



# REQUISITOS PARA EL “*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN*” DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

## 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  | Alineación de los láseres.....   | 4 |
| 5.4  | Alineación de la mesa respecto al “gantry” y coincidencia de los láseres .....         | 4 |
| 5.5  | Exactitud del topograma.....   | 4 |
| 5.6  | Inclinación del gantry.....  | 5 |
| 5.7  | Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la mesa.....                    | 5 |
| 5.8  | Espesor de corte en la imagen reconstruida.....  | 5 |
| 5.9  | Espesor de corte irradiado .....   | 5 |
| 5.10 | Uniformidad, ruido, exactitud del número de CT .....                                   | 6 |
| 5.11 | Resolución espacial de alto contraste .....  | 6 |
| 5.12 | Umbral de sensibilidad a bajo .....  | 6 |
| 5.13 | Determinación del $C_{AIRE}$ ( $CTDI_{AIRE}$ ).....                                    | 6 |
| 5.14 | Determinación de $C_w$ ( $CTDI_w$ ), $C_{VOL}$ ( $CTDI_{VOL}$ ) y $P_{KL}$ (DLP) ..... | 6 |

## 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 **tomografía computarizada** 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 **tomografía computarizada** 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 **tomografía computarizada** 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 **tomografía computarizada** se deben realizar las pruebas/ensayos señalados a continuación, según el capítulo 6 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:** 6.1

**Página:** 129

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:** 6.2

**Página:** 130

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

**Tolerancias:** Funcionamiento normal. Todos los ítems de la siguiente lista deben ser cumplidos:

| Instalación:  |   | Sala: | Fecha: | Sí | No | NA |
|---|---|-------|--------|----|----|----|
| Gantry  | Funciona el indicador de altura de la mesa  |       |        |    |    |    |
|   | Funciona el indicador de la posición de la mesa   |       |        |    |    |    |
|   | Funciona el indicador del ángulo del gantry   |       |        |    |    |    |
|   | Funciona la luz/láser de localización   |       |        |    |    |    |
|   | El cableado de alta tensión está protegido y no obstaculiza el movimiento del personal y/o del equipo |       |        |    |    |    |
|   | El movimiento de la mesa tiene velocidad constante, segura y continua                                 |       |        |    |    |    |
| Consola   | Funciona el indicador de rayos X  |       |        |    |    |    |
|   | Funciona el interruptor de exposición   |       |        |    |    |    |
|   | Funciona el selector de ancho y nivel de ventana  |       |        |    |    |    |
|   | Funciona el panel de interruptores / luces  |       |        |    |    |    |
|   | Funciona el indicador de rayos X  |       |        |    |    |    |
| Otros   | Funciona el enclavamiento de puertas  |       |        |    |    |    |
|   | Funciona sistema de intercomunicación durante el posicionamiento                                      |       |        |    |    |    |
| El control automático de exposición está disponible para todos los protocolos |   |       |        |    |    |    |

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en la página 131 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.3 Alineación de los láseres

**IAEA-TECDOC-1958:**

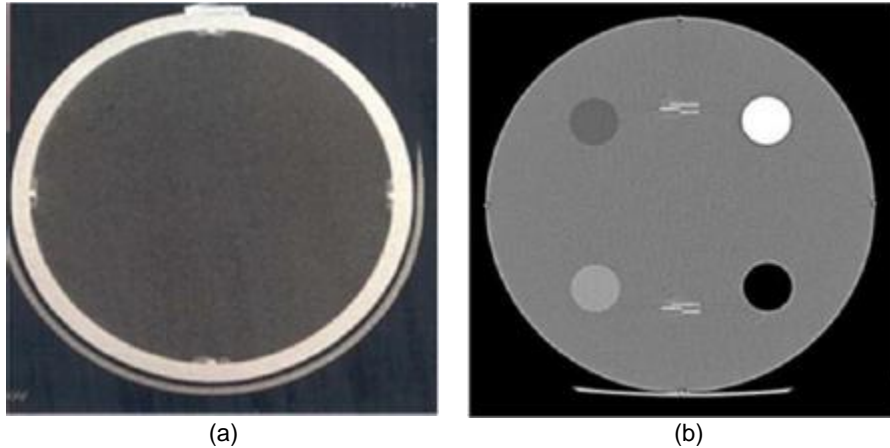
**Sección:** 6.3

**Página:** 132

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

**Tolerancias:**

- Maniquí: La alineación es aceptable si la longitud total del hilo metálico del objeto de prueba es visible con alto contraste en la imagen o todos los marcadores radiopacos son visibles (ver figura 1).



**Figura 1.** Imágenes de los maniqués: (a) con hilo radiopaco superior; (b) ACR.

- Película (método alternativo): Distancia entre orificio y el punto medio del campo de radiación  $\leq \pm 5$  mm (ver figura 2).



**Figura 2.** Imagen de los orificios y la línea correspondiente al campo 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 132, 133 y 134 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.4 Alineación de la mesa respecto al “gantry” y coincidencia de los láseres

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 6.4

**Página:** 135

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

**Tolerancias:**

- El isocentro del gantry debe coincidir con la línea media de la mesa en un valor  $\leq \pm 5$  mm.
- La desviación máxima entre la línea media de la mesa y la recta correspondiente a la posición del láser sagital debe ser  $\pm 1$  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 136 y 137 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.5 Exactitud del topograma

**IAEA-TECDOC-1958:**

**Sección:** 6.5

**Página:** 137

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

**Tolerancias:** La desviación entre la posición definida en el topograma y la posición de los marcadores radiopaco en la imagen obtenida debe ser de  $\leq \pm 2$  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 137 y 138 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.6 Inclinación del gantry

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

**Sección:** 6.6

**Página:** 138

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

**Tolerancias:**

- La desviación entre el ángulo medido y el ángulo nominal debe estar dentro de  $\pm 1^\circ$ .
- Las indicaciones de ángulo en la consola y el gantry deben ser exactamente iguales.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 138 y 139 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.7 Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la mesa

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

**Sección:** 6.7

**Página:** 140

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

**Tolerancias:** La diferencia entre las distancias recorridas indicadas en la cinta métrica y en el gantry debe ser  $\leq \pm 2$  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 140, 141 y 142 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.8 Espesor de corte en la imagen reconstruida

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

**Sección:** 6.8

**Página:** 142

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

**Tolerancias:**

| Ancho de corte nominal (mm) | Aceptable                             |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| $\leq 1$                    | $< \text{nominal} \pm 0,5 \text{ mm}$ |
| $> 1 \text{ y } \leq 2$     | $\pm 50\%$                            |
| $> 2$                       | $\pm 1 \text{ mm}$                    |

Nota: Prueba de aceptación: para MDCT, evaluado en modo axial, los anchos de corte de la imagen medida, para imágenes contiguas deben estar dentro de la tolerancia aceptable de 20% respecto al valor nominal.

Para cortes muy estrechos, especialmente si son adquiridos en modo axial, el espesor de la imagen medida puede ser significativamente mayor que el espesor nominal debido a las limitaciones impuestas por el grosor de la rampa. Verifique las especificaciones del maniquí y aplique las correcciones apropiadas.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 142 y 143 del documento IAEA-TECDOC-1958.

## 5.9 Espesor de corte irradiado

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

**Sección:** 6.9

**Página:** 146

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

**Tolerancias:**

- El espesor de corte irradiado debe estar dentro de las especificaciones del fabricante (las especificaciones del fabricante deben estar indicadas en “*Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación*”).
- Comparar las medidas del solapamiento para las diferentes combinaciones de colimación con los datos disponibles para tomógrafos similares.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 146 y 147 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.10 Uniformidad, ruido, exactitud del número de CT

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

**Sección:** 6.10

**Página:** 148

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

**Tolerancias:**

- Artefactos: No deben observarse artefactos que potencialmente puedan comprometer la calidad diagnóstica.
- Uniformidad:  $\Delta CT \pm 10$  HU.
- Ruido:  $\sigma \pm 25\%$  del valor de base inicial o de acuerdo con las especificaciones de fabricante (las especificaciones del fabricante deben estar indicadas en “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación”).
- Exactitud del número CT:  $\Delta CT \pm 5$  HU.

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 148, 149 y 150 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.11 Resolución espacial de alto contraste

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

**Sección:** 6.11

**Página:** 151

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

**Tolerancias:**

- Método 1: 5 pl/cm para protocolo de abdomen y 6 pl/cm para tórax (para maniquí ACR).
- Método 2: Verificar si cumple con las especificaciones del fabricante (las especificaciones 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 151 y 152 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.12 Umbral de sensibilidad a bajo contraste

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

**Sección:** 6.12

**Página:** 152

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

**Tolerancias:** Según 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 la página 153 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.13 Determinación del $C_{AIRE}$ ( $CTDI_{AIRE}$ )

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

**Sección:** 6.13

**Página:** 154

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

**Tolerancias:** La diferencia entre  $C_{aire}$  medido y el especificado por el fabricante (las especificaciones del fabricante deben estar indicadas en “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación”) o el valor de base o referencia debe ser  $\leq \pm 20\%$ .

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 154 y 155 del documento IAEA-TECDOC-1958.

### 5.14 Determinación de $C_W$ ( $CTDI_W$ ), $C_{VOL}$ ( $CTDI_{VOL}$ ) y $P_{KL}$ (DLP)

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

**Sección:** 6.14

**Página:** 156

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

**Tolerancias:**

- La diferencia entre  $C_{vol}$  calculado y el indicado en la consola del equipo debe ser  $\leq \pm 20\%$ .
- La diferencia entre  $P_{KL}$  calculado y el indicado en la consola del equipo debe ser  $\leq \pm 20\%$ .

Con respecto a la instrumentación, metodología y cálculo y análisis de resultados de esta prueba/ensayo, se debe considerar lo indicado en las páginas 156 y 157 del documento IAEA-TECDOC-1958.