

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C	Página 1

## INTRODUCCIÓN

Las técnicas médicas intervencionistas basadas en imágenes en tiempo real con rayos X cada día son más comunes en diferentes especialidades, sin embargo, los rayos X causan efectos dañinos para la salud, tanto del paciente (quemaduras en piel, alopecia, eritemas, entre otras), como del personal médico (opacidad en el cristalino y cáncer en diferentes partes del cuerpo).

Los estudios de control de calidad al equipo de rayos X tienen como objetivo principal que las imágenes entregadas por los equipos tengan la suficiente calidad para que el médico o profesional a cargo de su interpretación puedan dar un juicio certero con la menor dosis posible para así proceder apropiadamente en la intervención.

Uno de los pilares de la cultura de seguridad (Foro, 2015) radica en mantener los equipos emisores de radiaciones ionizantes en las mejores condiciones de funcionamiento, para asegurar la calidad de los procedimientos y métodos de análisis que se emplean en la realización de estudios radiológicos (Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica, 2002) y de esta forma asegurar la protección de las exposiciones (ICRP, 2011), contribuyendo con el principio de protección radiológica de optimización.

Para cumplir con este principio, el decreto ejecutivo N° 24037-S “Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes” establece en que tanto para la autorización inicial de los equipos de rayos X, como para su funcionamiento permanente, los titulares de la autorización deben presentar certificados que demuestren que los emisores se encuentran funcionando adecuadamente (Ministerio de Salud, 1995).

Las pruebas que deben incluir los certificados, pueden dividirse en las iniciales para equipos nuevos en donde el fabricante establece las especificaciones de fabricación del equipo, las cuales deben estar claramente documentadas y que servirán como referencia para los posteriores controles de calidad y las pruebas posteriores de funcionamiento que miden parámetros técnicos, con el objetivo de establecer el estado de un equipo o componente en un momento dado. Estas pruebas de estado deberán realizarse por personal cualificado y autorizado para manipular emisores de radiaciones ionizantes (SEFM-SEPR-SERM, 2011).

Esta guía se centra en el formato de los certificados de buen funcionamiento de los equipos de rayos X con autorización de funcionamiento y las pruebas que deben incluir los certificados, que según el artículo 93 del decreto ejecutivo N° 24037-S “Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes”, deben ser presentados anualmente ante la Unidad de Protección Radiológica de la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud. Todos los puntos indicados en la presente guía deben figurar en el certificado emitido. Si el dato no se encuentra disponible, se debe indicar en el espacio correspondiente.

Los resultados de todas las pruebas realizadas deben estar debidamente registrados en una bitácora que cada empresa debe mantener, la cual debe ser sellada y foliada previamente por el Ministerio de Salud y que será solicitada durante las visitas de control regulador que se realicen.

**TÍTULO.** El certificado debe indicar **“Verificación anual de parámetros para buen funcionamiento de equipo de fluoroscopia y arco en C”**. Se debe indicar el número de resolución otorgado por el Ministerio de Salud al dueño del equipo de fluoroscopia y arco en C, así como el año de emisión del certificado.

## I PARTE: INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO DEL EQUIPO.

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C	Página 2

En este apartado deben figurar los siguientes datos:

1. Nombre del establecimiento: Nombre físico, jurídico o comercial del establecimiento.
2. Cédula jurídica del establecimiento (cuando aplique).
3. Ubicación exacta del establecimiento: Provincia, cantón, distrito y otras señas, que permitan ubicar geográficamente el establecimiento.
4. Teléfono y correo electrónico del establecimiento.
5. Nombre completo del Representante Legal o dueño del establecimiento.
6. Número de cédula de identidad del Representante Legal o dueño del establecimiento.

## II PARTE: INFORMACIÓN DEL EQUIPO.

En esta parte deben figurar los siguientes datos, los cuales deben coincidir con la información indicada en la autorización de funcionamiento otorgada al establecimiento:

1. Marca, modelo y serie del emisor.
2. Marca, modelo y serie del tubo.
3. Marca, modelo y serie del intensificador.
4. Marca, modelo y serie del monitor.
5. Marca, modelo y serie del generador.
6. Kilovoltaje máximo del emisor.
7. Miliamperaje máximo del emisor.

## III PARTE: RESULTADOS DE LAS PRUEBAS REALIZADAS.

En esta parte se deben incluir obligatoriamente los resultados de las siguientes pruebas en caso de que la prueba no aplica, indicar la razón.

Se pueden encontrar dos tipos de equipos: móviles o fijos.

### 1. Parámetros geométricos

#### 1.1 Distancia mínima foco-piel

- a) Se refiere a la exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X – receptor de imagen en recorridos máximos y mínimos Para receptor de pared y mesa.
- b) El objetivo de la prueba es observar si existe o no una marca indicadora; en caso de no existir marca indicadora de la posición del foco o que la misma no garantice su posición, se puede determinar este parámetro situando un objeto de tamaño conocido sobre el colimador y un chasis sobre la mesa. La distancia del foco al colimador se obtendrá por equivalencia de triángulos.
- c) Se deben de realizar las mediciones, presentar un cuadro donde se indican las mediciones tomadas, los siguientes son los parámetros a comparar:  $\geq 10$  cm para arcos radio-quirúrgicos de extremidades (también denominados mini arcos en C);  $\geq 20$  cm para arcos radio-

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C	

quirúrgicos de propósito general;  $\geq 30$  cm para otros equipos distintos de los arcos radioquirúrgicos.

- d) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- e) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

#### 1.2 Perpendicularidad y centrado del haz de rayos X

- a) El objetivo de la prueba es comprobar la ubicación del cilindro y la situando del maniquí de colimación a 1 m del foco de forma que éste aparezca centrado en el monitor.
- b) Las mediciones realizadas se deben de indicar en un cuadro y comparar con el parámetro a verificar con el ángulo que sea  $\leq 1,5^\circ$
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

#### 1.3 Tamaño del campo de entrada del detector de imagen

- a) El objetivo de la prueba es verificar todos los tamaños del campo de entrada del sistema de imagen, manteniendo el colimador abierto al máximo y colocando la retícula tan próxima como sea posible a dicho plano. Cuando la distancia entre el foco del tubo de rayos X y el plano de entrada del intensificador de imagen es 1 m se obtiene el diámetro útil del campo de entrada que es siempre menor que el nominal. En aquellos casos en los que el sistema de imagen tenga campos de entrada con tamaños superiores a la retícula, ésta se alejará del mismo hasta cubrir el plano de entrada en su totalidad. El resultado de la medida se corregirá teniendo en cuenta el factor de aumento.
- b) Los parámetros a comparar son los siguientes: para campos circulares: diámetro medido (visualizado) / Diámetro nominal  $\geq 0,85$ . Para campos rectangulares se debe de sustituir el diámetro por la diagonal media.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

#### 1.4 Distorsión geométrica

- a) El objetivo de la prueba es comprobar la no existencia de la distorsión geométrica de los intensificadores de imagen, debido a la curvatura de sus pantallas de entrada y salida. Para ello, es necesario hacer las verificaciones para cada tamaño de campo. La distorsión integral se determina de forma aproximada situando una retícula cuadrada en el plano de entrada del intensificador.
- b) Se debe de realizar mediciones y corroborar que la medición distorsión integral sea  $\leq 10$  %. El valor de la distorsión se calcula de acuerdo con la expresión:

$$\left( \frac{\text{Diagonal media del cuadrado mayor inscrito en la imagen}}{n \cdot \text{diagonal media del cuadro central}} - 1 \right) \cdot 100$$

Donde

n es el número de veces que el cuadrado mayor contiene al cuadro central

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C	

- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 1.5 Linealidad del monitor de TV del equipo

- a) El objetivo de esta prueba es comprobar si existen distorsiones en las imágenes originadas por el tubo de rayos catódicos del monitor de TV, por lo que no sería de aplicación para los monitores de pantalla plana.
- b) Para determinar si existe falta de linealidad, se debe de observar sobre el monitor de TV si son distintos los diámetros medidos en diferentes direcciones utilizando la retícula incluida en el maniquí de colimación o una retícula metálica. Hay que asegurar el correcto centrado de las retículas. Cuando se utiliza el objeto de ensayo con el círculo de alto contraste, simplemente se comprueba si está deformado (óvalo, etc.). Se deben de anotar lo observado durante la prueba.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 1.6 Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada del detector

- a) El objetivo de esta prueba es medir la relación a partir del área expuesta calcular el área sobre el sistema de imagen. Para todos los tamaños de campo, inicialmente, y al menos para dos tamaños de campo como prueba de constancia. Comprobar si se ven los bordes de los colimadores en la imagen del monitor. Esta situación es considerada la más adecuada.
- b) Se debe indicar el resultado de la prueba, la relación entre el área del campo de radiación y el área visualizada en la superficie de entrada del detector de imagen no debe ser superior a 1,15.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

## 2. Fluoroscopia pulsada

### 2.1 Duración y frecuencia del pulso

- a) El objetivo de esta prueba es medir la duración de la frecuencia de pulso y la filtración como aspectos que caracterizan los distintos modos de operación del equipo de radiología intervencionista.
- b) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración las especificaciones indicadas por el fabricante que se debe de indicar en el documento. Además, la medida puede realizarse estabilizando el haz de radiación con cobre o metacrilato y situando el detector en una posición tal que no afecte significativamente al control automático de intensidad. Se debe tomar en cuenta que la tasa de pulsos es modificada por el personal en función de los requisitos particulares del médico especialista.  
 Esto debe tener en cuenta a la hora de programar las pruebas de aceptación, referencia y/o constancia, con el fin de que sus resultados reflejen la verdadera situación clínica. Para cardiología: 3-8 ms de pulso con frecuencias entre 7,5 y 30 fps

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C	Página 5

- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 3. Rendimiento

#### 3.1 Valor del rendimiento

- a) El objetivo de esta prueba es medir el rendimiento para diferentes filtros a una tensión de referencia verificando así la constante de rendimiento para la filtración fija del tubo.
- b) Se deben de realizar las medidas para la constante de rendimiento con el fin de medir para una tensión de 80 kV, combinaciones de corrientes y tiempo de exposición fijo a 1 metro de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz.
- c) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración el parámetro dado por las especificaciones del fabricante. Constancia respecto a los valores de referencia: Variación < 25%.
- d) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- e) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba

#### 3.2 Rendimiento (exposición por unidad de corriente y tiempo kVp)

- a) El objetivo de esta prueba es medir la tensión del equipo para comprobar que esta sea constante a 1 metro de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz.
- b) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración las medidas que se van a realizar del valor son según especificaciones de fabricante. Además, la constancia respecto a los valores de referencia de variación no debe ser superior < 25%. Por otro lado, en el caso que no sea posible realizar la medición a 1 metro de distancia, se debe de normalizar dicha distancia.
- c) Utilizando 70 kV y 80 kV se mide el rendimiento para una tensión de referencia y para las distintas filtraciones cuando se emplee este parámetro para el cálculo de dosis paciente. En este caso es importante considerar el efecto de la mesa sobre el parámetro.
- d) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- e) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba

### 4. Pruebas no invasivas para el generador

- a) El objetivo de esta prueba es garantizar que el generador se encuentre en condiciones óptimas, en otras palabras, que le sea posible mantener la potencia al tubo sin que sus parámetros de funcionamiento (kV y mA) sufran fluctuaciones o caídas considerables en el tiempo, ya que estos tienen alta relación con la imagen final.
- b) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración realizar pruebas de kilovoltaje y rendimiento y verificar, a través de medidas, que se encuentran dentro de los rangos óptimos según la prueba.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

 <p>Ministerio de Salud de Salud Costa Rica</p>	<p>Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica</p>	<p><b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C</p>	<p>Página 6</p>

## 5. Kilovoltaje

- Se refiere al grado de correspondencia entre los valores nominales de kilovoltaje y los valores reales emitidos por el equipo, así como su reproducibilidad.
- Se debe presentar un cuadro con los siguientes valores nominales: 60 kVp, 80 kVp, 100 kVp y 120 kVp y con tres lecturas reales brindadas por el equipo lector utilizado. El promedio de las tres lecturas será el valor real del equipo.
- Tanto las lecturas realizadas y el promedio de las mismas se deben ajustar a un valor máximo de desviación de 10% con respecto al valor nominal.
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

## 6. Filtración

- Prueba asociada a la calidad del haz de radiación.
- Se refiere a determinar que la filtración del equipo sea superior al mínimo recomendable para que el paciente no reciba, debido a radiación de baja energía, una dosis elevada en la piel que es innecesaria por no contribuir a la formación de la imagen.
- Utilizando 70 kV, 80 kV, 90 kV, 100 kV, 110 kV, 120 kV, 130 kV (alterando los nominales si se requiere) indicar las lecturas dosimétricas obtenidas sin filtro y posteriormente las lecturas obtenidas por cada filtro de aluminio adicional hasta alcanzar una reducción de la lectura del dosímetro superior a la mitad de la lectura sin filtro.
- La filtración total equivalente en el haz útil debe ser mayor a 2.3 mmAl, 2.6 mmAl, 3.0 mmAl, 3.2 mmAl, 3.5 mmAl, 3.9 mmAl y 4.1 mmAl según corresponda a los voltajes indicados en el punto c) (manteniendo el orden señalado).
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

## 7. Calidad de imagen

### 7.1 Visualización de la escala de grises en el monitor

- El objetivo de la prueba es verificar que se visualice de acuerdo a las imágenes de referencia las imágenes de los detalles contenidos en el maniquí de atenuación de grises.
- Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración que la imagen del disco del 95% de transmisión debe visualizarse sobre el disco del 100% en todos los modos de fluoroscopia del equipo, con una atenuación de 1 mm de Cu. Es deseable que suceda igual con el disco del 5% de transmisión. Los valores de la tensión y de la corriente indicados en el equipo deben estar respectivamente dentro del  $\pm 5\%$  y  $\pm 20\%$  de los valores de referencia.
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 7.2 Resolución espacial

 <p>Ministerio de Salud de Salud Costa Rica</p>	<p>Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica</p>	<p><b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C</p>	<p>Página 7</p>

- El objetivo de la prueba es estimar la resolución para cada tamaño de campo y para cada monitor de TV.
- Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración las mediciones realizadas en el intensificador de imagen para los siguientes tamaños de campo: 36 cm  $\geq$  0,9-1 pl/mm; 30 cm  $\geq$  1,12 pl/mm; 23 cm  $\geq$  1,2 pl/mm y 15 cm o inferiores  $\geq$  1,6 pl/mm. En el caso de paneles planos: Según especificaciones del fabricante (frecuencia de Nyquist y matriz de visualización). Los valores de la resolución no deberían disminuir en más de un 20% con respecto a la inicial.
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 7.3 Uniformidad de la resolución

- El objetivo de la prueba es comprobar la uniformidad para cada tamaño de campo.
- Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración las medidas de la resolución en los laterales del monitor no variará en más de un 12% respecto de la obtenida en el centro.
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 7.4 Umbral de sensibilidad a bajo contraste

- El objetivo de la prueba es verificar que se visualice las imágenes de referencia las imágenes de los detalles contenidos en el maniquí.
- Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración las medidas del tamaño de campo de 36 cm  $\leq$  4%; de 30 cm  $\leq$  3,5%; de 23 cm  $\leq$  2,7%; de 15 cm o inferiores  $\leq$  1,9%.
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

## 8. Angiografía con sustracción digital

### 8.1 Límite de resolución espacial para la imagen sustraída

- Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración el parámetro dado por las especificaciones del fabricante. Se debe de indicar las especificaciones fijadas por el fabricante.
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 8.2 Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída

- Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración el parámetro dado por las especificaciones del fabricante. Se debe de indicar las especificaciones fijadas por el fabricante.

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C	Página 8

- b) Con una tensión de 70 kV se debe contener al menos siete escalones de igual espesor de material, para cubrir un rango dinámico de al menos 1:15. También deberá contener objetos para simular vasos sanguíneos. Se deben de realizar ambos procedimientos el patrón de simulación vascular como máscara y el de la serie por un campo homogéneo.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

#### 9. Uniformidad de contraste para la imagen sustraída

- a) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración el parámetro dado por las especificaciones del fabricante. Se debe de indicar las especificaciones fijadas por el fabricante.
- b) El objetivo es observar sobre la imagen tomada los vasos uniformes en contraste y grosor, especialmente al pasar bajo la interfase de diferente material. Adicionalmente, la observación de los escalones permite evaluar el rango dinámico del sistema. Se medirá el espesor del maniquí de ASD que puede eliminarse por sustracción y que aún muestra la componente de simulación vascular más gruesa.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

#### 10. Uniformidad espacial para la imagen sustraída

- a) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración el parámetro dado por las especificaciones del fabricante. Se debe de indicar las especificaciones fijadas por el fabricante.
- b) El objetivo es observar sobre la imagen tomada los detalles que simulan vasos deben observarse uniformes en su calibre en el centro y la periferia de la imagen, cuando se determinan con el sistema de medición del equipo.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

#### 11. Linealidad del contraste para la imagen sustraída

- a) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración el parámetro dado por las especificaciones del fabricante. Se debe de indicar las especificaciones fijadas por el fabricante.
- b) El objetivo es que la atenuación de los rayos X a lo largo del haz de radiación es una función no lineal de la longitud del camino recorrido. La no linealidad es compensada previamente a que las imágenes sean sustraídas. Esto se realiza frecuentemente tomando el logaritmo del valor del píxel en la imagen en bruto. Un balance incorrecto de esta compensación falsificará la imagen sustraída. Si la compensación está correctamente realizada, el contraste de la imagen sustraída no cambiará si las bandas de simulación vascular visibles cruzan este escalón.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C	

## 12. Artefactos en la imagen sustraída

- a) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración el parámetro dado por las especificaciones del fabricante. Se debe de indicar las especificaciones fijadas por el fabricante.
- b) El objetivo de la prueba es a partir de la imagen obtenida de la placa multiperforada insertada en el maniquí, utilizando la misma imagen como máscara. En la imagen tomada no deberían observarse los orificios. La magnitud del desajuste, de existir, puede evaluarse utilizando la herramienta de “pixel shift” hasta que los orificios desaparezcan de la imagen.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

## 13. Frenos del tubo

- a) Verificación de operación de los frenos del tubo, que evite cambios en la distancia foco-paciente o accidentes durante la realización del estudio radiográfico.
- b) Se debe indicar el funcionamiento de los frenos, tomando en consideración que su ajuste es obligatorio.

## IV PARTE: CONCLUSIONES.

En este apartado la empresa debe hacer constar, con base en los resultados obtenidos y las tolerancias indicadas en la presente guía, que el equipo puede ser utilizado para el diagnóstico humano. Lo anterior con base en la Ley General de Salud y el decreto ejecutivo N° 24037-S.

## V PARTE. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA QUE BRINDA EL CERTIFICADO DE BUEN FUNCIONAMIENTO

1. Nombre de la empresa.
2. Número de resolución otorgada por el Ministerio de Salud.
3. Vigencia de resolución otorgada por el Ministerio de Salud.
4. Nombre y número de cédula de la persona que realizó las pruebas.
5. Vigencia de la licencia de operador para manipular emisores de radiaciones ionizantes, otorgada por el Ministerio de Salud.
6. Fecha en que se realizó el certificado.
7. Firma del representante legal de la empresa autorizada para brindar certificados de buen funcionamiento de equipos de fluoroscopia y arco en C.
8. Firma de la persona que realizó las pruebas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Física Médica- Sociedad Española de Protección Radiológica- Sociedad Española de Radiología Médica (SEFM-SEPR-SERM).2002. Protocolo español de

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y ARCO EN C	Página 10

control de calidad en radiodiagnóstico Revisión 2011. Páginas 61 a 73. Disponible en: [https://www.seram.es/images/site/protocolo\\_2011.pdf](https://www.seram.es/images/site/protocolo_2011.pdf)

2. Revista Colombiana de cardiología, Artículo especial: Control de Calidad en equipos de rayos X en intervencionismo. Wilinton S. Castrillón-Giraldo, Javier Morales-Aramburo y William Jaramillo-Garzón. Recibido el 13 de mayo de 2019; aceptado el 15 de septiembre de 2019. Rev Colomb Cardiol. 2020;27(S1):88-95. Disponible en: [www.elsevier.es/revcolcar](http://www.elsevier.es/revcolcar)
3. Ministerio de Salud. 1995. Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes. San José, Costa Rica. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15464&nValor3=76357&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15464&nValor3=76357&strTipM=TC)
4. Ministerio de la Presidencia. 1999. Real decreto Criterios de calidad en radiodiagnóstico. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-24717>
5. Dowling A, Gallagher A, O'Connor U, Larkin A, Gorman D, GrayL, et al. Acceptance testing and QA of interventional cardiology systems. Radiat Prot. Dosimetry. 2008;129(1-3):291-4.10