

	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X ODONTOLÓGICOS INTRAORALES	Página 1 de 5

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.

TÍTULO. El certificado debe indicar **“Verificación de parámetros para buen funcionamiento de Equipo de Rx Odontológicos intraorales”**. 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.

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).

 	<p>DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica</p>	<p>Revisión 1 Fecha de la revisión: 27/10/2020</p>
	<p>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X ODONTOLÓGICOS INTRAORALES</p>	<p>Página 2 de 5</p>

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.

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):

1. Prueba de estabilidad física:

- a) Se refiere a la revisión de la condición de estabilidad de los componentes del equipo: Base y soporte, brazos y cabezote.
- b) Se debe presentar un cuadro con cada uno de los componentes y el resultado de la estabilidad física: “condición aceptable o no aceptable”.

2. Prueba del sistema de Colimación:

- a) Prueba para comprobar que el sistema de colimación, no permite que la radiación se encuentre fuera de los bordes del campo seleccionado y que existe alineación entre el centro del campo de radiación y el centro de la imagen, tomando en cuenta los siguientes indicadores: distancia foco piel, diámetro y posición del centro del campo de radiación.
- b) Se debe registrar la distancia foco piel (tamaño del localizador), colocar la película radiográfica en contacto con el localizador, señalar el borde del localizador sobre la película, exponer la película y medir el diámetro de la zona irradiada, luego evaluar la posición del centro del campo de radiación en relación con los bordes del localizador.
- c) Se debe indicar si el equipo cumple o no de acuerdo con las siguientes tolerancias:
 - Distancia foco piel: ≥ 20 cm para tensiones de tubo superiores a 60 kV y ≥ 18 cm para tensiones de tubo iguales o inferiores a 60 kV;

 	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X ODONTOLÓGICOS INTRAORALES	Página 3 de 5

-Diámetro del campo: ≤ 6 cm. (y no inferior a 4 cm).

-El campo de radiación deberá ser homogéneo y estar centrado.

- d) Se deben identificar los materiales utilizados para realizar estas pruebas.
- e) Se debe registrar evidencia.

3. Exactitud y reproducibilidad del potencial del equipo intraoral:

- 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 valores nominales para niños y para adultos, con tres lecturas reales para cada uno, 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 o no cumple con el parámetro analizado.
- e) Se deben identificar las especificaciones técnicas del equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

4. Exactitud y reproducibilidad del tiempo de exposición del equipo intraoral:

- 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 estas, se deben ajustar a un valor máximo de desviación de 10% con respecto al valor nominal o de ± 5 ms en valores menores a 10 ms.
- d) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- e) Se deben identificar las especificaciones técnicas del equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

5. 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) Colocar la cámara a la distancia foco-cámara, seleccionar una técnica y realizar la exposición sin filtro, registrar la lectura y repetir una o dos veces, posteriormente posicionar el filtro el cual debe ser de 1,5 mm Al para equipos con tensión < 70 kVp y

	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X ODONTOLÓGICOS INTRAORALES	Página 4 de 5

de 2,5 mm Al para $kV \geq 70$ kVp, a la salida del localizador y realizar la exposición de la cámara con los mismos parámetros y repetir hasta alcanzar una reducción de la lectura del dosímetro superior a la mitad de la lectura sin filtro.

- 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.

6. Evaluación de calidad de imagen:

- a) Esta prueba tiene como objetivo evaluar los parámetros de la calidad de la imagen radiográfica.
- b) Utilizar Kit de control de calidad de imagen (escalera de aluminio y fantoma dental), películas radiográficas, densitómetro y cinta métrica.
- c) Posicionar fantoma dental sobre una película nueva, centralizar el haz y realizar una exposición usando una técnica usual, repetir usando la escalera de aluminio, revelar las películas con soluciones nuevas, medir las densidades ópticas en la imagen de la escalera y anotar los resultados.
- d) Registrar el cumplimiento de la prueba, la cual es realizada para evaluar cualitativamente la degradación de la imagen. Las imágenes de referencia obtenidas y los datos de densidad óptica deberán ser usados para comparación con imágenes obtenidas en condiciones de rutina.

7. Pruebas adicionales para Sistemas Digitales: (cuando aplique)

Artefactos en la imagen:

- a) Esta prueba tiene como objetivo evaluar la existencia de artefactos en la imagen radiográfica digital.
- b) Tolerancia: No visualización de artefactos en las imágenes.
- c) Para la realización de la prueba se debe utilizar maniqués de imagen uniforme para radiología dental intraoral.
- d) Se analizará la presencia de artefactos por deterioro o deficiencias en los detectores utilizando un maniquí uniforme de material equivalente a 2 cm de agua.
- e) Se debe indicar si el equipo cumple o no cumple con el parámetro analizado con respecto a la tolerancia.

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.

 	DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SALUD AMBIENTAL Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 27/10/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X ODONTOLÓGICOS INTRAORALES	Página 5 de 5

V PARTE. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA QUE BRINDA EL CERTIFICADO DE VERIFICACION DE PARAMETROS PARA 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

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

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

Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico revisión 2011
Disponible en: https://lawebdegalindo.com/wp-content/uploads/protocolo_2011.pdf

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

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