



# REQUISITOS PARA EL “*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN*” DE EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA

## 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	Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición .....	3
5.4	Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X .....	3
5.5	Capa hemirreductora (CHR) .....	4

## 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 **densitometría ósea** 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 **densitometría ósea** 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 **densitometría ósea** 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 **densitometría ósea** 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 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:**

- 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.

### 5.4 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.

## 5.5 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.