

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X CONVENCIONAL PARA DIAGNÓSTICO HUMANO	
		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 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 radiología convencional con autorización de funcionamiento para diagnóstico humano 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 rayos X convencional para diagnóstico humano”**. 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.

### 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.

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X CONVENCIONAL PARA DIAGNÓSTICO HUMANO	
		Página 2

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.

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.

En caso que el equipo posea asociado un equipo de fluoroscopia, se debe indicar marca, modelo y serie del tubo de fluoroscopia.

## 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 reproducibilidad del potencial del equipo:**
  - a) Se refiere al grado de correspondencia entre los valores nominales de kilovoltaje y los valores reales emitidos por el equipo, así como su reproducibilidad.
  - b) Se debe presentar un cuadro con los siguientes valores nominales: 50 kVp, 70 kVp, 80 kVp y 90 kVp y con tres lecturas reales brindadas por el equipo lector utilizado. El promedio de las tres lecturas será el valor real del equipo.
  - c) 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.
  - 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.
2. **Exactitud y reproducibilidad del tiempo de exposición del equipo:**
  - 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) 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.
  - c) 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.
  - d) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.

 <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: 14/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X CONVENCIONAL PARA DIAGNÓSTICO HUMANO</p>	
		<p>Página 3</p>

e) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 3. Capa hemirreductora (CHR):

- a) Prueba asociada a la calidad del haz de radiación.
- b) 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.
- c) 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 (este valor determina la capa hemirreductora).
- d) La filtración total equivalente en el haz útil debe ser mayor a 2,5 mmAl.
- e) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- f) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

### 4. Alineamiento y colimación:

- a) Estas pruebas tienen como objetivo evitar irradiaciones innecesarias del paciente cuando el operador use el haz de luz como simulador de la radiación y evitar errores cuando el operador use la cruz central del haz de luz como referencia del centro de la radiación.
- b) Pruebas para comprobar que el sistema de colimación no permite que la radiación se encuentre fuera de los bordes del campo luminoso seleccionado y que existe alineación entre el centro del campo de radiación y el centro de la imagen.
- c) Se debe indicar la exactitud del campo de radiación con respecto a la luz del colimador, tomando en consideración que la desviación máxima permitida es de  $\pm 1$  cm en cualquier dirección (norte, sur, este, oeste), incluyendo el centro del haz luminoso.
- d) Se deben identificar los materiales utilizados para realizar estas pruebas.
- e) Se debe registrar evidencia.

### 5. Sistema de medición distancia foco-paciente:

- a) Verificación si el operador dispone de un sistema para medir la distancia entre el tubo y el paciente, que le permita cumplir con los procedimientos de las diferentes proyecciones radiográficas.
- b) Se debe indicar existencia del sistema, tomando en consideración que su existencia es obligatoria.

### 6. 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.

 <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: 14/08/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X CONVENCIONAL PARA DIAGNÓSTICO HUMANO</p>	
		<p>Página 4</p>

**7. Rejilla antidifusora:**

- a) Verificación si el sistema cuenta con rejillas antidifusoras para reducir la radiación dispersa y si éstas no presentan artefactos que puedan afectar la imagen radiográfica.
- b) Se debe indicar su existencia, funcionamiento y evidencias de que en la imagen no se observen artefactos o las láminas de la rejilla.
- c) Se debe registrar evidencia en la bitácora correspondiente.

**8. Temporizador del sistema de fluoroscopia (cuando aplique):**

- a) Mecanismo que contribuye a reducir la exposición de los pacientes a la radiación.
- b) Verificación si el sistema cuenta con un dispositivo que advierta al operador cuando haya transcurrido un tiempo determinado.
- c) Se debe indicar su existencia y funcionamiento, tomando en consideración que su existencia es obligatoria.

**9. Resolución a alto contraste (cuando aplique)**

- a) Capacidad para visualizar la presencia de pequeños objetos próximos entre sí y de alto contraste. La resolución de una imagen es el intervalo visible más pequeño.
- b) Las unidades de medida son pares de líneas por mm (pl/mm).
- c) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración que dependiendo del diámetro del campo, la resolución deberá de ser como mínimo de 0,8, 1,0 y 1,4 pl/mm, para los campos de diámetro mayor de 25 cm, 18-25 cm y menor de 18 cm, respectivamente.
- d) Se debe indicar el instrumento utilizado para realizar la prueba.

**10. Umbral de sensibilidad a bajo contraste (Resolución a bajo contraste) (cuando aplique)**

- a) Capacidad del sistema de visualizar objetos aislados de bajo contraste.
- b) Los resultados se expresan en porcentaje.
- c) Se debe indicar el resultado de la prueba, tomando en consideración que el valor ha de ser inferior o igual a 0,04 (4%).
- d) Se debe indicar el instrumento utilizado para realizar la prueba.

**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.

  	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	<b>Revisión 1</b> Fecha de la revisión: 14/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X CONVENCIONAL PARA DIAGNÓSTICO HUMANO	

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

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. 1998. Guía Técnica CCEEM GT-07 Control de calidad de equipos de radiografía. Recuperado de: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Guias/gt7.pdf>

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)

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). Recuperado de: <https://www.icrp.org/docs/P%20105%20Spanish.pdf>

Ministerio de la Presidencia. 1999. Real decreto Criterios de calidad en radiodiagnóstico. Recuperado de: <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. Recuperado de: [https://www.seram.es/images/site/protocolo\\_2011.pdf](https://www.seram.es/images/site/protocolo_2011.pdf)

Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica. 2002. Manual de procedimientos de control de calidad en radiodiagnóstico. Recuperado de: <http://www.proteccionradiologica.cl/wp-content/uploads/2016/08/MANUAL-DE-CONTROL-DE-CALIDAD-VALENCIA.pdf>