

	<p>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica</p>	<p><b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 28/10/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X EXTRAORALES PANORÁMICOS CEFALOMÉTRICOS</p>	<p><b>Página</b> 1 de 6</p>

## INTRODUCCIÓN

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.

**Generalidades para las pruebas:** En la actualidad existe gran variedad de este tipo de equipos, unos tan sólo realizan exploraciones panorámicas, otros realizan panorámicas y cefalométricas con el mismo tubo de rayos X y otros están formados por dos conjuntos generador-tubo, uno para cada tipo de exploración, por lo tanto para evitar sobrecalentamientos del tubo de rayos X en los equipos que realizan los dos tipos de exploraciones, realizar las pruebas de control del generador y tubo disparando en modo cefalométrico. No obstante, se deberá realizar algún disparo en modo panorámico, sobre todo para el control de los tiempos de exposición con el fin de detectar problemas mecánicos y de velocidad de rotación.

**TÍTULO.** El certificado debe indicar “**Verificación de parámetros para buen funcionamiento de Equipo de Rx extraorales: Panorámicos /Cefalométricos**”. Se debe indicar el número de resolución otorgado por el Ministerio de Salud al dueño del equipo de Rayos X utilizado en la práctica de odontología, así como el año de emisión del certificado.

	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 28/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X EXTRAORALES PANORÁMICOS CEFALOMÉTRICOS	<b>Página</b> 2 de 6

## I PARTE: INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO DEL EQUIPO.

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 DE RAYOS X EXTRAORALES: PANORAMICOS/CEFALOMETRICOS.

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. Kilovoltaje máximo del emisor.
4. 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):

### Parámetros geométricos:

1. Tamaño del campo de radiación:
  - a) En cefalometría, el tamaño de campo de radiación no debe exceder las dimensiones del receptor de imagen.
  - b) Tolerancias: En cefalometría, el tamaño del campo de radiación no debe exceder las dimensiones del receptor de imagen. Campo radiación menor (hasta 5 mm) o igual a receptor de imagen o a detectores.
  - c) En sistemas digitales directos de barrido, el campo de radiación debe estar ajustado a las dimensiones de los detectores.
  - d) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado de acuerdo con el límite de Tolerancia.
  - e) Se debe identificar el material o equipo utilizado para realizar esta prueba.

 	<p>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica</p>	<p><b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 28/10/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X EXTRAORALES PANORÁMICOS CEFALOMÉTRICOS</p>	<p><b>Página</b> 3 de 6</p>

## 2. Alineamiento tubo – receptor de imagen:

- a) El objetivo de esta prueba es corroborar la coincidencia haz de radiación con rendija de entrada al receptor o centrada a la fila de detectores
- b) En modo panorámico con sistemas de película, el haz de radiación debe coincidir con la rendija de entrada al receptor de imagen.
- c) En sistemas digitales directos, tanto en panorámicas como en cefalometría, el haz de radiación debe irradiar la fila de detectores de forma centrada.
- d) Tolerancias: En modo panorámico con sistema de película, el haz de radiación debe coincidir con la rendija de entrada al receptor de imagen.
- e) La falta de alineamiento se suele manifestar en imágenes claras o con mucho ruido, en incluso artefactos en el caso de que el haz de radiación irradie el receptor de imagen de forma diferente a lo largo del eje longitudinal del paciente.
- f) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado de acuerdo con el límite de Tolerancia.
- g) Se debe identificar el material o equipo utilizado para realizar esta prueba.

### Calidad del haz

#### 1. Exactitud y reproducibilidad de la tensión:

- a) Se refiere al grado de correspondencia entre valores nominales de kilovoltaje y los valores reales emitidos por el equipo, así como su reproducibilidad.
- b) Verificar que durante la realización de esta prueba se mantenga fijo el valor de la corriente de tubo seleccionado.
- c) Tolerancias: El promedio para cada valor nominal no excede 10% de desviación
- d) Se debe realizar con un Kilovoltímetro.
- e) Se realizará al menos con 3 medidas.
- f) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado de acuerdo con el límite de Tolerancia.
- g) Se deben identificar las especificaciones técnicas del equipo (marca, modelo y serie) utilizado para realizar esta prueba.

#### 2. Filtración. Capa Hemirreductora:

- a) Esta prueba 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.
- b) Realizar esta prueba a 80 kV y 5 mAs y a 1 m del punto focal
- c) Tolerancias: Filtración > 2,5 mm equivalentes de aluminio para equipos que funcionen con tensiones nominales pico > 70 kV.

	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 28/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X EXTRAORALES PANORÁMICOS CEFALOMÉTRICOS	<b>Página</b> 4 de 6

- d) Se debe utilizar una Cámara de ionización, electrómetro y filtros de aluminio de pureza superior a 99,5 %.
- e) Por la posible interferencia de filtros de forma adicionales en modo cefalometría se debe realizar esta prueba en modo panorámico.
- f) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado de acuerdo con el límite de tolerancia.
- g) Se deben identificar las especificaciones técnicas del equipo (marca, modelo y serie) utilizado para realizar esta prueba.

**Tiempo de exposición:**

1. Exactitud y reproducibilidad del tiempo de exposición:
  - a) Se refiere al grado de correspondencia entre los valores nominales de tiempo de exposición y los valores reales emitidos por el equipo, así como su reproducibilidad.
  - b) Verificar que durante la realización de esta prueba se mantenga fijo el valor de la corriente de tubo seleccionado.
  - c) Tolerancias: Coeficiente de variación < 10 % (en modo panorámico y cefalometría).
  - d) Se debe realizar con un Medidor de tiempos de exposición.
  - e) Se deberá comprobar en modo cefalometría, al menos con 5 medidas y en modo panorámico, al menos con tres medidas, utilizando en ambos casos una técnica habitual.
  - f) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado de acuerdo con el límite de Tolerancia.
  - g) Se deben identificar las especificaciones técnicas del equipo (marca, modelo y serie) utilizado para realizar esta prueba.

**Rendimiento:**

1. Valor del rendimiento:
  - a) Este parámetro permite tener un indicador del ajuste de la corriente y si ésta fuera correcta, del estado del tubo.
  - b) El rendimiento el valor de la dosis en aire sin retrodispersión y por unidad de carga a 80 kVp y expresada a 1 m de distancia del foco.
  - c) Tolerancias: Rendimiento a 1 m > 25  $\mu\text{Gy/mAs}$  a 80 kV reales y 2,5 mm Al de filtración total.
  - d) Se debe realizar con Cámara de ionización y electrómetro.
  - e) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado de acuerdo con el límite de Tolerancia.
  - f) Se deben identificar las especificaciones técnicas de los equipos (marca, modelo y serie) utilizados para realizar esta prueba.

2. Repetibilidad del rendimiento:

	<p>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica</p>	<p><b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 28/10/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X EXTRAORALES PANORÁMICOS CEFALOMÉTRICOS</p>	<p><b>Página</b> 5 de 6</p>

- a) La repetitividad del rendimiento se comprobará, al menos, con 5 medidas realizadas en modo cefalometría o panorámico indistintamente.
- b) Tolerancias: Coeficiente de variación < 10 %.
- c) Se debe utilizar Cámara de ionización y electrómetro.
- d) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado de acuerdo con el límite de tolerancia.
- e) Se deben identificar las especificaciones técnicas de los equipos (marca, modelo y serie) utilizados para realizar esta prueba.

### **Calidad de imagen en Sistemas Digitales:**

1. Artefactos en la imagen:
  - a) Con esta prueba se analizará la presencia de artefactos por deterioro o deficiencias en los detectores utilizando un maniquí uniforme equivalente a cabeza.
  - b) Tolerancias: No deben verse artefactos en las imágenes.
  - c) Para realizar la prueba se utilizan Maniquís de imagen uniforme para radiología dental intraoral.
  - d) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado de acuerdo con el límite de Tolerancia.
  - e) Se debe identificar el equipo utilizado para realizar esta prueba.

### **III 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.

### **VI 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 rayos X.
8. Firma de la persona que realizó las pruebas.

	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 28/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X EXTRAORALES PANORÁMICOS CEFALOMÉTRICOS	<b>Página</b> 6 de 6

## BIBLIOGRAFÍA

Publicación IAEA/ARCAL XLIX, Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Documento de Trabajo, 07/12/2001.

Disponible: <http://www.proteccionradiologica.cl/wp-content/uploads/2016/08/PROTOCOLO-ARCAL-XLIX.pdf>

International Commission on Radiological Protection (ICRP). 2011. Protección Radiológica en Medicina-Publicación 105 (Traducción oficial al español de la Publicación 105. Editada por la Sociedad Argentina de Radioprotección). Disponible en: <https://www.icrp.org/docs/P%20105%20Spanish.pdf>

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>

Ministerio de Salud. 1995. Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes. San José, Costa Rica. Recuperado de: [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)

Sociedad Española de Física Médica- Sociedad Española de Protección Radiológica-Sociedad Española de Radiología Médica (SEFM-SEPR-SERM).2002. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico Revisión 2011. Disponible en: [https://www.seram.es/images/site/protocolo\\_2011.pdf](https://www.seram.es/images/site/protocolo_2011.pdf)