6
5.17	Sensibilidad del control automático de exposición (CAE) .....	7
5.18	Consistencia entre los sensores del CAE .....	7
5.19	Repetibilidad del CAE .....	7
5.20	Compensación del CAE para diferentes valores de kVp y espesores .....	7
5.21	Dosis al receptor .....	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 **radiografía general** (analógicos, digitales, fijos, móviles y portátiles) 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 **radiografía general** (analógicos, digitales, fijos, móviles y portátiles) de uso médico 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 **radiografía general** 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 **radiografía general** se deben realizar las pruebas/ensayos señalados a continuación, según el capítulo 2 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: 2.1

Página: 3

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 Inspección visual

#### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 2.2

Página: 7

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

**Tolerancias:** Funcionamiento normal

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 7 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.3 Sistema de colimación del haz y perpendicularidad del rayo central

#### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 2.3

Página: 8

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

**Tolerancias:**

Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación:

- La distancia máxima entre el centro del campo luminoso y el centro del campo de radiación debe ser menor que 2% de la distancia foco-detector utilizada.
- La diferencia máxima entre los valores del campo luminoso y de radiación en cada borde debe ser menor que 2% y la suma total de las diferencias de los cuatro lados debe ser menor que 4% de la distancia foco-detector utilizada.

Perpendicularidad del rayo central

- La imagen de las dos esferas debe estar dentro del círculo externo, indicando una inclinación máxima de 3°.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 8 y 9 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.4 Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 2.4

Página: 11

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

Tolerancias:

- Exactitud del tiempo de exposición: variación  $\leq \pm 10\%$
- 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 las páginas 11 y 12 del documento IAEA-TECDOC-1958.

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

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 2.5

Página: 13

Frecuencia (para la presentación del “**Certificado**”): Inicial, anual 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 las páginas 13 y 14 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.6 Capa hemirreductora (CHR)

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 2.6

Página: 14

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

Tolerancias: El valor de CHR debe cumplir con lo siguiente:

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

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 15 y 16 del documento IAEA-TECDOC-1958.

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

### IAEA-TECDOC-1958:

Sección: 2.7

Página: 17

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

Tolerancias:

Valor del rendimiento

El valor del rendimiento deber ser  $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$ , a 100 cm y 80 kVp y 2,5 mm de Al. Se recomienda que esté entre 30 a 65  $\mu\text{Gy/mAs}$ , a 100 cm del foco para una filtración entre 2,5 y 5 mm de Al.

Si se hacen mediciones de rendimiento anual, la variación con respecto al valor de referencia debe ser menor al 25%.

En caso en que no fuera posible hacer la medición a 80 kVp, corregir el valor del rendimiento por el factor obtenido con la siguiente ecuación:

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

donde:

F es el factor de corrección; y,  
kVp<sub>1</sub> es el valor de kVp utilizado en la medición

#### Repetibilidad

El valor del coeficiente de variación de la repetibilidad del rendimiento debe ser menor o igual a 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 17 y 18 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.8 Determinación del factor de corrección del producto kerma – área (PKA)

#### IAEA-TECDOC-1958:

**Sección:** 2.8

**Página:** 20

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

**Tolerancias:** No aplica

- Si el equipo de rayos X no cuenta con sistema medidor de PKA incorporado (interno) y si la instalación tampoco cuenta con un sistema externo, se deberá reportar el valor medio de las mediciones de PKA ( $M_{PKA}$ ).
- Si el equipo de rayos X cuenta con sistema medidor de PKA incorporado (interno) o la instalación cuenta con un sistema externo, se debe indicar el factor de corrección del sistema medidor de PKA obtenido.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 20, 21 y 22 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.9 Control de calidad del índice de dosis del detector (DDI) en DR (radiografía digital) y los índices de exposición (EI) en CR (radiografía analógica)

#### IAEA-TECDOC-1958:

**Sección:** 2.9

**Página:** 22

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

**Tolerancias:** La desviación no debe ser > ± 20% de los valores base.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 23 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.10 Repetibilidad del índice de dosis del detector (DDI) en DR (radiografía digital) e índice de exposición (EI) en CR (radiografía analógica)

#### IAEA-TECDOC-1958:

**Sección:** 2.10

**Página:** 23

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

**Tolerancias:** El valor del coeficiente de variación debe ser ≤ 20%.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 24 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.11 Uniformidad y artefactos del detector

#### IAEA-TECDOC-1958:

**Sección:** 2.11

**Página:** 25

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

**Tolerancias:**

- Artefactos: No es aceptable la presencia de marcas en la imagen.
- Uniformidad: La diferencia porcentual entre cada ROI periférico contra el valor del ROI central debe ser  $< \pm 10\%$  para CR (imagen digitalizada desde un equipo analógico) y  $< \pm 5\%$  para DR (imagen digital).

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 25 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.12 Resolución espacial de alto contraste

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.12

**Página:** 27

**Frecuencia (para la presentación del “Certificado”):** Inicial, anual y tras cambios en el sistema de imagen.

**Tolerancias:** La resolución espacial debe ser  $\geq 2,4$  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 27 y 28 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.13 Umbral de sensibilidad a bajo contraste

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.13

**Página:** 28

**Frecuencia (para la presentación del “Certificado”):** Inicial, anual y tras cambios en el sistema de imagen.

**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 las páginas 28 y 29 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.14 Integridad y limpieza de los cassettes y de las pantallas IP CR

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.14

**Página:** 29

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

**Tolerancias:** No son aceptables la existencia de daños y polvo en las pantallas IP CR y en los cassettes.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 30 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.15 Uniformidad de la sensibilidad de las pantallas IP CR

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.15

**Página:** 30

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

**Tolerancias:** La variación del mAs y el EI para cada grupo de IP CR  $< 20\%$  o lo recomendado por el 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 31 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.16 Función de transferencia de modulación (MTF)

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.16

**Página:** 31

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

**Tolerancias:**

- El valor del MTF no debe ser diferente de los valores de referencia mínimos indicados por el fabricante (los valores de referencia del fabricante deben estar indicados en “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación”).
- Las variaciones del MTF en el tiempo deber ser  $< 10\%$  del valor de base inicial.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 32 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.17 Sensibilidad del control automático de exposición (CAE)

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.17

**Página:** 33

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

**Tolerancias:** La variación de los valores de mAs, EI, DDI o DO deben ser  $\leq 50\%$  de los valores iniciales.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 33 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.18 Consistencia entre los sensores del CAE

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.18

**Página:** 33

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

**Tolerancias:** Las diferencias porcentuales deben ser  $< 30\%$ .

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 34 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.19 Repetibilidad del CAE

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.19

**Página:** 34

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

**Tolerancias:** El coeficiente de variación debe ser  $< 10\%$  para todos los sistemas.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 35 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.20 Compensación del CAE para diferentes valores de kVp y espesores

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.20

**Página:** 35

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

**Tolerancias:**

- Compensación con los kVp y espesor en sistemas digitales:  $\leq \pm 30\%$  de los valores base.
- Compensación con los kVp y espesor en sistemas pantalla-película:  $< \pm 0,2$  DO.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 36 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.21 Dosis al receptor

#### **IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 2.21

**Página:** 37

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

**Tolerancias:** La diferencia entre el valor de la dosis calculada y la dosis base inicial debe ser  $< 10 \mu\text{Gy}$ . En caso de que el equipo de rayos X no posea rejilla antidifusora, considerar el factor de rejilla ( $T_{PR}$ ) igual a 1.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 37 del documento IAEA-TECDOC-1958.