

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 12/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA	Página 1

## 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 densitómetros óseos, 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 densitometría ósea 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 densitómetro óseo”**. Se debe indicar el número de resolución otorgado por el Ministerio de Salud al dueño del equipo de radiodiagnóstico, así como el año de emisión del certificado.

 <b>Ministerio de Salud</b> Costa Rica	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 12/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA	

## 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 DENSITÓMETRO ÓSEO.

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. Kilovoltaje máximo del emisor.
3. 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):

### 1. Exactitud y precisión de la tensión

Se refiere al grado de correspondencia entre los valores nominales de kilovoltaje y los valores reales emitidos por el equipo, así como su reproducibilidad.

La evaluación de este aspecto consta de:

- a) Se debe presentar un cuadro con 5 valores nominales distribuidos en el rango de operación (KVp) del equipo y se realizarán tres lecturas reales brindadas por el equipo lector utilizado. El promedio de las tres lecturas será el valor real del equipo.
- b) 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.
- 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.

 <b>Ministerio de Salud</b> Costa Rica 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 12/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA	

## 2. Exactitud y reproducibilidad del tiempo de exposición del equipo:

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.

La evaluación de este aspecto consta de:

- a) Se debe presentar un cuadro con tres tiempos nominales y tres lecturas reales para cada uno, brindadas por el equipo lector utilizado. El promedio de las tres lecturas será el valor real del tiempo de exposición del equipo.
- b) 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 o de  $\pm 5$  ms en valores menores a 10 ms.
- c) Indicar el kVp a cual se realizó la prueba.
- 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. Capa hemirreductora (CHR):

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.

La evaluación de este aspecto debe contemplar las siguientes pruebas:

- a) Utilizando 70 kV reales (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.
- b) La filtración total equivalente en el haz útil debe ser mayor a 2,5 mmAl.
- 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.

## 4. Control de la densidad mineral ósea (DMO)

Esta prueba consiste en medir la concentración mineral ósea (CMO) entre el área. El cambio en el área se traduce en cambios importantes en la Densidad Mineral Ósea (DMO). Se realiza con un fantoma para evaluar el funcionamiento adecuado de los parámetros internos del equipo.

- a) Se debe registrar la densidad del fantoma utilizado.
- b) Se debe realizar a tres valores de mA distintos (alto, medio y bajo).

 <b>Ministerio de Salud</b> Costa Rica	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 12/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA	

- c) Tanto las lecturas realizadas y el promedio de las mismas se deben ajustar a un valor máximo de desviación de 1% con respecto al valor nominal.

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

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Centro Diagnóstico de la Osteoporosis y Enfermedades Reumáticas (CEDOR). 2005. Bases y principios de la densitometría clínica. EDIYUSA. Disponible en: <http://www.cedor.pe/web/documentos/densitometria11.pdf>
2. Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. 2015. Cultura de Seguridad en las organizaciones, instalaciones y actividades con fuentes de radiación ionizante. Recuperado de: [https://www.iaea.org/sites/default/files/23405043136\\_es.pdf](https://www.iaea.org/sites/default/files/23405043136_es.pdf)
3. 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>
4. Secretaría de Salud. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.- Dirección General de Salud Ambiental. 1997. Norma oficial mexicana NOM-158-SSA1-1996, Salud Ambiental. ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EQUIPOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/idades/cdi/nom/158ssa16.html>
5. Secretaría de Salud. Subsecretaría de Innovación y Calidad. 2005. Guía tecnológica N°28 Densitometría ósea.

 <b>Ministerio de Salud</b> Costa Rica 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 12/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA	

6. 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>
7. 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)
8. 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)