REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 133 **/2021**

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos,* el cual establece en su capítulo VIII, Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, artículo 88, que los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador pre-mercado y post-mercado por parte del CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO anterior, se hace necesario establecer los requisitos reguladores específicos, orientados a establecer la metodología requerida para llevar a cabo el control de calidad a los equipos de radiografía dental, que prestan servicios a pacientes, en correspondencia con el desarrollo tecnológico alcanzado en el ámbito nacional e internacional, así como a la madurez alcanzada por el CECMED en su condición de Autoridad Nacional Reguladora.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 99-21 *Protocolo para el Control de Calidad a Equipos de Radiografía Dental*, que se adjunta a la presente resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP.

COMUNÍQUESE al Grupo Nacional de Imageonología, a la Sociedad de Imageonología, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que presten servicios a pacientes y que posean instalados equipos de radiografía dental dedicados al diagnóstico, a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, al Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 3 días del mes de agosto del año 2021.
"Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO ÚNICO

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN E 99-21

PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE CALIDAD A EQUIPOS DE RADIOGRAFÍA DENTAL

Fecha de emisión: 03/08/2021

Fecha de entrada en vigor: 03/8/2021

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. CP. 11300
Teléf: 53 7 216 4100, 53 7 216 4147, 53 7 216 4148. E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Tabla de contenido

1. Generalidades 6
2. Términos y definiciones 6
3. Procedimiento de control de calidad para equipos de radiografía intraoral 9
3.1. Inspección visual de la sala de rayos X 9
3.2. Inspección visual del equipo. 10
3.3. Radiación de fuga 10
3.4. Pruebas geométricas 11
3.4.1. Mínima distancia foco-piel. 11
3.4.2. Tamaño del campo en el extremo del localizador. 12
3.5. Calidad del haz 13
3.5.1. Exactitud de la tensión. 13
3.5.2. Repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X. 15
3.5.3. Capa hemirreductora. 15
3.6. Tiempo de exposición 17
3.6.1. Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición. 17
3.7. Rendimiento 18
3.7.1. Valor del rendimiento y repetibilidad. 18
3.7.2. Linealidad del rendimiento. 19
3.8. Calidad de imagen 19
3.8.1. Calidad de imagen clínica. 19
3.8.2. Calidad de imagen mediante maniquíes. 20
3.9. Dosis de radiación 21
3.9.1. *Kerma* en aire a la entrada del paciente. 21
3.10. Hermeticidad de la caja de revelado 23
4. Procedimiento de control de calidad para equipos dentales panorámicos y cefalométricos 24
4.1. Inspección visual de la sala de rayos X 24
4.2. Inspección visual y movimientos mecánicos de la unidad radiográfica 25
4.3. Radiación de fuga 25
4.4. Pruebas geométricas 26
4.4.1. Tamaño y/o alineación del campo de radiación para sistemas panorámicos. 26
4.4.2. Colimación para sistemas cefalométricos. 28
4.5. Calidad del haz 29

4.5.1. Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X. 29
4.5.2. Capa hemirreductora. 30
4.6. Tiempo de exposición 31
4.6.1. Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición. 31
4.7. Rendimiento 32
4.7.1. Valor del rendimiento y repetibilidad. 32
4.7.2. Linealidad del rendimiento. 33
4.8. Calidad de imagen 33
4.8.1. Calidad de imagen clínica. 33
4.8.2. Calidad de imagen mediante maniquíes. 34
4.9. Dosis de radiación 35
4.9.1. Producto *kerma*-longitud y producto *kerma*-área. 35
5. Bibliografía 37
Anexo I. Lista de chequeo para la inspección visual de la sala de rayos X 39
Anexo II. Lista de chequeo para la inspección visual del equipo de rayos X dental intraoral 40
Anexo III. Lista de chequeo para la inspección visual de equipos dentales panorámicos y cefalométricos 41

1. Generalidades

La aplicación médica entre todas las prácticas que involucran radiación ionizante, es responsable de la más alta contribución de la exposición de la población, siendo a su vez la radiología diagnóstica la que conduce al mayor aporte.

Está integrada por una gran variedad de modalidades de diagnóstico por imagen, entre las que se encuentra la radiología dental y es ampliamente utilizada en el sector sanitario tanto en el ámbito internacional como el nacional. Dado el bajo nivel de riesgo que encierran los rayos X odontológicos, tiende a ser subestimada con respecto a otras modalidades que emplean altas dosis de radiación.

La radiología dental no ha estado exenta del proceso de evolución tecnológica ocurrido durante las últimas décadas, por lo que ha incorporado los más modernos sistemas digitales.

En el nuevo contexto, la necesidad de obtener imágenes con el mínimo de radiación posible, conlleva a plantearnos un interés particular hacia la optimización de la protección, donde la capacitación del personal involucrado, dirigida a aspectos de seguridad radiológica y el control de calidad puedan garantizar su uso más efectivo y seguro.

Por estas razones, se precisa que el Programa Regulador Cubano disponga de un instrumento que conduzca al control, caracterización y evaluación, tanto de los equipos odontológicos como de las salas donde se encuentran instalados.

La presente regulación está basada en la cuidadosa revisión de un grupo de protocolos emitidos por organizaciones, organismos internacionales, autoridades reguladoras y sociedades científicas de otros países para garantizar su actualidad, fácil comprensión y aplicación bajo las condiciones de nuestros departamentos de radiología.

Con esta disposición reguladora nos proponemos establecer las pruebas de control de calidad a llevar a cabo sobre los equipos de radiografía dental, así como la metodología a seguir para su realización en el ámbito nacional. Su alcance comprende a todos los sistemas de radiografía dental instalados en instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud. Estas pruebas, se realizarán como parte del Programa de Garantía de Calidad del propio centro hospitalario, válido para la evaluación externa desarrollada por el Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a través del Servicio Nacional de Control de Calidad, así como para la ejecución de las Auditorías de Calidad y Visitas Técnicas efectuadas por el CECMED con vistas al otorgamiento del Dictamen de Aceptación de Uso Clínico.

2. Términos y definiciones

2.1. **Artefactos:** Cualquier estructura o patrón visible en la imagen radiográfica y que no constituye parte del objeto visualizado. Puede ser debido a fallas del sistema, movimientos del paciente o efectos físicos, suciedad, electricidad estática, daños en elementos de detección, entre otros.

2.2. **Calidad de imagen**: Medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X.

2.3. **Campo de radiación:** Sección plana del haz de radiación perpendicular al eje del mismo. Se puede definir a cualquier distancia del foco del haz.

2.4. **Capa hemirreductora (CHR o *HVL* por sus siglas en inglés):** Parámetro que caracteriza la filtración del haz de rayos X. Es el espesor necesario de un material para reducir la tasa de *kerma* en aire a la mitad de su valor original. Normalmente se expresa en mm de Al.

2.5. **Carga del tubo:** Producto de la intensidad de la corriente que circula entre el cátodo y el ánodo de un tubo de rayos X (mA), por el tiempo de exposición, expresado en s. La dosis de radiación es directamente proporcional a este producto (mAs).

2.6. **Coeficiente de variación:** Estimador útil para comparar el grado de dispersión de dos distribuciones, donde no queremos tener en cuenta ni la unidad ni el orden de la magnitud a evaluar. Se define como el cociente entre la desviación estándar (DE) y el valor de la media aritmética ($\bar{X}$) expresado en porcentaje. Cuanto menor es el coeficiente de variación más representativo es el conjunto de medidas.

2.7. **Colimador:** Dispositivo generalmente de plomo, situado a la salida del tubo de rayos X, que permite dar forma al campo de radiación y limitar su tamaño.

2.8. **Contraste de la imagen:** Es la cualidad de una imagen que permite distinguir un objeto frente a su entorno, por ejemplo, las diferencias de densidades ópticas o valores medios de *píxel* entre dos elementos adyacentes de una imagen radiográfica.

2.9. **Contraste del objeto:** Diferencias inherentes en la atenuación de los rayos X entre el objeto que se visualiza y su entorno.

2.10. **Control automático de exposición (CAE o *AEC* por sus siglas en inglés):** Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo, cortándose esta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos, el CAE puede también controlar automáticamente la tensión del tubo. La finalidad última es obtener imágenes con la misma densidad óptica media o con el mismo valor medio de *píxel*, independientemente de las características de atenuación del paciente o de la zona de estudio.

2.11. **Densidad óptica:** Se define como:

$$DO = log\left(\frac{I_o}{I}\right)$$

Siendo I_o la intensidad de la luz incidente en la película radiográfica, mientras que I representa la intensidad de la luz transmitida por ella.

2.12. **Detector de radiación**: Instrumento que indica la presencia y cantidad de radiación.

2.13. **Distancia foco-película o foco-receptor de imagen (DFP):** Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta el plano de la película, o del receptor de la imagen.

2.14. **Distancia foco-piel o foco-superficie (DFS):** Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta la superficie del paciente o del maniquí.

2.15. **Dosis al paciente:** Término genérico dado a distintas magnitudes dosimétricas aplicadas a un paciente o a un grupo de pacientes.

2.16. **Exactitud:** Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de lo que se mide. Se trata de un concepto cualitativo. Se puede expresar en términos absolutos, $X_{medido} - X_{indicado}$ o relativos, en porciento.

2.17. **Factor de retrodispersión:** Es la relación entre el valor del *kerma* en aire medido en la superficie de entrada de un material y el medido en idénticas condiciones en ausencia del material dispersor. Depende de la calidad del haz y del tamaño del campo de radiación. Sus valores típicos son de 1,30 a 1,40 para radiología convencional, de 1,05 a 1,10 en mamografía y 1,10 en radiología dental.

2.18. **Instrumentación:** En el ámbito de este protocolo, se entiende como el conjunto de equipos e instrumentos de medida utilizados para las pruebas de control de calidad. Se incluyen, por lo tanto, analizadores de haces, cámaras de ionización y otros sistemas de detección y medida de la radiación, maniquíes de calidad de imagen, objetos de ensayo para comprobaciones geométricas, densitómetros ópticos, entre otros.

2.19. ***Kerma* (Acrónimo del inglés *Kinetic Energy Released per unit Mass*):** Suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas, liberadas por las partículas ionizantes no cargadas, por unidad de masa.

2.20. ***Kerma* en aire en la superficie de entrada (K_e):** Es el *kerma* en aire, incluyendo la contribución de la retrodispersión, medido en la superficie de entrada del objeto irradiado y en el eje del haz de radiación.

2.21. ***Kerma* en aire incidente (K_i):** Es el *kerma* en aire, sin incluir la contribución de la retrodispersión, medido en la superficie de entrada del objeto irradiado y en el eje del haz de radiación.

2.22. **Maniquí de calidad de la imagen:** Entidad diseñada especialmente para evaluar la calidad de la imagen. Contiene objetos de ensayo que permiten una valoración objetiva o subjetiva de la misma.

2.23. **Negatoscopio:** Dispositivo que genera un campo uniforme de luz para visualizar la película radiográfica.

2.24. **Potencial (Tensión del tubo o kilovoltaje):** La diferencia de potencial aplicada a través del ánodo y cátodo del tubo de rayos X durante una exposición radiográfica.

2.25. **Prioridad:** Parámetro que define el nivel de importancia de la prueba a realizar. Son identificadas dos categorías:

Deseada: cuando su ejecución es recomendable pero no obligatoria.

Esencial: cuando representa un requisito básico o fundamental para evaluar el funcionamiento del equipo y/o la seguridad del paciente o personal.

2.26. **Punto focal:** Zona sobre la superficie del ánodo donde incide el haz de electrones proveniente del cátodo y se origina el haz útil de rayos X.

2.27. **Radiación de fuga:** Toda la radiación, excepto la que forma parte del haz útil que atraviesa la coraza del tubo.

2.28. **Radiación dispersa:** Radiación de igual o menor energía que la radiación incidente que se origina al interaccionar con un medio y que puede ser emitida en cualquier dirección.

2.29. **Rendimiento:** Valor del *kerma* en aire incidente sin retrodispersión, por unidad de carga del tubo, a una distancia del foco y para unos factores radiográficos que deben ser especificados, suele expresarse en μGy/mAs.

2.30. **Repetibilidad de los resultados de las medidas):** Grado de concordancia entre resultados de sucesivas mediciones, deben ser efectuadas con aplicación de las mismas condiciones de medida. La repetibilidad puede expresarse cuantitativamente por medio de las características de dispersión de los resultados. Se puede estimar como el coeficiente de variación de los valores individuales medidos.

2.31. **Resolución espacial:** En un sistema de imagen, está relacionado con el menor tamaño de un objeto o la mayor frecuencia espacial de una serie de objetos de contraste dado que es perceptible. Suele determinarse utilizando un patrón con grupos de barras que difieren entre sí en el número de barras por unidad de longitud o pares de líneas/mm (pl/mm). La resolución espacial viene dada por el valor más alto de pl/mm que se visualizan.

2.32. **Ruido**: Variaciones aleatorias de la señal obtenida.

2.33. **Tolerancias o valores límites:** Intervalo de variación aceptable de los parámetros que están siendo medidos. Si la tolerancia se supera es necesario aplicar medidas correctoras, aunque el equipo pueda seguir funcionando para uso clínico. Si el parámetro es esencial y los valores obtenidos incumplen ampliamente las tolerancias, la aplicación de las medidas correctoras deberá ser inmediata.

2.34. **Uniformidad:** Constancia de los valores de un parámetro cuando se realizan varias medidas (≥ 5) en distintos puntos del espacio. Salvo que en alguna prueba en particular se indique un método distinto, puede estimarse como la máxima desviación, en valor absoluto, entre los valores individuales (X_i) y el valor medio (X_{medio}). Se puede expresar en términos relativos, en %, mediante la expresión:

$$\frac{|X_i - X_{media}|max}{X_{media}} * 100$$

2.35. **Valor de referencia de dosis:** Valor de una magnitud relacionada con la dosis, obtenido a través de evaluaciones a pacientes de talla normal con procedimientos reglados y que puede usarse como guía para decidir si procede tomar medidas correctoras.

3. Procedimiento de control de calidad para equipos de radiografía intraoral

3.1. Inspección visual de la sala de rayos X

Objetivo: Comprobar las condiciones de seguridad física y radiológica que garanticen el uso seguro del equipo de rayos X.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [No determinadas]

Instrumentación: No se precisa.

Frecuencia: Diaria.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología: Evaluar el entorno y/o ambiente de trabajo del equipo, confirmando la presencia de requisitos de seguridad física y radiológica establecidos para este tipo de instalaciones.

En el Anexo I se presentan los principales aspectos a verificar para este tipo de salas.

Tolerancias: No aplican.

Recomendaciones y acciones correctivas: Comunicar al jefe del servicio y al responsable de protección radiológica cualquier no conformidad detectada.

3.2. Inspección visual del equipo

Objetivo: Constatar la funcionalidad de todos los componentes y accesorios de la unidad radiográfica, así como la estabilidad y posicionamiento del cabezal del tubo de rayos X.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5]

Instrumentación: No se precisa.

Frecuencia: Diaria, antes de iniciar el trabajo.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología:

a) Inspeccionar el estado físico de todos los componentes y accesorios del equipo. Se debe prestar atención a los elementos que pueden suponer un peligro para los operadores o los pacientes.

b) Evaluar la estabilidad y posicionamiento, comprobando además que los movimientos mecánicos, frenos, dispositivos asociados e indicadores del panel de control operan adecuadamente.

En el Anexo II se muestran los aspectos a controlar.

Tolerancias:

- todos los movimientos, frenos, controles e indicadores del equipo deben funcionar correctamente;
- cualquier oscilación del cabezal del tubo de rayos X debe detenerse 1 segundo posterior a ser liberado el cabezal;
- cualquier desplazamiento no debe superar los 0,5 cm.

Recomendaciones y acciones correctivas: Contactar al personal de electromedicina si el resultado de la evaluación no es aceptable.

3.3. Radiación de fuga

Objetivo: Verificar que no exista radiación de fuga a través de la carcasa del tubo de rayos X.

Prioridad: Deseable.

Referencias: [5.1; 5.5; 5.8]

Instrumentación: Lámina de plomo, detector de radiación, en su defecto una película radiográfica intraoral, sensor digital o chasis cargado con placa fotoestimulable, *IP* por sus siglas en inglés.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología:

Inspección visual.

a) Observar sobre el soporte del tubo de rayos X cualquier tipo de daño que pueda implicar un riesgo a la seguridad radiológica.

Evaluación cuantitativa.

a) Remover el localizador.
b) Colocar una lámina de plomo a la salida del colimador, para bloquear la emisión de radiación.
c) Ubicar el detector o película intraoral, sobre la zona donde se sospecha que puede existir una fuga de radiación, Figura 1.

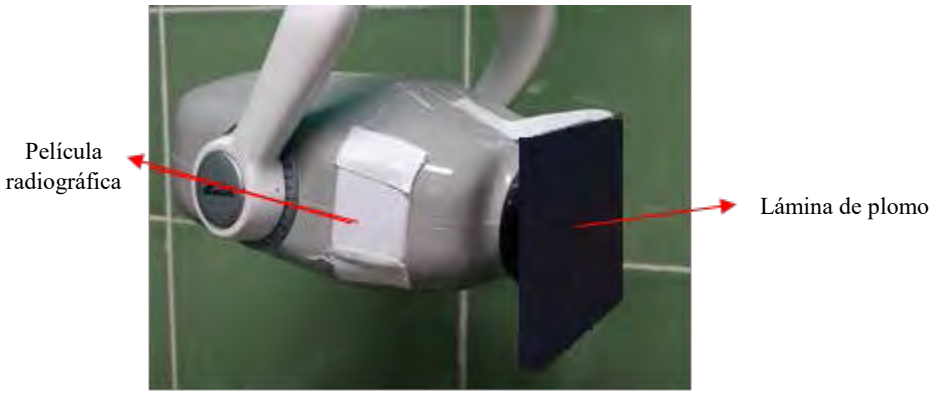

Figura 1. Ubicación del sistema de detección próximo al soporte del tubo de rayos X, para la evaluación de la radiación de fuga.

d) Realizar una exposición.
e) Registrar la lectura del medidor de exposición. En caso de emplear película radiográfica, llevar a cabo su procesado bajo condiciones clínicas habituales.
f) Visualizar la película, en el caso de ser utilizada, para determinar la existencia de áreas oscuras que denoten la presencia de radiación.
g) Repetir el procedimiento para áreas adyacentes.

Tolerancias: Ante la presencia de zonas oscuras sobre la película radiográfica o lecturas en el medidor de dosis, detener el trabajo y retirar la unidad radiográfica del servicio.

Recomendaciones y acciones correctivas: Comunicar al jefe del servicio, al responsable de protección radiológica y al personal de electromedicina de la institución cuando los resultados obtenidos no sean satisfactorios.

3.4. Pruebas geométricas

3.4.1. Mínima distancia foco-piel.

Objetivo: Asegurar que la distancia foco-piel se encuentra dentro de los límites recomendados.

Prioridad: Deseable.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.8; 5.9; 5.10]

Instrumentación: Cinta métrica o regla graduada con dimensiones ≥ 30 cm.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología:

a) Identificar la posición del foco, punto rojo o negro, sobre la carcasa del tubo de rayos X.
b) Medir con ayuda de la cinta métrica o regla graduada, la distancia existente entre el punto focal y el extremo del localizador, Figura 2.

Figura 2. Medida de la mínima distancia foco-piel.

Tolerancias: Distancia foco-piel ≥ 20 cm.

Recomendaciones y acciones correctivas: Notificar al jefe del servicio y al personal de electromedicina, el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

3.4.2. Tamaño del campo en el extremo del localizador.

Objetivo: Determinar el tamaño del campo a la salida del localizador del tubo de rayos X.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.8; 5.9; 5.10]

Instrumentación: Regla graduada y chasis cargado con película radiográfica o con placa fotoestimulable.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología:

a) Colocar sobre una superficie plana el chasis cargado con la película radiográfica o *IP*.
b) Ubicar el localizador del tubo de rayos X en contacto con el chasis cargado, Figura 3.

Figura 3. Posicionamiento del localizador en contacto con la película radiográfica, para la evaluación del tamaño del campo.

c) Efectuar una exposición.
d) Procesar la película radiográfica, o *IP*, bajo condiciones habituales del servicio.
e) Medir el diámetro de la zona irradiada, Figura 4.

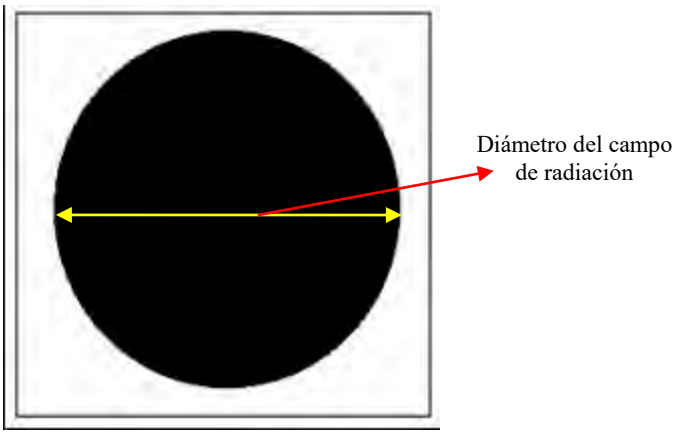

Figura 4. Imagen del campo de radiación.

Tolerancias: ≤ 6 cm en el extremo del localizador.

Recomendaciones y acciones correctivas: Notificar al jefe del servicio y al personal de electromedicina, el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

3.5. Calidad del haz

3.5.1. Exactitud de la tensión.

Objetivos: Comprobar el grado de correspondencia entre el potencial medido con respecto al nominal, indicado en el panel de control.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.6; 5.8; 5.9; 5.10]

Instrumentación: Medidor no invasivo de kV.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Posicionar el instrumento de medida sobre una superficie plana y centrarlo con respecto al haz de radiación.
b) Colocar el localizador del tubo de rayos X en correspondencia con las recomendaciones dadas por el fabricante del kilovoltímetro, la cual siempre debe mantenerse para futuras evaluaciones, Figura 5.

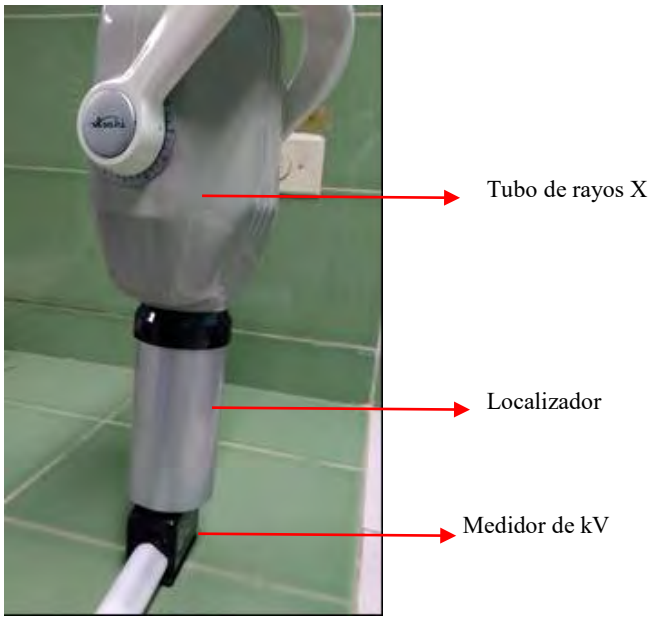

Figura 5. Geometría para evaluación de la exactitud de la tensión.

c) Encender el kilovoltímetro y prepararlo para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que se caliente y estabilice.
d) Identificar sobre el equipo el valor nominal de la tensión. Tener presente que los sistemas de radiología intraoral poseen un valor fijo de potencial.
e) Utilizar un tiempo de exposición en correspondencia con la tensión elegida. En aquellos equipos donde no se dispone de temporizador, se registrará en el formulario los tipos de dientes para los cuales se efectuarán los disparos.
f) Anotar estos parámetros, los que serán empleados como referencia para futuras evaluaciones.
g) Realizar una exposición.
h) Registrar la lectura aportada por el dispositivo de medida.
i) Determinar la exactitud del potencial indicado según:

$$E(\%) = \left(\frac{kV_{medido} - kV_{nominal}}{KV_{nominal}}\right) * 100 \qquad (1)$$

donde:

E: exactitud.
kV_{medido}: valor medido de la tensión del tubo de rayos X.
$kV_{nominal}$: valor nominal de la tensión del tubo de rayos X.

Tolerancias: Exactitud < ± 10 %.

Recomendaciones y acciones correctivas: Comunicar al jefe del servicio e ingeniero de electromedicina de la institución el incumplimiento de las tolerancias indicadas.

3.5.2. Repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X.

Objetivos: Verificar el comportamiento de la tensión en el tiempo.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.7; 5.8; 5.9]

Instrumentación: Medidor no invasivo de kV.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Efectuar tres exposiciones, utilizando para ello la geometría descrita en la prueba anterior.
b) Determinar el coeficiente de variación, CV, de las medidas efectuadas, utilizando para ello la ecuación:

$$CV(\%) = \left(\frac{DE_{kVmedidos}}{KV_{medio}}\right) * 100 \qquad (2)$$

donde:

$DE_{kVmedidos}$: desviación estándar resultante de los kV medidos.
kV_{medio}: valor medio de las medidas realizadas.

Tolerancias: CV ≤ 10 %.

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina, el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

3.5.3. Capa hemirreductora.

Objetivo: Chequear que la filtración del equipo es superior al mínimo recomendable, para que el paciente no reciba, debido a la radiación de baja energía, una dosis elevada en la piel, que es innecesaria por no contribuir a la formación de la imagen.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.6; 5.8; 5.9; 5.10]

Instrumentación: Medidor de exposición, filtros de aluminio de pureza superior a 99,5 % y cinta métrica.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Situar el medidor de exposición sobre una superficie horizontal. Si se trata de una cámara de ionización, emplazarla a una altura mayor que 10 cm para evitar la radiación dispersa.
b) Colocar el soporte o dispositivo para el posicionamiento de las láminas de aluminio por encima del detector de radiación.
c) Ubicar el tubo de rayos X perpendicular al instrumento de medida, Figura 6.

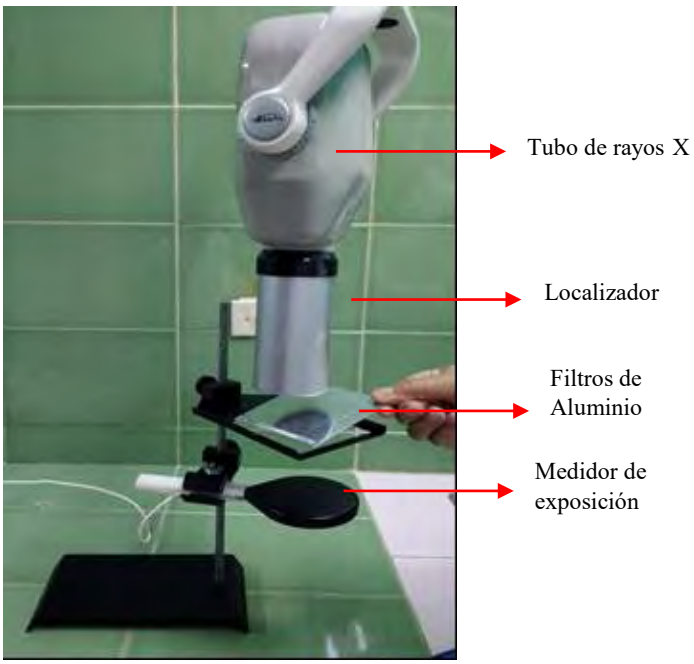

Figura 6. Posicionamiento y alineación de la instrumentación requerida para la determinación de la capa hemirreductora.

d) Preparar el dosímetro para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que se caliente y estabilice.
e) Seleccionar en este la opción de medida de exposición.
f) Ejecutar tres exposiciones sin filtro, anotando a su vez las lecturas indicadas por el detector.
g) Hallar el valor medio de las mismas.
h) Colocar, sin cambiar la geometría, el filtro de aluminio de menor espesor, y realizar una exposición.
i) Comprobar si el valor reportado por el sistema de medida se redujo un 50 % o menor del obtenido sin filtración, inciso g. Si no lo fuese, adicionar otro filtro de aluminio, siempre de menor a mayor espesor.
j) Repetir el proceder hasta lograr una reducción de la lectura ligeramente inferior al 50 % de la obtenida en el inciso g, sin filtración.
k) Asentar en la hoja de datos este valor.
l) Retirar todos los filtros y repetir la exposición para garantizar que no hubo variación significativa en la intensidad inicial del haz. Registrar el resultado.
m) Determinar la capa hemirreductora, CHR, a través de la expresión:

$$CHR = \frac{\left[t_2 ln\left(\frac{2x_1}{x_0}\right) - t_1 \ln\left(\frac{2x_2}{x_0}\right)\right]}{ln\left(\frac{x_1}{x_2}\right)} \qquad (3)$$

donde:

x_0: valor promedio de la exposición medida sin filtro.
t_1 y t_2: espesores de filtros de aluminio correspondientes a las exposiciones x_1 y x_2 respectivamente entre las cuales se encuentra la capa hemirreductora.

Tolerancias:

Valores de tensión (kV)	CHR mínima (mm de aluminio)
60	1,5
70	1,5
71	2,1
80	2,3
90	2,5

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina los resultados obtenidos que denoten discrepancias con las tolerancias establecidas.

3.6. Tiempo de exposición

3.6.1. Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición.

Objetivo: Determinar que el tiempo de exposición indicado por el equipo se corresponde con el medido.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.6; 5.9; 5.10]

Instrumentación: Medidor no invasivo de tiempos de exposición.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Posicionar el medidor de tiempo de exposición sobre una superficie plana.
b) Situar el localizador del tubo de rayos X perpendicular al equipo de medida.
c) Seleccionar sobre el panel de control del equipo el tiempo de exposición a evaluar.
d) Realizar de tres a cinco exposiciones.
e) Registrar los valores reportados por el instrumento.
f) Determinar la exactitud del tiempo de exposición según la expresión:

$$E(\%) = \left(\frac{t_{medio} - t_{indicado}}{t_{indicado}}\right) * 100 \qquad (4)$$

donde:

t_{medio}: valor medio del tiempo de exposición
$t_{indicado}$: valor nominal del tiempo de exposición.

g) Hallar la repetibilidad del tiempo de exposición a partir del cálculo CV, según la expresión:

$$CV(\%) = \left(\frac{DE_{tmedidos}}{t_{medio}}\right) * 100 \qquad (5)$$

donde:

$DE_{tmedidos}$: desviación estándar resultante de los tiempos medidos.
t_{medio}: valor medio de las medidas efectuadas.

h) Repetir el procedimiento para otros valores de tiempo.

Tolerancias:

Exactitud (%)	Repetibilidad (%)
< ± 10	CV < ± 10
Especificaciones del fabricante	

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

3.7. Rendimiento

3.7.1. Valor del rendimiento y repetibilidad.

Objetivo: Verificar la constancia en la respuesta del generador de rayos X.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.6; 5.8; 5.9; 5.10]

Instrumentación: Medidor de exposición y cinta métrica.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Colocar el medidor de exposición sobre una superficie horizontal. Si se trata de una cámara de ionización, emplazarla a una altura suficiente para evitar la radiación dispersa, por ejemplo, > 10 cm.
b) Situar el localizador del tubo de rayos X perpendicular al equipo de medida.
c) Anotar la distancia foco-detector, DFD.
d) Preparar el sistema dosimétrico según recomendaciones del fabricante.
e) Efectuar cinco exposiciones, registrando las medidas indicadas por el instrumento.
f) Hallar el valor medio de las lecturas.
g) Calcular el valor del rendimiento a través de la siguiente ecuación:

$$R = \frac{M}{mAs}\left(\frac{DFD}{100}\right)^2 \qquad (6)$$

donde:

R: valor del rendimiento expresado en µGy/mAs.
M: valor promedio de las lecturas proporcionada por el dosímetro.
mAs: carga del tubo.

h) Determinar el valor del rendimiento para cada exposición efectuada en el inciso e.
i) Estimar el valor medio de los rendimientos obtenidos en el punto anterior.
j) Hallar el CV según la expresión:

$$CV(\%) = \left(\frac{DE_{Rendimientos\ medidos}}{R_{medio}}\right) * 100 \qquad (7)$$

donde:

$DE_{Rendimientos\ medidos}$: desviación estándar calculada a partir de los valores del rendimiento hallados para cada exposición efectuada y un mismo valor de tensión.

R_{medio}: media aritmética de los valores del rendimiento.

Tolerancias:

Condiciones de medida	Valor del Rendimiento (µGy/mAs)
DFD: 100 cm	25
kV: 60-70	

Recomendaciones y acciones correctivas: Solicitar la presencia del personal de electromedicina ante la verificación de valores fuera del rango especificado.

3.7.2. Linealidad del rendimiento.

Objetivo: Verificar la linealidad en la respuesta del generador de rayos X.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.6; 5.8; 5.9; 5.10]

Instrumentación: Medidor de exposición y cinta métrica.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

a) Identificar varios valores de tiempo, pasos consecutivos, para los cuales será realizada la prueba.
b) Llevar a cabo entre tres y cinco exposiciones para cada valor de tiempo.
c) Calcular el promedio de las lecturas obtenidas para cada tiempo. Registrar este dato.
d) Hallar el valor del rendimiento según la ecuación 6.
e) Determinar la linealidad del rendimiento tomando valores consecutivos de este, haciendo uso de la siguiente expresión:

$$Linealidad\ (\%) = \left(\frac{R_n - R_{n+1}}{R_n + R_{n+1}}\right) * 100 \qquad (8)$$

donde:

R_n: valor del rendimiento para la lectura n.

R_{n+1}: valor del rendimiento para la lectura n+1.

Tolerancias:

Condiciones de medida	Repetibilidad (%)	Linealidad
DFD: 100 cm	CV < 10	≤ 0,1
kV: 60-70		

Recomendaciones y acciones correctivas: Solicitar la presencia del personal de electromedicina ante la verificación de valores fuera del rango especificado.

3.8. Calidad de imagen

3.8.1. Calidad de imagen clínica.

Objetivo: Verificar,

- la calidad de la imagen clínica obtenida;

- que la imagen clínica se encuentra libre de borrosidades, artefactos o machas.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.5; 5.6; 5.8; 5.9]

Instrumentación: Criterios de aceptabilidad de calidad de imagen, determinados por el médico odontólogo.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico/Odontólogo.

Metodología:

a) Obtener una imagen de la anatomía de un diente correspondiente a un paciente.
b) Visualizar la imagen sobre un negatoscopio, si el sistema es analógico, o un monitor en caso de ser digital.
c) Determinar el cumplimiento de los criterios anatómicos previamente establecidos por el médico odontólogo.
d) Evaluar la presencia de borrosidades y artefactos.

Tolerancias:

- según criterios de aceptabilidad definidos para la práctica;
- imagen libre de artefactos y borrosidades.

Recomendaciones y acciones correctivas:

- revisar las condiciones de exposición y procesado en caso de incumplirse los criterios establecidos;
- solicitar la presencia del personal de electromedicina si se mantiene la no conformidad detectada.

3.8.2. Calidad de imagen mediante maniquíes.

Objetivos: Verificar el cumplimiento de indicadores de calidad de imagen, tales como: resolución espacial, resolución de bajo contraste, ruido y uniformidad.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.5; 5.6; 5.8; 5.9]

Instrumentación: Maniquí de calidad de imagen.

Frecuencia: Inicial/Semanal/Anual/Cuando se sospechen problemas con los sensores digitales o estos sean reemplazados.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del maniquí.

Tolerancias:

- según criterios del fabricante del maniquí;
- imagen uniforme, libre de artefactos y borrosidades.

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

3.9. Dosis de radiación

3.9.1. *Kerma* en aire a la entrada del paciente.

Objetivo: Estimar el *kerma* en aire a la entrada del paciente, con retrodispersión, para los exámenes más comunes en la práctica clínica.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.4; 5.5; 5.6; 5.8; 5.9]

Instrumentación: Medidor de exposición debidamente calibrado, cubeta con agua o láminas de polimetacrilato de metilo, PMMA, termómetro y barómetro cuando es empleada una cámara de ionización.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Posicionar el atenuador de PMMA sobre una superficie horizontal.
b) Colocar el medidor de exposición sobre las láminas de PMMA.
c) Situar el localizador del tubo de rayos X sobre el instrumento de medida, tal como el operador lo posiciona sobre los pacientes, de forma tal que el haz de radiación sea perpendicular al mismo, Figura 7.

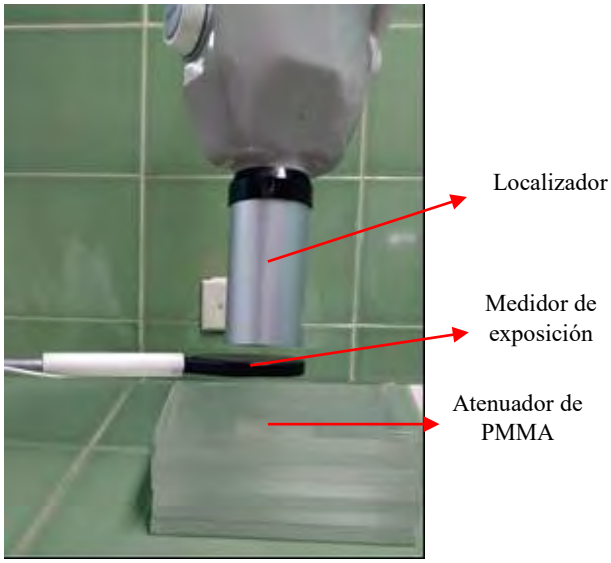

Figura 7. Configuración experimental para mediciones del *kerma* en aire a la entrada del paciente.

d) Seleccionar los factores técnicos comúnmente empleados en la clínica para una radiografía de un diente molar.
e) Llevar a cabo tres exposiciones.
f) Hallar el valor medio de las lecturas proporcionadas por el medidor de exposición.

g) Registrar todos aquellos datos de posible relevancia, es decir, distancia foco-detector; parámetros de exposición y lecturas del dosímetro. En caso de emplear una cámara de ionización, asentar además la temperatura y presión existentes en la sala.

h) Determinar el valor de la CHR siguiendo para ello el procedimiento descrito en el apartado 3.5.3.

i) Calcular el *kerma* en aire incidente, K_i, según la expresión siguiente:

$$K_i = \bar{M} N_{KQ_0} K_Q K_{T,P} \qquad (9)$$

donde:

$\bar{M}$: valor medio de las lecturas indicadas por el dosímetro.

N_{KQ0}: coeficiente de calibración del medidor de exposición.

K_Q: factor que corrige las diferencias entre la respuesta del dosímetro en la calidad de calibración Q_0 y la calidad del haz de radiación clínico Q.

$K_{T,P}$: factor de corrección por presión y temperatura. Toma valor unitario si el medidor de exposición es un detector semiconductor, mientras si es una cámara de ionización, requiere ser hallado a través de la expresión:

$$K_{T,P} = \left(\frac{273.2+T}{273.2+T_0}\right)\left(\frac{P_0}{P}\right) \qquad (10)$$

donde:

T: temperatura en ºC registrada durante la medición.

P: presión en kPa registrada durante la medición.

T_0: temperatura de referencia para la cual fue proporcionado el valor de N_{KQ0}.

P_0: presión de referencia para la cual fue proporcionado el valor de N_{KQ0}.

j) Identificar a partir de la Tabla 1, el factor de retrodispersión en correspondencia con el maniquí seleccionado para llevar a cabo la prueba.

Tabla 1. Factores de retrodispersión, B, para agua y PMMA para 21 calidades del haz de rayos X y tres tamaños de campo a una distancia foco-piel de 100 cm

kV	Filtro (mm Al)	CHR (mm Al)						
			100 mm x 100 mm		200 mm x 200 mm		250 mm x 250 mm	
			Agua	PMMA	Agua	PMMA	Agua	PMMA
50	2,5	1,74	1,24	1,33	1,26	1.36	126	1,36
60	2,5	2,08	1,28	1,36	1,31	1,41	1,31	1,42
70	2,5	2,41	1,30	1,39	1,34	1,45	1,35	1,46
70	3,0	2,64	1,32	1,40	1,36	1,47	1,36	1,48
70	3,0+0,1 Cu	3,96	1,38	1,48	1,45	1,58	1,46	1,59
80	2,5	2,78	1,32	1,41	1,37	1,48	138	1,50
80	3,0	3,04	1,34	1,42	1,39	1,51	1,40	1,52
80	3,0+0,1 Cu	4,55	1,40	1,49	1,48	1,61	1,49	1,63
90	2,5	3,17	1,34	1,43	1,40	1,51	1,41	1,53
90	3,0	3,45	1,35	1,44	1,42	1,53	1,42	1,55
90	3,0+0,1 Cu	5,12	1,41	1,50	1,50	1,62	1,51	1,65

kV	Filtro (mm Al)	CHR (mm Al)						
			100 mm x 100 mm		200 mm x 200 mm		250 mm x 250 mm	
			Agua	PMMA	Agua	PMMA	Agua	PMMA
100	2,5	3,24	1,34	1,42	1,40	1,51	1,41	1,53
100	3,0	3,88	1,36	1,45	1,44	1,55	1,45	1,57
100	3,0+0,1 Cu	5,65	1,41	1,50	1,51	1,64	1,53	1,66
110	2,5	3,59	1,35	1,43	1,42	1,53	1,43	1,55
120	3,0	4,73	1,37	1,46	1,46	1,58	1,48	1,60
120	3,0+0,1 Cu	6,62	1,41	1,50	1,53	1,64	1,54	1,67
130	2,5	4,32	1,36	1,44	1,44	1,55	1,45	1,57
150	2,5	4,79	1,36	1,44	1,45	1,55	1,46	1,58
150	3,0	6,80	1,39	1,47	1,50	1,61	1,52	1,63
150	3,0+0,1 Cu	8,50	1,40	1,48	1,53	1,64	1,55	1,67

k) Determinar el *kerma* en aire a la entrada del paciente a partir de la fórmula siguiente:

$$K_e = K_i B \qquad (11)$$

donde:

K_i: *kerma* en aire incidente, sin retrodispersión.
B: factor de retrodispersión.

Tolerancias:

Valor de referencia de dosis	
Películas clase D	Películas clase E
7 mGy	4 mGy

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina, cuando se obtengan valores de dosis muy discrepantes con respecto a los Niveles de Referencia Diagnósticos.

3.10. Hermeticidad de la caja de revelado

Objetivo: Evaluar las condiciones del sistema de procesamiento de películas radiográficas.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.8; 5.9]

Instrumentación: Película radiográfica periapical, marcador radiopaco y cronómetro.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

a) Colocar la película radiográfica sobre una superficie horizontal.
b) Posicionar el localizador sobre la película radiográfica, a una distancia aproximada entre 30 cm y 40 cm del foco del tubo de rayos X.

c) Seleccionar en el panel de control el menor tiempo posible.
d) Realizar una exposición.
e) Retirar, en la caja de revelado, la envoltura de la película radiográfica.
f) Situar el objeto radiopaco sobre la película y esperar un tiempo de 2 minutos.
g) Procesar la película.
h) Visualizar la imagen obtenida sobre un negatoscopio.

Tolerancias: No debe observarse el objeto radiopaco sobre la película radiográfica.

Recomendaciones y acciones correctivas:

- ubicar la caja de revelado en otro lugar de existir entrada de luz en la misma;
- cubrir apropiadamente con revestimiento opaco para evitar la entrada de luz, en caso de no poder ser ubicada en otra área.

4. Procedimiento de control de calidad para equipos dentales panorámicos y cefalométricos

El tratamiento a estos sistemas dependerá de su configuración, por lo que antes de llevar a cabo cualquier control de calidad será necesario conocer la misma.

Algunos equipos solo permiten llevar a cabo exploraciones panorámicas, otras panorámicas y cefalométricas con el mismo tubo de rayos X, mientras que algunos están formados por dos conjuntos generador–tubo de rayos X, uno para cada tipo de exploración.

En este último tipo de tecnologías, que emplean dos conjuntos generadores–tubo de rayos X, se recomienda efectuar el control de calidad como si fuesen dos equipos independientes, es decir, una evaluación integral para el que trabaja en modo panorámico y otra para el que lo ejecuta en modo cefalométrico.

4.1. Inspección visual de la sala de rayos X

Objetivo: Comprobar las condiciones de seguridad física y radiológica de la sala de rayos X de forma tal que garanticen el uso seguro del equipo radiológico.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [No determinadas]

Instrumentación: No se precisa.

Frecuencia: Diaria.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología: Evaluar el entorno y/o ambiente de trabajo del equipo, confirmando la presencia de requisitos de seguridad física y radiológica establecidos para este tipo de instalaciones.

Tolerancias: No aplican.

Los aspectos propuestos a verificar son presentados en el Anexo I.

Recomendaciones y acciones correctivas: Comunicar al jefe del servicio y al responsable de protección radiológica de la entidad el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

4.2. Inspección visual y movimientos mecánicos de la unidad radiográfica

Objetivo: Constatar la funcionalidad de todos los componentes y accesorios de la unidad radiográfica.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [No determinadas]

Instrumentación: No se precisa.

Frecuencia: Diaria/Antes de iniciar el trabajo.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

a) Inspeccionar el estado físico de todos los componentes y accesorios del equipo. Se debe prestar atención a los elementos que pueden suponer un peligro para los operadores o los pacientes.
b) Evaluar la estabilidad y posicionamiento, comprobando además que los movimientos mecánicos e indicadores del panel de control operan adecuadamente.

Tolerancias: Todos los movimientos, frenos, controles e indicadores del equipo deben funcionar correctamente.

En el Anexo III se muestran los aspectos considerados a controlar.

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al personal de electromedicina cuando la evaluación arroje resultados insatisfactorios.

4.3. Radiación de fuga

Objetivo: Verificar que no exista radiación de fuga a través de la carcasa del tubo de rayos X.

Prioridad: Deseable.

Referencias: [5.1]

Instrumentación: Lámina de plomo y detector de radiación, en su defecto una película radiográfica intraoral, sensor digital o chasis cargado con placa fotoestimulable.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología:

Inspección visual.

a) Observar sobre la carcasa del tubo de rayos X cualquier tipo de daño que pueda implicar un riesgo a la seguridad radiológica.

Evaluación cuantitativa.

a) Colocar una lámina de plomo a la salida del colimador, para bloquear la emisión de radiación.
b) Situar el detector, o película intraoral, sobre la zona donde se sospecha que puede existir una fuga de radiación, Figura 8.

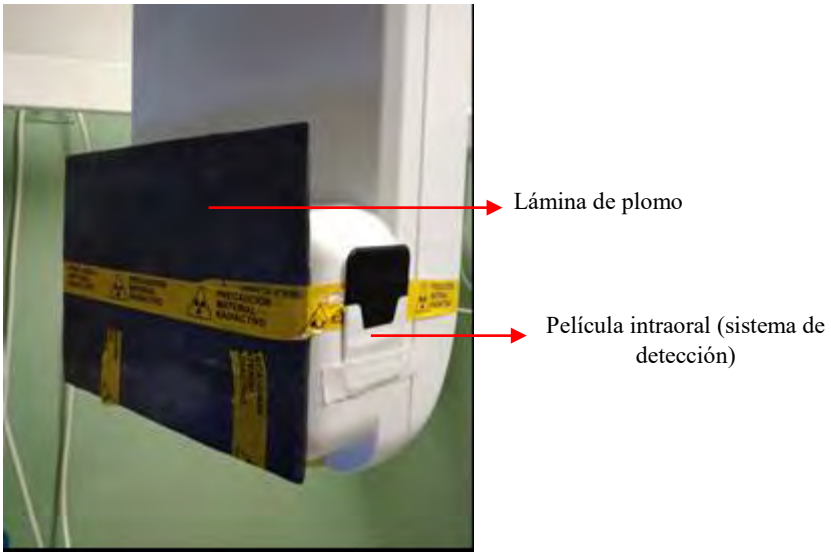

Figura 8. Ubicación del sistema de detección próximo al soporte del tubo de rayos X, para la evaluación de la radiación de fuga en equipos panorámicos y cefalométricos.

c) Realizar una exposición.
d) Registrar la lectura del medidor de exposición. En caso de emplear película radiográfica llevar a cabo su procesado bajo condiciones clínicas habituales.
e) Anotar la lectura del dosímetro o visualizar la película para determinar la existencia de áreas oscuras que denoten la presencia de radiación.
f) Repetir el procedimiento para áreas adyacentes.

Tolerancias: Ante la presencia de zonas oscuras sobre la película radiográfica o lecturas en el medidor de dosis, detener el trabajo y retirar la unidad radiográfica del servicio.

Recomendaciones y acciones correctivas: Comunicar la situación al jefe del servicio, responsable de protección radiológica y al personal de electromedicina de la institución.

4.4. Pruebas geométricas

4.4.1. Tamaño y/o alineación del campo de radiación para sistemas panorámicos.

Objetivo: Determinar y evaluar las dimensiones, ancho y longitud, del campo de radiación.

Prioridad: Deseable.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Cinta métrica o regla graduada, película radiográfica o película radiocrómica, sensor digital y clip para papel (presillas).

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

a) Seleccionar dos películas intraorales o cualesquiera de los otros sistemas de detección mencionados en la instrumentación. Colocar sobre las mismas una presilla para papel, Figura 9.

Figura 9. Película intraoral con clip de papel.

b) Ubicar cada película y clip para papel sobre el receptor de imagen de forma tal que se encuentre alineado con la ranura o línea que indica la localización de la ranura del receptor de imagen.
c) Dibujar una marca con lápiz en el extremo de la ranura, Figura 10.

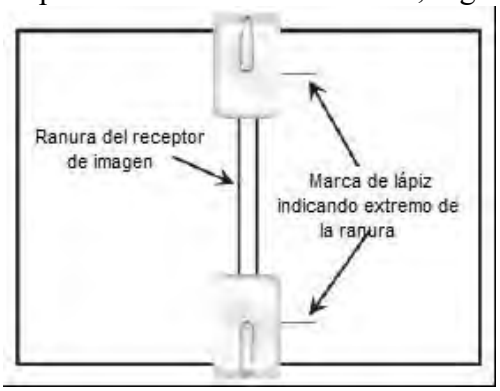

Figura 10. Películas intraorales y clip para papel colocados sobre cubierta de receptor de imagen.

d) Asegurar además que el extremo del clip para papel en el centro del receptor de imagen está alineado con la marca de lápiz, la cual muestra el extremo de la ranura.
e) Realizar una exposición panorámica convencional.
f) Procesar ambas películas.
g) Visualizar adecuadamente sobre un negatoscopio o monitor en correspondencia con el sistema empleado, película o sensor digital.

Tolerancias:

Congruencia del campo de radiación	Dimensiones	
	Ancho	Longitud
Debe encontrarse dentro del área sensible del receptor de imagen	Debe permanecer dentro de las ranuras (aberturas) del receptor de imagen	2 % de la DFD, con respecto a las ranuras (cuando estas son proporcionadas)
No exceder el área sensible de la mayor dimensión del receptor de imagen		

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

4.4.2. Colimación para sistemas cefalométricos.

Objetivo: Chequear el sistema de colimación.

Prioridad: Deseable.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Cinta métrica o regla graduada, película radiográfica, radiocrómica o sensor digital y cinco marcadores radiopacos.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

a) Ajustar el equipo para la adquisición de la imagen cefalométrica.
b) Seleccionar la abertura del colimador de forma tal que se garantice que las dimensiones del campo de radiación sean menores que las de la dimensión del receptor de imagen.
c) Encender la luz del campo, si el equipo dispone de esta opción.
d) Colocar un marcador radiopaco en cada esquina del campo de luz, mientras que el quinto será empleado para determinar la orientación de la imagen, Figura 11.

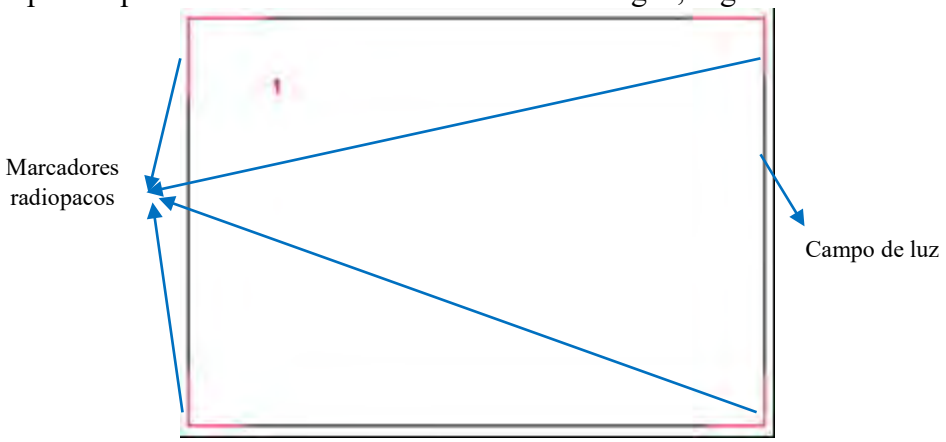

Figura 11. Ubicación de los marcadores radiopacos para delimitar el campo de luz, líneas de color rojo y la orientación de la imagen, número 1.

e) Realizar una exposición empleando una técnica de bajos kV y mAs.
f) Abrir el colimador al máximo.
g) Llevar a cabo una segunda exposición utilizando el mismo valor de tensión y la mitad de los mAs usados en el inciso e.
h) Procesar la película radiográfica.
i) Medir la distancia existente entre los bordes del campo de luz, indicados por los marcadores radiopacos y los bordes del campo de radiación.
j) Medir sobre la imagen radiográfica el tamaño del campo de luz y el de radiación.
k) Comparar estos resultados.

Tolerancias: < 2 % de la distancia foco-receptor de imagen.

Desviaciones absolutas con respecto a cada borde	Discrepancia entre el tamaño del campo de radiación-campo de luz
< 2 % de la DFP	< 2 % de la DFP

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

4.5. Calidad del haz

4.5.1. Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X.

Objetivos: Comprobar,

- el grado de correspondencia entre el potencial medido con respecto al potencial nominal indicado;
- el comportamiento de la tensión en el tiempo.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Medidor no invasivo de kV.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Posicionar el instrumento de medida en una localización dentro del eje del haz de radiación. En el caso de unidades panorámicas colocar sobre el receptor de imagen, Figura 12.

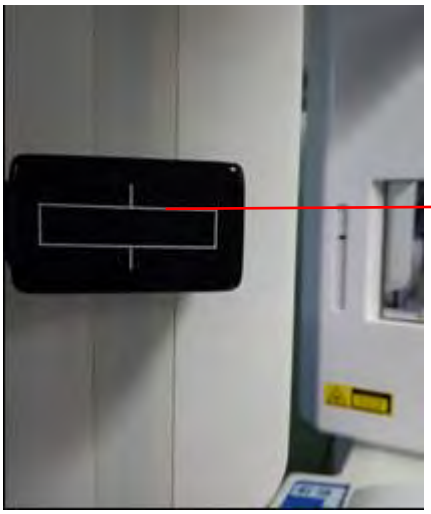

Figura 12. Posicionamiento del medidor de tensión.

b) Tomar precaución para que los dispositivos nasales y de orejas no se encuentren dentro del haz de radiación.
c) Encender el kilovoltímetro y prepararlo para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que se caliente y estabilice.

d) Elegir en el panel de control del generador aquel potencial de mayor uso en la clínica.
e) Realizar de tres a cinco exposiciones.
f) Registrar las medidas llevadas a cabo.
g) Hallar el valor medio de las mismas.
h) Determinar la exactitud del potencial indicado según:

$$E(\%) = \left(\frac{kV_{media} - kV_{indicado}}{KV_{indicado}}\right) * 100 \qquad (12)$$

donde:

kV_{media}: valor medio del kV estimado a partir de las medidas llevadas a cabo.
$kV_{indicado}$: valor nominal de la tensión del tubo de rayos X.

i) Calcular la repetibilidad del kV, como el CV de las medidas efectuadas, utilizando para ello la ecuación:

$$CV(\%) = \left(\frac{DE_{kVmedidos}}{KV_{medio}}\right) * 100 \qquad (13)$$

donde:

$DE_{kVmedidos}$: desviación estándar resultante de los kV_p medidos.
kV_{medio}: valor medio de las medidas realizadas.

Tolerancias:

Exactitud (%)	Repetibilidad (%)
$< \pm 10$	CV < 10

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

4.5.2. Capa hemirreductora.

Objetivo: Chequear que la filtración del equipo es 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.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Medidor de exposición, filtros de aluminio de pureza superior a 99,5 % y cinta métrica.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Situar el medidor de exposición en el haz de radiación próximo a la localización del soporte del mentón del paciente.
b) Preparar el dosímetro para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que se caliente y estabilice.
c) Seleccionar en la opción de medida de exposición.
d) Escoger en el panel de control el potencial de mayor uso clínico.

e) Suprimir, de ser posible, para sistemas panorámicos el movimiento del tubo.
f) Ejecutar tres exposiciones sin filtro, anotando a su vez las lecturas aportadas por el detector.
g) Hallar el valor medio de las mismas.
h) Colocar, sin cambiar la geometría, el filtro de aluminio de menor espesor, por ejemplo 1 mm, preferiblemente directamente en la parte frontal de la carcasa del colimador.
i) Realizar una exposición.
j) Comprobar si el valor reportado por el electrómetro se redujo en un 50 % o menor del obtenido sin filtración en el inciso g. Si no lo fuese, adicionar otro filtro de aluminio, siempre de menor a mayor espesor.
k) Repetir el proceder hasta lograr una reducción de la lectura ligeramente inferior al 50 % de la obtenida sin filtración en el inciso g.
l) Asentar en la hoja de datos este valor.
m) Retirar todos los filtros y repetir la exposición para garantizar que no hubo variación significativa en la intensidad inicial del haz. Registrar el resultado.
n) Determinar la CHR a través de la ecuación 3.
o) Reiterar el procedimiento para otros valores de tensión del tubo de rayos X.

Tolerancias:

Valores de tensión (kV)	CHR mínima (mm de aluminio)
60	1,5
70	1,8
71	2,5
80	2,9
90	3,2

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina los resultados obtenidos que denoten discrepancias con las tolerancias establecidas.

4.6. Tiempo de exposición

4.6.1. Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición.

Objetivo: Constatar que el tiempo de exposición indicado por el equipo se corresponde con el medido.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Medidor no invasivo de tiempos de exposición.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Posicionar el instrumento de medida en una localización dentro del eje del haz de radiación. Para unidades panorámicas colocarlo sobre el receptor de imagen, similar a la Figura 11.

b) Tomar precaución para que los dispositivos nasales y de orejas no se encuentren dentro del haz de radiación.
c) Encender el medidor de tiempo y prepararlo para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que se caliente y estabilice.
d) Seleccionar sobre el panel de control del equipo, el tiempo de exposición a evaluar, para un valor de tensión fijo.
e) Realizar de tres a cinco exposiciones.
f) Registrar las medidas llevadas a cabo.
g) Determinar la exactitud del tiempo de exposición según la expresión 4.
h) Hallar la repetibilidad del tiempo a partir del cálculo del coeficiente de variación, según la expresión 5.
i) Repetir el procedimiento para otros valores de tiempo.

Tolerancias:

Exactitud (%)	Repetibilidad (%)
$< \pm 10$	$CV < 10$
Especificaciones del fabricante	

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina los resultados obtenidos que denoten discrepancias con las tolerancias establecidas.

4.7. Rendimiento

4.7.1. Valor del rendimiento y repetibilidad.

Objetivo: Verificar la constancia en la respuesta del generador de rayos X.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Detector de radiación, electrómetro y cinta métrica.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Posicionar el instrumento de medida en una localización dentro del eje del haz de radiación, similar a la Figura 12.
b) Anotar el valor de la distancia foco-detector.
c) Preparar el sistema dosimétrico según recomendaciones del fabricante.
d) Seleccionar un valor de tensión del tubo de rayos X de mayor uso en la clínica.
e) Registrar en la hoja de toma de datos dichos parámetros, así como el valor del tiempo asociado.
f) Efectuar cinco exposiciones, registrando las medidas indicadas por el instrumento.
g) Hallar el valor medio de las lecturas.
h) Calcular el valor del rendimiento a través de la expresión 6.
i) Estimar el valor del rendimiento para cada exposición efectuada en el inciso f.
j) Calcular la media aritmética de los valores del rendimiento obtenidos en el punto anterior.

k) Determinar el coeficiente de variación según la ecuación 7.

Tolerancias:

Condiciones de medida	Valor del Rendimiento (µGy/mAs)	Repetibilidad (%)
kV: 80	> 25	< 10

Recomendaciones y acciones correctivas: Comunicar al jefe del servicio y personal de electromedicina los resultados obtenidos que denoten discrepancias con las tolerancias establecidas.

4.7.2. Linealidad del rendimiento.

Objetivo: Verificar la linealidad en la respuesta del generador de rayos X.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Medidor de exposición, electrómetro y cinta métrica.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Identificar varios valores de tiempo, pasos consecutivos, para los cuales será realizada la prueba.
b) Fijar un valor de tensión.
c) Realizar varias exposiciones para cada tiempo, entre tres y cinco.
d) Calcular el promedio de las lecturas obtenidas para cada tiempo. Registrar este dato.
e) Hallar el valor del rendimiento para cada tiempo seleccionado.
f) Determinar la linealidad del rendimiento tomando valores consecutivos de este, haciendo uso de la siguiente expresión 8.

Tolerancias:

Condiciones de medida	Linealidad
kV: 80	≤ 0,1

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

4.8. Calidad de imagen

4.8.1. Calidad de imagen clínica.

Objetivo: Verificar,

- la calidad de la imagen clínica obtenida;
- que la imagen clínica se encuentra libre de borrosidades, artefactos o machas.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Criterios de aceptabilidad de calidad de imagen, determinados por el médico odontólogo.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico/Odontólogo.

Metodología:

a) Obtener una imagen de la anatomía de la región de interés, ya sea para estudios panorámicos o cefalométricos, correspondiente a un paciente.
b) Visualizar la imagen sobre un negatoscopio, si el sistema es analógico o en un monitor, cuando estemos en presencia de un sistema digital.
c) Determinar el cumplimiento de los criterios anatómicos previamente establecidos por el médico odontólogo.
d) Evaluar la presencia de borrosidades y artefactos.

Tolerancias:

- según criterios de aceptabilidad definidos para la práctica;
- imagen libre de artefactos y borrosidades.

Recomendaciones y acciones correctivas:

- revisar las condiciones de exposición y/o procesado cuando se incumplan los criterios establecidos;
- solicitar la presencia del personal de electromedicina de mantenerse la no conformidad detectada.

4.8.2. Calidad de imagen mediante maniquíes.

Objetivos: Comprobar el cumplimiento de indicadores de calidad de imagen, tales como: resolución espacial, resolución de bajo contraste, ruido y uniformidad.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1, 5.2; 5.5; 5.9]

Instrumentación: Maniquí para control de calidad.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del maniquí.

Tolerancias:

- según criterios del fabricante del maniquí;
- imagen uniforme, libre de artefactos y borrosidades.

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

4.9. Dosis de radiación

4.9.1. Producto *kerma*-longitud y producto *kerma*-área.

Objetivo: Estimar los valores del producto *kerma*-longitud, P_{KL}, y del producto *kerma*-área, P_{KA}, para diferentes protocolos de adquisición empleados en estudios panorámicos.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [5.1; 5.2; 5.4]

Instrumentación: Medidor de exposición debidamente calibrado, ya sea una cámara lápiz o una cámara P_{KA}, soporte para el detector, termómetro, barómetro, regla y película radiográfica.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

a) Posicionar el medidor de exposición en la parte frontal del colimador secundario, de manera tal que sea perpendicular a su longitud, y su centro coincida con la ranura, Figura 13.

Figura 13. Posicionamiento del sistema de medida para la determinación del *kerma* en aire a la entrada del paciente.

b) Asegurar que la distancia entre el reposa-cabeza y el detector sea suficiente, cuando el colimador secundario es rotado.
c) Realizar de tres a cinco exposiciones, empleando para ello factores de exposición correspondientes a una configuración estándar.
d) Registrar todos aquellos datos de posible relevancia, es decir, distancia foco-detector; parámetros de exposición, lecturas del dosímetro, presión y temperatura.
e) Hallar el valor medio de las lecturas aportadas por el detector de radiación.
f) Calcular el P_{KL} según la expresión siguiente:

$$P_{KL} = \bar{M} N_{KQ_0} K_Q K_{T,P} \qquad (14)$$

donde:

$\bar{M}$: valor medio de las lecturas indicadas por el dosímetro.

N_{KQ0}: coeficiente de calibración del medidor de exposición.
K_Q: factor que corrige las diferencias entre la respuesta del dosímetro en la calidad de calibración Q_0 y la calidad del haz de radiación clínico Q.
$K_{T,P}$: factor de corrección por presión y temperatura. Toma valor unitario si el medidor de exposición es un detector semiconductor, mientras que, si se trata de una cámara de ionización, requiere ser hallado a través de la ecuación 10.

g) Determinar la altura del haz de radiación, H, para lo cual se requiere ubicar una película radiográfica en la parte frontal de la ranura del colimador secundario, sobre la misma localización donde fue situada la cámara de ionización, Figura 14.

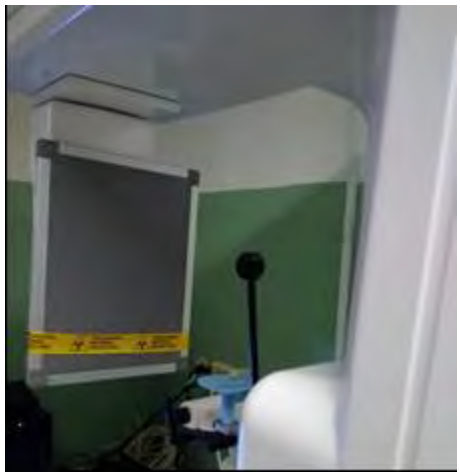

Figura 14. Ubicación de la película radiográfica.

- exponer la película de forma tal que se obtenga una densidad óptica de 0,5;
- procesar la película radiográfica;
- medir la altura, con ayuda de una regla graduada, a partir de la distancia que existe entre los extremos del campo de radiación posterior a la ranura, Figura 15.

Figura 15. Imagen del haz de radiación.

h) Estimar el producto P_{KA} a partir de siguiente ecuación:

$$P_{KA} = P_{KL} * H \qquad (15)$$

donde:

P_{KA}: producto *kerma*-área.
P_{KL}: producto *kerma* aire-longitud.
H: altura del haz de rayos X en el colimador secundario.

Tolerancias:

Según publicaciones	P_{KL} (mGy*cm)	P_{KA} (mGy*cm^2)
NAPIER, ID[7]	6,5	
Health Protection Agency[3]	-	94
Otros	Recomendaciones del fabricante	

Recomendaciones y acciones correctivas:

- informar al jefe del servicio y responsable de protección radiológica en caso de que las dosis sean muy discrepantes, para llevar a cabo el análisis de la situación;
- comunicar al personal de electromedicina cuando se requiera de alguna acción correctiva.

5. Bibliografía

5.1. American Association of Physicists in Medicine. Acceptance Testing and quality Control of Dental Imaging Equipment. AAPM 175. EEUU: AAPM; 2016. 30 p.

5.2. European Communities. European guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology. Radiation Protection Issue No. 136. Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities; 2004. 120 p.

5.3. Health Protection Agency (UK). Trends in Dental Radiography equipment and patient dose in UK and Republic of Ireland. HPA-CRCE-043 [Internet]. Oxfordshire: HPA-CRCE; 2013 [citado noviembre 2020]. 28 p. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/goverment/uploads/system/uploads/attachment_data/file/340127/HPA-CRCE-043_for_website.pdf.

5.4. International Atomic Energy Agency. Dosimetry in Diagnostic Radiology. An international code of practice. Technical Report Series no. 457. Vienna: OIEA; 2007. 372 p.

5.5. Ministerio de Salud (CO). Protocolos de Control de Calidad en equipos de rayos X odontológicos para Colombia. Colombia: Universidad Nacional de Colombia; 2016. 36 p.

5.6. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (SV). Norma de Procedimientos de Control de Calidad para equipos de rayos X de uso diagnóstico médico y dental. Acuerdo No. 334. Diario Oficial. 2004; 209 (365): 1-41.

5.7. Napier ID. Reference doses for dental radiography. British Dental Journal. 1999; 186: 392-396.

5.8. Organización Internacional de Energía Atómica. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. ARCAL XLIX. Acuerdo regional de cooperación de América Latina. Colombia: OIEA; 2001. 100 p.

5.9. Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. España: Senda; 2012. 326 p.

5.10. Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica. Manual de Procedimientos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. España: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2002; 252 p.

Anexo I. Lista de chequeo para la inspección visual de la sala de rayos X

1. Señalizaciones	Conforme	No conforme	Observaciones
Relacionadas con el empleo de radiaciones ionizantes.			
Delimitación de las zonas de trabajo, atendiendo al riesgo radiológico.			
Limitación de acceso del personal (paciente y público).			
2. Condiciones físicas y blindajes	Conforme	No conforme	Observaciones
Dimensiones de la sala, teniendo en cuenta las características del equipo.			
Climatización.			
Presencia de objetos o elementos que no pertenecen a la sala de rayos X.			
Blindaje de puerta de acceso a la sala de rayos X.			
Blindaje de las paredes.			
3. Presencia de medios de protección individual	Conforme	No conforme	Observaciones
Existencia de medios de protección individual.			

Anexo II. Lista de chequeo para la inspección visual del equipo de rayos X dental intraoral

1. Cables eléctricos	Conforme	No conforme	Observaciones
Protección de los cables eléctricos.			
Disposición del cableado dentro de la sala.			
2. Estado físico de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Soporte del tubo de rayos X.			
Colimador.			
Indicación del punto focal.			
Panel de control e indicadores.			
3. Estabilidad del equipo	Conforme	No conforme	Observaciones
Mecánicamente estable en posición libre.			
4. Movimientos y desplazamientos	Conforme	No conforme	Observaciones
Movimientos del brazo del equipo.			
Movimientos del soporte del tubo de rayos X.			
Movimientos y frenos (para equipos móviles).			

Anexo III. Lista de chequeo para la inspección visual de equipos dentales panorámicos y cefalométricos

1. Cables eléctricos	Conforme	No conforme	Observaciones
Protección de los cables eléctricos.			
Disposición del cableado dentro de la sala.			
2. Estado físico de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Soporte del tubo de rayos X.			
Colimador.			
Indicación del punto focal.			
Panel de control e indicadores.			
Dispositivos nasales.			
Dispositivos de orejas.			
Mentonera.			
3. Estabilidad del equipo	Conforme	No conforme	Observaciones
Mecánicamente estable en posición libre			
4. Movimientos y desplazamientos	Conforme	No conforme	Observaciones
Movimientos del brazo del equipo.			
Movimientos del soporte del tubo de rayos X.			

Nota: Versión con correcciones realizadas el 16 de septiembre de 2021 a solicitud del elaborador