



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. 92 /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 fluoroscopia y angiografía, 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 97-21 *Protocolo para el Control de Calidad a Equipos de Fluoroscopia y Angiografía*, que se adjunta a la presente resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta 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 Viceministerio 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 fluoroscopia y angiografía dedicados al diagnóstico y terapia, 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 Ciencias, Tecnologías 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 Regulator, 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 Habana a los 14 días del mes de febrero del año 2021. "Año 63 de la Revolución".


M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora CECMED



ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN E 97-21

**PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE CALIDAD A EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA
Y ANGIOGRAFÍA**

Fecha de emisión: 14.06.2021

Fecha de entrada en vigor: 14.06.2021

Tabla de contenido

1.	Generalidades.....	3
2.	Términos y definiciones	3
3.	Procedimiento para el control de calidad a equipos de fluoroscopia y angiografía.....	8
3.1.	Inspección visual de la sala de rayos X	8
3.2.	Inspección visual del equipo.....	8
3.3.	Pruebas geométricas	9
3.3.1.	Mínima distancia foco-piel.....	9
3.3.2.	Tamaño del campo de radiación a la entrada del detector.	11
3.3.3.	Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada del detector.....	12
3.3.4.	Distorsión geométrica.....	13
3.4.	Calidad del haz.....	15
3.4.1.	Exactitud de la tensión del tubo de rayos X.	15
3.4.2.	Repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X.	17
3.4.3.	Capa hemirreductora.	17
3.5.	Rendimiento.....	19
3.5.1.	Valor del Rendimiento. Repetibilidad del rendimiento.....	19
3.6.	Control automático de intensidad	21
3.6.1.	Tasa de dosis en el plano de entrada del detector.....	21
3.6.2.	Dosis/imagen en el plano de entrada del detector.	23
3.6.3.	Compensación por espesor.	24
3.7.	Dosis a pacientes.....	25
3.7.1.	Tasa de dosis a la entrada del paciente.....	25
3.7.2.	Dosis/imagen a la entrada del paciente.	27
3.8.	Determinación del factor de corrección del producto <i>kerma</i> -área de la cámara del equipo	28
3.9.	Calidad de imagen	29
4.	Bibliografía	30
Anexo I.	Lista de chequeo para la inspección visual de la sala de rayos X.....	32
Anexo II.	Lista de chequeo para la inspección visual y movimientos mecánicos del equipo de rayos X.....	34

1. Generalidades

En la actualidad el empleo de la fluoroscopia ha generado una gran demanda asistencial, basada en los resultados que esta permite alcanzar tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de innumerables problemas clínicos, lo que la convierte en una herramienta muy útil para diversas especialidades médicas, tales como Ortopedia y Traumatología, Cardiología, Ginecología y Obstetricia, Neurología, Neurocirugía y Angiología.

Esta situación ha conllevado, por una parte, a la modernización de los servicios existentes y a la creación de nuevos centros que permitan satisfacer las crecientes demandas, mientras que por otra, a la elevación del control y vigilancia de la tecnología y procedimientos médicos. Particularmente beneficiados son los procedimientos intervencionistas, teniendo en cuenta las altas dosis de radiación recibidas por los pacientes, las cuales pueden superar el umbral para la aparición de efectos determinísticos.

Con esta fundamentación, se considera imprescindible desde el punto de vista regulador, disponer de un Protocolo para el Control de Calidad a equipos de fluoroscopia y angiografía, teniendo en cuenta la información que aporta su ejecución, en relación al funcionamiento y estado general de la tecnología instalada. El éxito de su aplicación dependerá además de disponer de un personal preparado, con una definición clara de las responsabilidades tanto de los especialistas dentro del servicio como de la dirección de la entidad.

El desarrollo tecnológico alcanzado en las últimas tres décadas, permite disponer de equipos más novedosos, donde se destacan los cambios en sus configuraciones, aplicaciones, prestaciones y sistemas de reducción de dosis, por lo que se requiere de una revisión y actualización de la regulación vigente, con el objetivo de poseer un mecanismo más efectivo para el control post-mercado de estos sistemas.

Esta disposición reguladora está basada en un enfoque integral, a partir de un cuidadoso análisis y estudio de diferentes protocolos internacionales. Su aplicación contribuye a elevar los estándares de calidad en el servicio en función de las tareas de diagnóstico requeridas, así como la seguridad y uso efectivo de dichos sistemas.

Con ella nos proponemos establecer las pruebas de control de calidad a llevar a cabo sobre los equipos de fluoroscopia y angiografía, así como la metodología a seguir para su realización en el ámbito nacional. Su alcance comprende a todos los sistemas de fluoroscopia y angiografía instalados en instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud. Estas pruebas, serán llevadas a cabo como parte del Programa de Garantía de Calidad del propio centro hospitalario, de la evaluación externa desarrollada tanto por el Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a través del Servicio Nacional de Control de Calidad como de grupos de expertos cualificados y certificados por el CECMED, así como 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. **Ancho de ventana:** Escala de grises seleccionada y que se muestra en la imagen en un monitor del equipo o en otro formato gráfico. Para mayores anchos de ventana se obtendrán escalas de grises más largas. Una anchura de ventana reducida produce alto contraste.

- 2.2. **Ánodo:** Componente del tubo de rayos X, cargado positivamente, donde se producen los fotones de 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 (mA) que circula entre el cátodo y el ánodo de un tubo de rayos X, por el tiempo de exposición, expresado en s. La dosis de radiación es directamente proporcional a este producto (mAs).
- 2.6. **Cátodo:** Componente del tubo de rayos X, cargado negativamente, donde se encuentran uno o más filamentos, que al ser calentados suficientemente desprenden electrones que son dirigidos hacia el ánodo.
- 2.7. **Coefficiente 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.
- 2.8. **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.
- 2.9. **Compensación del control automático de intensidad.** Propiedad del control automático de intensidad, que actúa manteniendo constante la tasa de dosis a la entrada del intensificador de imagen, independientemente del espesor del paciente y de la tensión seleccionada.
- 2.10. **Contraste de la imagen:** Calidad de una imagen que permite distinguir un objeto frente a su entorno, por ejemplo, las diferencias de densidades ópticas o valores medios del *pixel* entre dos elementos adyacentes de una imagen radiográfica.
- 2.11. **Contraste del objeto:** Diferencias inherentes en la atenuación de los rayos X entre el objeto que se visualiza y su entorno.
- 2.12. **Control automático de intensidad (CAI):** En los equipos fluoroscópicos de adquisición digital, dispositivo que actúa sobre la tensión, el tipo de pulso o la corriente del tubo de rayos X, número de imágenes adquiridas por segundo de acuerdo con las características de atenuación del paciente y el tipo de procedimiento diagnóstico. Los objetivos de este dispositivo pueden ser varios, como, por ejemplo, reducción de dosis al paciente y mantener la calidad de la imagen en función del tipo de procedimiento diagnóstico que se realiza.
- 2.13. **Detector de radiación:** Instrumento que indica la presencia y cantidad de radiación.
- 2.14. **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.
- 2.15. **Distancia 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.

- 2.16. **Distorsión de tipo cojinete:** Es debida a la forma convexa de la pantalla de entrada del intensificador de imagen frente a la forma plana de la pantalla de salida. Esto da lugar a diferencias entre la longitud de las trayectorias que siguen los electrones en el centro y en los bordes del tubo intensificador.
- 2.17. **Distorsión de tipo "S":** Debida a la modificación que sufre la trayectoria de los fotoelectrones dentro del intensificador de imagen bajo la acción de campos magnéticos externos. Este tipo de distorsión puede estar asociada con la rotación que se observa en la imagen final cuando el conjunto mesa / intensificador de imagen está inclinado. Puede visualizarse cuando se coloca una retícula en el plano de entrada del intensificador de imagen y se observa como la mitad superior de la imagen está desplazada con respecto a la inferior.
- 2.18. **Dosimetría al paciente:** Medida o conjunto de medidas destinadas a obtener información sobre la dosis recibida por el paciente durante la exposición a las radiaciones ionizantes.
- 2.19. **Dosis al paciente:** Término genérico dado a distintas magnitudes dosimétricas aplicadas a un paciente o a un grupo de pacientes.
- 2.20. **Equipamiento:** En el ámbito de este protocolo, se entiende como el conjunto de equipos e instrumentos que participan en el proceso de obtención, interpretación, archivado y transporte de imágenes para el diagnóstico. Se incluyen por lo tanto equipos de rayos X, procesadoras, chasis, negatoscopios, películas, y productos químicos para el revelado.
- 2.21. **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, $X_{\text{medido}} - X_{\text{indicado}}$, o relativos, en %.
- 2.22. **Fluoroscopia:** Técnica radiográfica para la visualización de estructuras anatómicas en movimiento. En ella, el haz de radiación es emitido de forma continua o pulsada. Se utiliza el término fluoroscopia convencional cuando los métodos de obtención de la imagen son puramente analógicos.
- 2.23. **Fluoroscopia de alta tasa de dosis:** Modo de operación de algunos equipos fluoroscópicos en los que la tasa de *kerma* en aire emitido por el tubo de rayos X aumenta de forma importante con objeto de disminuir el ruido en la imagen o aumentar el contraste.
- 2.24. **Fluoroscopia pulsada:** Modalidad fluoroscópica de adquisición de imágenes en la que el haz de radiación es emitido por el tubo de rayos X de forma intermitente, pulsos de radiación.
- 2.25. **Haz útil:** También denominado haz primario, es el haz de rayos X que atraviesa la ventana del tubo y cuyas dimensiones transversales se limitan con el colimador.
- 2.26. **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, cámaras de ionización y otros sistemas de detección y medida de la radiación, maniqués de calidad de imagen, objetos de ensayo para comprobaciones geométricas, densitómetros ópticos, entre otros.
- 2.27. **Intensificador de imagen (II):** Dispositivo electro-óptico de vacío, con una pantalla de entrada en contacto óptico con un fotocátodo, en el que se forma una imagen electrónica, la que se convierte en imagen lumínica sobre la pantalla de salida al emplearse una fuente adicional de energía para la intensificación.

- 2.28. **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.
- 2.29. **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.
- 2.30. **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.
- 2.31. **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.
- 2.32. **Nivel de ventana**: Es el valor medio o central, de la ventana usada para visualizar una imagen reconstruida en el monitor del equipo o en otro formato gráfico.
- 2.33. **Panel plano**: Dispositivo que convierte los fotones de rayos X en carga eléctrica, y que se emplea en equipos de diagnóstico por la imagen. Su núcleo es un captador de yoduro de cesio en los de conversión indirecta o de selenio amorfo en los de conversión directa, y una matriz bidimensional consistente en un panel de fotodiodos de silicio amorfo, todo ello ensamblado sobre un sustrato de vidrio.
- 2.34. **Píxel (Acrónimo del inglés *picture element*)**, es el elemento más pequeño de una imagen digital. Se caracteriza por su posición, número de fila y de columna en la matriz de imagen, así como por su profundidad. Su valor determina su presentación en el sistema de registro o visualización.
- 2.35. **Plano de entrada del intensificador de imagen**: Plano perpendicular al eje de simetría principal de un intensificador de imagen que es tangente a la parte más saliente enfrentada al foco del tubo de rayos X.
- 2.36. **Potencial (Tensión del tubo o kilovoltaje (kV))**: La diferencia de potencial aplicada a través del ánodo y cátodo del tubo de rayos X durante una exposición radiográfica.
- 2.37. **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.
- 2.38. **Pruebas de aceptación**: Ensayos realizados para verificar que un equipamiento cumple las especificaciones del contrato de compra, las especificaciones de fabricación y las exigencias legales aplicables. Sus resultados deben estar claramente documentados, ya que servirán como referencia para posteriores controles de calidad.
- 2.39. **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.
- 2.40. **Radiación dispersa**: Radiación de igual o menor energía que la radiación incidente que se origina al interaccionar esta con un medio y que puede ser emitida en cualquier dirección.

- 2.41 **Región de interés (ROI por sus siglas en inglés):** Zona que puede seleccionarse en una imagen utilizando las herramientas del visor empleado, que presenta un interés especial por alguna causa concreta y sobre las cuáles se pueden hacer diversos cálculos, tales como la media de los valores de los píxeles contenidos en ella, la desviación estándar de esos valores, el área, el número de píxeles contenidos.
- 2.42. **Rejilla:** Dispositivo que se sitúa sobre el receptor de la imagen para reducir selectivamente la radiación dispersa que lo alcanza. Está formado por un conjunto de láminas delgadas de material de alto Z separadas por un material que es relativamente transparente al haz de rayos X.
- 2.43. **Relación señal-ruido (RSR o SNR por sus siglas en inglés):** Como su nombre indica, es la relación entre la amplitud de una señal y el ruido de la misma. Dado que es deseable que los valores de señal sean altos en un sistema de imagen y el ruido sea lo más bajo posible, los valores de RSR deberán ser elevados.
- 2.44. **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 $\mu\text{Gy/mAs}$.
- 2.45. **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.
- 2.46. **Reproducibilidad de los resultados de las mediciones:** Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones, deben ser efectuadas bajo diferentes condiciones de medida. Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, es necesario especificar las condiciones que han variado. La reproducibilidad puede expresarse cuantitativamente por medio de las características de la dispersión de los resultados. Se puede estimar como el coeficiente de variación de los valores individuales medidos.
- 2.47. **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.
- 2.48. **Tamaño nominal del campo de entrada de un intensificador de imagen:** Tamaño del campo de entrada de un intensificador de imagen que se obtendría con un haz paralelo de radiación ionizante, es decir, con la fuente de radiación en el infinito.
- 2.49. **Tamaño del campo de entrada de un intensificador de imagen.** Diámetro del campo en el plano de entrada de un intensificador de imagen que puede utilizarse para la transmisión de una imagen latente de rayos X bajo condiciones específicas.
- 2.50. **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.

- 2.51. **Valor de referencia:** Valor de un parámetro indicativo del funcionamiento de un componente o equipo. El valor de referencia se obtiene a partir del valor medio de un conjunto de medidas y debe ir acompañado de su reproducibilidad. Los valores de referencia para los parámetros de interés deben obtenerse durante las pruebas de aceptación o de estado, deberán respetar las tolerancias establecidas en cada caso y a su vez, serán referencia para las sucesivas pruebas de constancia realizadas a lo largo de la vida útil del equipo.
- 2.52. **Valor Medio del Píxel (VMP):** Para una *ROI* seleccionada es la media aritmética de los valores de los píxeles contenidos en dicha *ROI*.

3. Procedimiento para el control de calidad a equipos de fluoroscopia y angiografía

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: [3; 5; 7; 11; 18]

Instrumentación: No se precisa.

Frecuencia: Inicial/Semanal.

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.

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.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [3; 4; 5; 9; 16]

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. Prestar atención a los elementos que pueden suponer un peligro para los operadores o los pacientes, tales como:

- cables deshilachados, que al quedar expuestos pueden provocar un shock eléctrico
 - bordes afilados
 - paradas de emergencias
 - enclavamientos no funcionales, entre otros.
- b) Evaluar su estabilidad, movimientos mecánicos, frenos, funcionamiento de dispositivos asociados e indicadores del panel de control.

En el Anexo II se resumen los parámetros fundamentales a comprobar.

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

Recomendaciones y acciones correctivas: Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina cuando el resultado de la evaluación no sea aceptable.

3.3. Pruebas geométricas

3.3.1. Mínima distancia foco-piel.

Objetivo: Determinar la distancia mínima que debe existir entre el foco y la superficie de la mesa radiológica.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [2; 8; 9; 14; 15; 16]

Instrumentación: Cinta métrica, lámina de material radiopaco con orificio central de dimensiones conocidas, chasis cargado con película radiográfica y atenuador de polimetacrilato de metilo (PMMA) o recipiente plástico lleno de agua para simular espesor de paciente y proteger el detector.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología:

Para sistemas estacionarios, denominados angiógrafos.

- a) Descender la mesa hasta el mínimo posible.
- b) Medir la distancia existente entre la superficie de la mesa hasta la posición indicada del punto focal sobre la carcasa del tubo de rayos X, Figura 1.



Figura 1. Medida para la determinación de la mínima distancia foco-piel cuando se conoce la posición del punto focal

Para sistemas móviles, conocidos como fluoroscopios o arcos en C.

- a) Ubicar sobre la mesa radiológica una lámina de material radiopaco con orificio central de dimensiones conocidas.
- b) Ajustar centralmente el tubo de rayos X y el campo de radiación sobre la lámina de material radiopaco.
- c) Fijar, con ayuda de un soporte, el chasis cargado con la película radiográfica por encima de la lámina de material radiopaco. La distancia entre el chasis y la superficie de la mesa radiológica debe estar entre 20 cm y 30 cm aproximadamente.
- d) Registrar dicho valor.
- e) Proteger el intensificador de imagen o detector plano con ayuda del atenuador de PMMA, Figura 2.

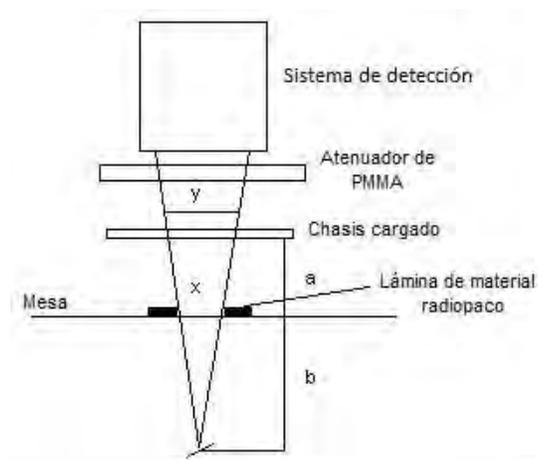


Figura 2. Geometría empleada para la determinación de la mínima distancia foco-piel en sistemas móviles

- f) Determinar la mínima distancia foco-piel a través de la expresión siguiente:

$$b = \frac{x \cdot a}{y - x} \quad (1)$$

donde:

- x: diámetro de la ranura de la lámina de material radiopaco.
- y: diámetro de la ranura de la lámina de material radiopaco determinado sobre la radiografía.
- a: distancia entre la mesa radiológica y el chasis.
- b: distancia calculada entre el punto focal y la mesa radiográfica.

Tolerancias:

Arcos quirúrgicos		Sistemas diferentes a arcos quirúrgicos
Extremidades	Propósitos generales	
≥ 10 cm	≥ 20 cm	≥ 30 cm

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

3.3.2. Tamaño del campo de radiación a la entrada del detector.

Objetivo: Estimar el tamaño del campo de radiación a la entrada del detector.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [1; 2; 3; 5; 6; 8; 9; 10; 14; 15; 12; 13; 16; 17]

Instrumentación: Malla de espaciado conocido y láminas de PMMA o recipiente plástico lleno de agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología:

- a) Fijar una distancia foco-detector igual a 100 cm con el objetivo de obtener el diámetro útil del campo de entrada, no obstante, puede efectuarse a cualquier otra distancia.
- b) Abrir el colimador al máximo.
- c) Situar la retícula lo más próximo posible al plano de entrada del sistema de detección.
- d) Ubicar y centrar el atenuador de PMMA que simula el espesor de paciente sobre la mesa con el objetivo de proteger el detector, Figura 3.

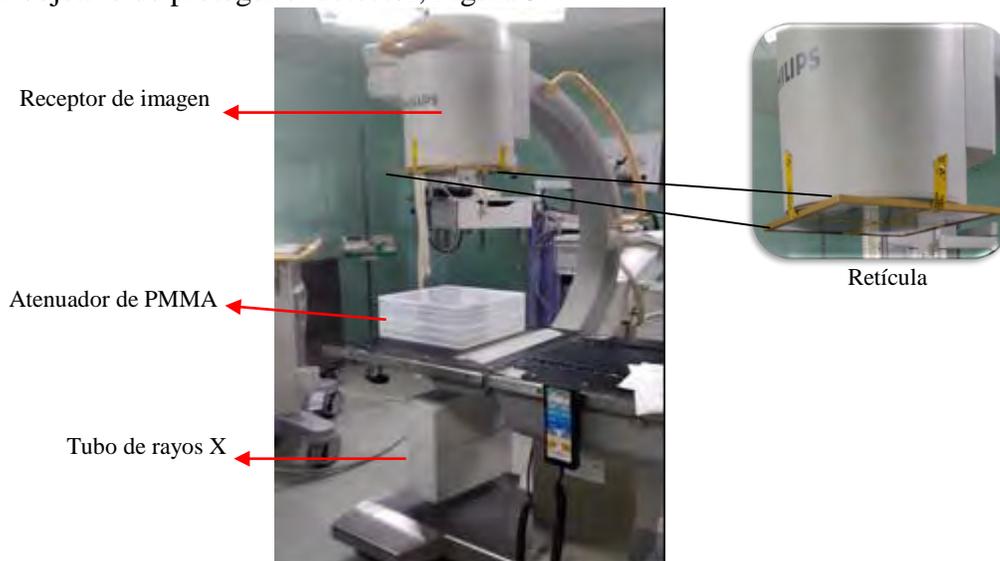


Figura 3. Posicionamiento de la herramienta de prueba próxima al plano de entrada del detector

- e) Seleccionar el tamaño de campo a comprobar.
- f) Realizar una exposición utilizando técnica automática y modo de fluoroscopia de baja tasa de dosis.
- g) Medir sobre la imagen visualizada en el monitor, el diámetro para el caso de campos circulares o la diagonal para campos rectangulares.
- h) Hallar la relación entre el diámetro o diagonal visualizada y el nominal, a través de la ecuación:

$$D = \frac{\varphi_{\text{imagen visualizada}}}{\varphi_{\text{nominal}}} \quad (2)$$

donde:

$\varphi_{\text{imagen visualizada}}$: diámetro o diagonal medida, según el tipo de campo, sobre la imagen visualizada en el monitor.

φ_{nominal} : diámetro o diagonal nominal, según el tipo de campo a evaluar.

- i) Repetir el procedimiento para el resto de los tamaños de campo que posee el sistema.

Tolerancias:

Relación entre diámetros o diagonales
$\geq 0,85$

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

Nota: En aquellos casos en los que el sistema de imagen tenga campos de entrada con tamaños superiores a la retícula, esta se alejará del mismo hasta cubrir el plano de entrada en su totalidad. El resultado de la medida se corregirá teniendo en cuenta el factor de aumento.

3.3.3. Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada del detector.

Objetivo: Determinar la relación existente entre la superficie del campo de radiación y la superficie de entrada del detector de imagen.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [1; 2; 3; 5; 6; 8; 9; 10; 12; 13; 14; 15; 16; 17]

Instrumentación: Retícula o malla de espaciado conocido, chasis cargado con película radiográfica o con placa de imagen y atenuador de PMMA o recipiente plástico lleno de agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología.

Metodología:

- a) Fijar una distancia foco-detector igual a 100 cm con el objetivo de obtener el diámetro útil del campo de entrada, no obstante, puede efectuarse a cualquier otra distancia.
- b) Abrir el colimador al máximo.
- c) Posicionar el chasis cargado próximo al sistema de detección.
- d) Situar la malla de espaciado conocido junto al chasis.
- e) Ubicar y centrar el atenuador de PMMA que simula el espesor de paciente sobre la mesa con el objetivo de proteger el detector, Figura 4.

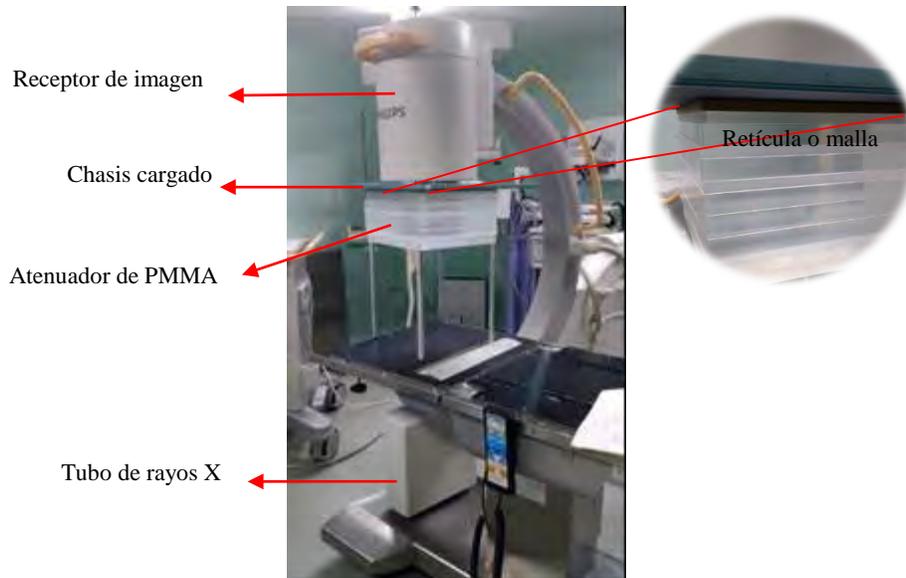


Figura 4. Ubicación del chasis y malla de espaciado conocido, próximos al detector

- f) Seleccionar el tamaño de campo a comprobar.
- g) Realizar una exposición utilizando el modo de fluoroscopia de baja tasa de dosis.
- h) Determinar el área del detector visualizada sobre el monitor.
- i) Procesar la película radiográfica u obtener imagen digital cuando se emplea una placa fotoestimulable.
- j) Calcular el área.
- k) Hallar la relación (R) entre ambas áreas a través de la expresión:

$$R = \frac{\text{Área}_{\text{radiografía}}}{\text{Área}_{\text{visualizada sobre monitor}}} \quad (3)$$

donde:

Área_{radiografía}: área determinada a partir de la imagen obtenida sobre la película radiográfica o sobre el sistema digital, cuando se utilizan placas fotoestimulables.

Área_{visualizada sobre monitor}: área hallada directamente sobre la imagen del monitor.

- l) Repetir el proceder para el resto de los tamaños de campos disponibles por el equipo.

Tolerancias:

Relación entre las áreas
$\text{Área}_{\text{radiografía}} / \text{Área}_{\text{visualizada sobre monitor}} \leq 1,15$

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

3.3.4. Distorsión geométrica

Objetivo: Constatar la presencia de distorsiones geométricas sobre la imagen visualizada en el monitor

Prioridad: Esencial.

Referencias: [9; 13; 14; 15; 16; 17]

Instrumentación: Retícula o malla de espaciado conocido y atenuador de PMMA o recipiente plástico relleno con agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

Evaluación cualitativa.

- Fijar una distancia foco-detector igual a 100 cm, aunque la prueba puede efectuarse a cualquier otra distancia.
- Abrir el colimador al máximo.
- Situar la malla de espaciado conocido próximo al plano de entrada del receptor de imagen.
- Ubicar y centrar el atenuador de PMMA que simula el espesor de paciente sobre la mesa con el objetivo de proteger el detector, Figura 3.
- Realizar una exposición utilizando técnica automática y modo de fluoroscopia de baja tasa de dosis.
- Verificar visualmente la presencia o no de distorsión de tipo “Cojinete” o tipo “S”, Figura 5.

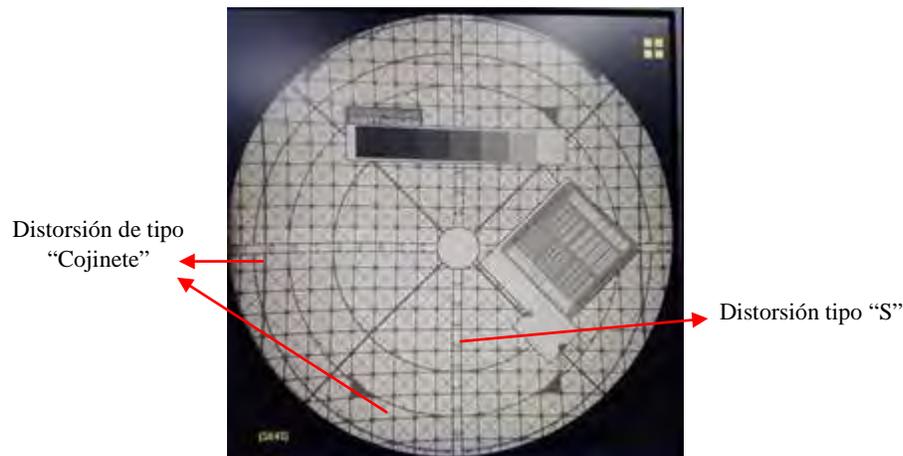


Figura 5. Imagen de la retícula, la cual muestra en todos sus bordes distorsión de tipo “Cojinete”, mientras que hacia el centro se aprecia ligeramente la distorsión tipo “S”

Tolerancias: No deben apreciarse distorsiones significativas sobre la imagen adquirida.

Evaluación cuantitativa.

- Determinar la diagonal media según la ecuación 4, a partir de las diagonales del cuadrado mayor observable en la imagen adquirida, Figura 6.

$$d_m = \frac{d_1 + d_2}{2} \quad (4)$$

donde:

d_1 y d_2 : diagonales del cuadrado mayor observable sobre la imagen.

d_m : diagonal media.

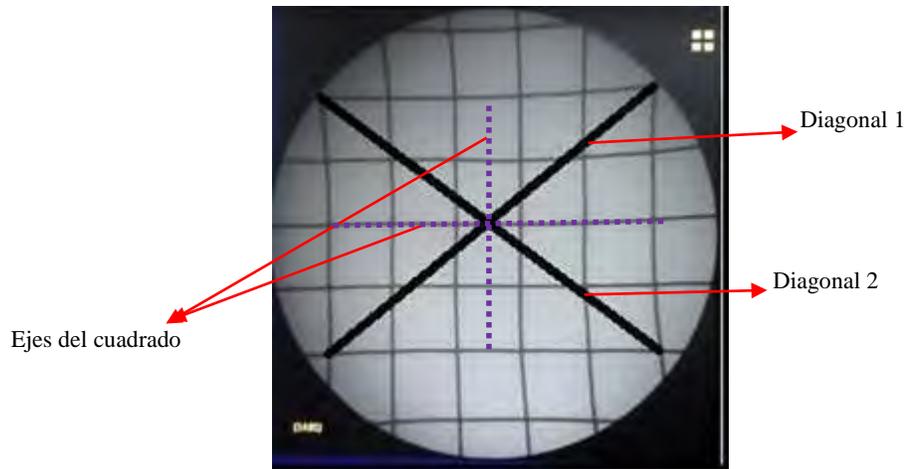


Figura 6. Representación de las medidas a efectuar sobre la imagen para la determinación de la distorsión geométrica integral

- b) Calcular la diagonal teórica según la expresión:

$$d_t = \sqrt{a^2 + b^2} \quad (5)$$

donde:

d_t : diagonal teórica.

a: eje vertical del cuadrado.

b: eje horizontal del cuadrado.

- c) Hallar la distorsión geométrica integral como:

$$D_g = \left| \frac{d_m}{d_t} - 1 \right| * 100 \quad (6)$$

donde:

D_g : distorsión geométrica integral.

d_m : diagonal media.

d_t : diagonal teórica.

Tolerancias: Distorsión geométrica integral $\leq 10 \%$.

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

3.4. Calidad del haz

3.4.1. Exactitud de la tensión del tubo de rayos X.

Objetivo: Comprobar el grado de correspondencia entre el potencial pico medido con respecto al potencial nominal indicado.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 4; 5; 6; 8; 9; 10; 12; 13; 17; 16]

Instrumentación: Medidor no invasivo de kV, cinta métrica y atenuador. En este último caso pueden ser empleadas láminas de PMMA, filtros de aluminio o cobre, así como recipiente que pueda ser llenado a diferentes volúmenes de agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Fijar una distancia foco-detector igual a 100 cm, aunque la prueba puede llevarse a cabo a cualquier otra distancia, en correspondencia con las indicaciones del fabricante del instrumento a emplear.
- b) Posicionar el dispositivo de medida sobre la mesa radiológica centrado con respecto al haz de radiación y lo más próximo al tubo de rayos X.
- c) Ajustar el tamaño del campo de radiación al volumen sensible del mismo.
- d) Encender el kilovoltímetro y prepararlo para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que este se caliente y estabilice.
- e) Colocar el atenuador entre el sistema de medida y el receptor de imagen con el objetivo de proteger este último, Figura 7.

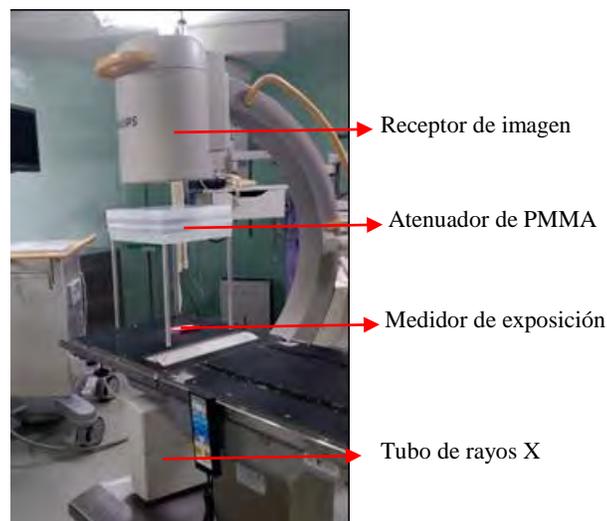


Figura 7. Geometría para la evaluación de la exactitud del kV

- f) Elegir sobre el panel de control el modo manual de exposición, es decir, modo radiografía, para determinar así aquellos potenciales que se desean comprobar dentro del rango más utilizado clínicamente.

La comprobación se realiza, en caso de ser necesario, en modo automático, fluoroscopia. Para esta situación, varíe el espesor de atenuador a colocar entre el medidor de dosis y el receptor de imagen, en función de lograr los valores de tensión del tubo de rayos X que se desean verificar.

- g) Realizar una exposición para el valor de tensión escogido.
- h) Hallar la exactitud del potencial indicado según:

$$E(\%) = \left(\frac{kV_{medido} - kV_{indicado}}{kV_{indicado}} \right) * 100 \quad (7)$$

donde:

kV_{medido} : valor medido del potencial.

$kV_{indicado}$: valor nominal de la tensión.

- i) Repetir el procedimiento para otros valores de tensión.

Tolerancias: Exactitud $< \pm 10 \%$.

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

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

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

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 4; 5; 6; 8; 9; 10; 12; 13; 16; 17]

Instrumentación: Medidor no invasivo de kV, láminas de PMMA o recipiente que pueda ser llenado a diferentes volúmenes de agua, filtros de aluminio o cobre y cinta métrica.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Emplear la misma geometría que la descrita en la prueba anterior, incisos a al f.
- b) Seleccionar el valor de tensión de mayor uso en la clínica.
- c) Efectuar tres exposiciones.
- d) Evaluar la repetibilidad como el coeficiente de variación de las medidas efectuadas, utilizando para ello la ecuación:

$$CV(\%) = \left(\frac{DE_{kVmedidos}}{kV_{medio}} \right) * 100 \quad (8)$$

donde:

CV: coeficiente de variación expresado en porcentaje.

$DE_{kVmedidos}$: desviación estándar resultante de los kV medidos.

kV_{medio} : valor medio de las medidas realizadas.

Tolerancias: $CV < \pm 5 \%$.

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

3.4.3. 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: [1; 3; 4; 5; 8; 9; 10; 12; 13; 16]

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

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Fijar una distancia foco-detector igual a 100 cm. La prueba puede efectuarse a cualquier otra distancia, en correspondencia con las indicaciones del fabricante del instrumento a utilizar.
- b) Posicionar el medidor de exposición sobre la mesa radiológica, centrado con respecto al haz de radiación. Si se trata de una cámara de ionización, emplazarla a una altura de esta, suficiente para evitar la radiación dispersa.
- c) Colimar el tamaño del campo de radiación al volumen sensible del mismo.
- d) Encender el dosímetro y prepararlo para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que este se caliente y estabilice.
- e) Cubrir el medidor de dosis con los filtros de aluminio y/o cobre con el objetivo de proteger el receptor de imagen, Figura 8.

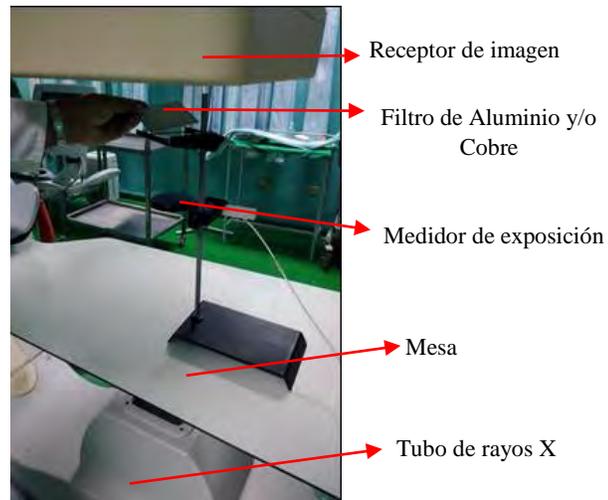


Figura 8. Posicionamiento del medidor de exposición y filtros para la determinación de la CHR

- f) Elegir sobre el panel de control el modo manual de exposición, es decir, modo radiografía, para determinar así aquellos potenciales que se desean comprobar dentro del rango más utilizado clínicamente, para los cuales se desea comprobar la CHR. La comprobación se realiza, en caso de ser necesario, en modo automático, fluoroscopia. Para esta situación, varíe el espesor de atenuador, PMMA, cobre, aluminio, entre otros, a colocar entre el medidor de dosis y el receptor de imagen, en función de lograr los valores de tensión del tubo de rayos X que se desean verificar.
- g) Ejecutar tres exposiciones sin filtro, anotando a su vez las lecturas reportadas por el detector.
- h) Hallar el valor medio de las mismas.
- i) Retirar uno de los filtros de aluminio y colocarlo a la salida del tubo de rayos X, sin variar la geometría, Figura 9.

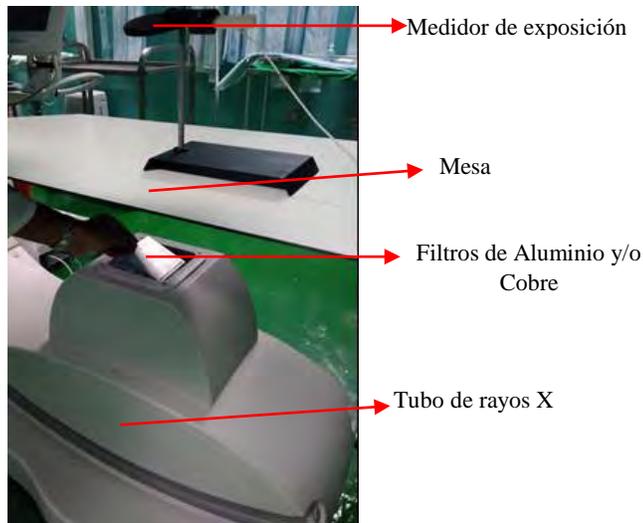


Figura 9. Ubicación de los filtros a la salida del tubo de rayos X para evaluar la CHR

- j) Realizar una nueva exposición.
- k) Comprobar si el valor reportado por el electrómetro se redujo un 50 % o menor del obtenido sin filtración en el inciso h. Si no lo fuese, adicionar otro filtro de aluminio, siempre de menor a mayor espesor.
- l) Repetir el proceder hasta lograr una reducción de la lectura ligeramente inferior al 50 % de la obtenida sin filtración.
- m) Asentar en la hoja de datos este valor.
- n) Determinar la capa hemirreductora a través de la expresión:

$$CHR = \frac{[t_2 \ln(\frac{2x_1}{x_0}) - t_1 \ln(\frac{2x_2}{x_0})]}{\ln(\frac{x_1}{x_2})} \quad (9)$$

donde:

x_0 : 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 CHR, es decir, el valor de espesor para el cual se obtiene una reducción de x_0 a la mitad ($x_0/2$).

- o) Reiterar el procedimiento para otros valores de tensión del tubo de rayos X.

Tolerancias: Las establecidas por el fabricante del equipo radiológico.

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

3.5. Rendimiento

3.5.1. Valor del Rendimiento. Repetibilidad del rendimiento.

Objetivo: Verificar el valor del rendimiento del equipo de rayos X y su constancia en el tiempo.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [3; 6; 8; 9; 12; 14; 15; 16; 17]

Instrumentación: Detector de radiación, electrómetro, cinta métrica y láminas de PMMA o filtros de cobre y/o aluminio que puedan ser utilizados como atenuador.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Angular 90° el conjunto tubo de rayos X–receptor de imagen, hasta alcanzar la proyección lateral.
- Fijar una distancia foco-detector igual a 100 cm. De no ser posible registrar el valor a utilizar.
- Posicionar el medidor de exposición centrado con respecto al haz de radiación. Si se trata de una cámara de ionización, emplazarla a una distancia del receptor de imagen > 30 cm.
- Colimar el tamaño del campo de radiación al volumen sensible del detector.
- Encender el dosímetro y prepararlo para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que este se caliente y estabilice.
- Proteger el receptor de imagen, interponiendo entre este y el medidor de exposición el atenuador con que se disponga, PMMA, filtros de aluminio o cobre, Figura 10.



Figura 10. Disposición del sistema para la determinación del valor del rendimiento

- Elegir sobre el panel de control el modo manual de exposición, es decir, el modo radiografía, para determinar así, aquellos potenciales dentro del rango más utilizado clínicamente, para los cuales se desea verificar el rendimiento.

La comprobación se realiza, en caso de ser necesario, en modo automático, fluoroscopia. Para esta situación, varíe el espesor de atenuador, PMMA, cobre, aluminio, entre otros, a colocar entre el medidor de dosis y el receptor de imagen, en función de lograr los valores de tensión del tubo de rayos X que se desean verificar.

- Efectuar tres exposiciones para cada valor de tensión del tubo de rayos X.
- Anotar las lecturas de la tasa de *kerma* proporcionadas por el dosímetro.
- Calcular el valor medio de las mismas.
- Dividir el promedio de las lecturas de la tasa de *kerma* por el valor de la corriente del tubo de rayos X dada por el equipo. Este resultado constituirá el rendimiento, *R*, expresado en $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$.

$$R = \frac{M \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{s}} \right)}{mA} \quad (10)$$

donde:

M: valor promedio de las lecturas de la tasa de *kerma* proporcionadas por el medidor de exposición, expresadas en $\mu\text{Gy/s}$.

mA: corriente del tubo de rayos X notificada por el equipo.

- l) Corregir, de ser necesario, este resultado a partir del empleo de la ley del inverso cuadrado de la distancia:

$$R_{\text{corregido}} = R * \left(\frac{\text{DFD}}{100}\right)^2 \quad (11)$$

donde:

$R_{\text{corregido}}$: valor del rendimiento corregido a 100 cm.

R: valor del rendimiento.

DFD: distancia foco-detector.

- m) Hallar el valor del rendimiento correspondiente al kV seleccionado, para cada exposición efectuada en el inciso h.
- n) Calcular la media aritmética de los valores del rendimiento calculados en el punto anterior.
- o) Determine el coeficiente de variación según la expresión:

$$CV(\%) = \left(\frac{DE_{\text{Rendimientos medidos}}}{R_{\text{medio}}}\right) * 100 \quad (12)$$

donde:

CV: coeficiente de variación expresado en porcentaje.

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

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

Tolerancias:

Valor del Rendimiento	Repetibilidad (%)
Especificaciones del fabricante	$CV \leq 10$

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. Control automático de intensidad

3.6.1. Tasa de dosis en el plano de entrada del detector.

Objetivo: Comprobar el valor de la tasa de dosis en la superficie de entrada del detector reportado por el sistema.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 4; 5; 9; 10; 12; 13; 14; 15; 16; 17]

Instrumentación: Medidor de exposición, electrómetro, cinta métrica y atenuador. En este último caso pueden ser empleadas láminas de PMMA o de cobre entre 0,5 mm y 3 mm, así como recipiente plástico lleno de agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Ubicar el tubo de rayos X a una distancia aproximada entre 90 y 100 cm con respecto al receptor de imagen.
- b) Posicionar el medidor de exposición lo más próximo al plano de entrada del detector o intensificador de imagen, centrado con respecto al haz de radiación.
- c) Abrir el colimador al máximo de forma que el haz de radiación cubra toda la superficie del receptor de imagen.
- d) Colocar sobre la mesa radiológica las láminas de PMMA o cualquier otro atenuador entre los mencionados en la instrumentación, hasta alcanzar 20 cm, para simular el espesor de un paciente adulto, Figura 11.

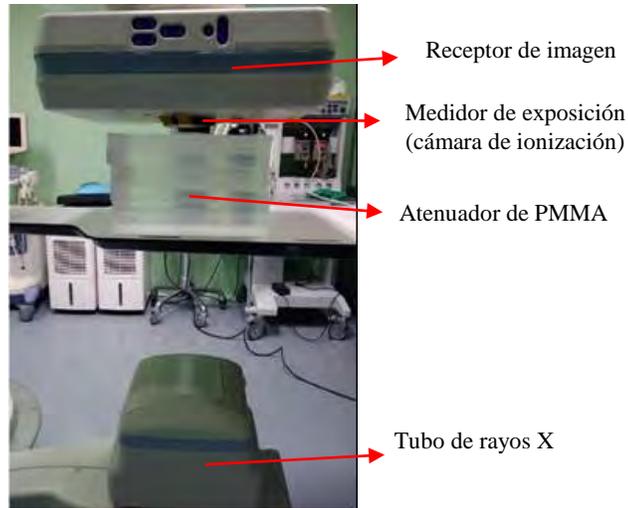


Figura 11. Posicionamiento del sistema de medida y maniquí para la evaluación de la tasa de dosis en el plano de entrada del receptor de imagen

Para fluoroscopios (arcos en C móviles), angular 90° el conjunto tubo de rayos X-receptor de imagen, hasta alcanzar la proyección lateral. Establecer el arreglo experimental propuesto en la Figura 12.

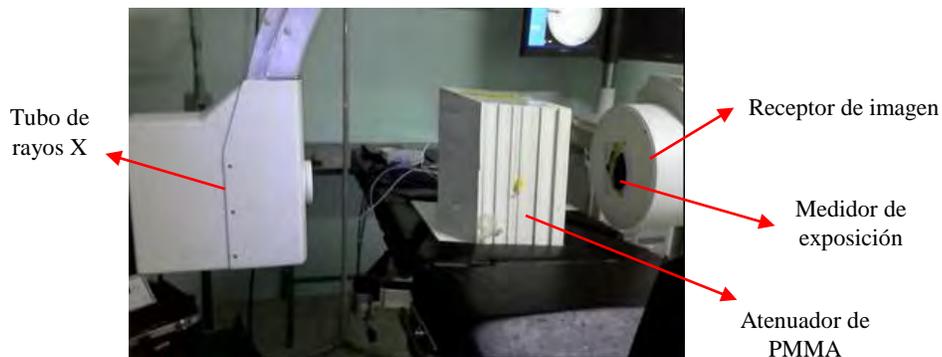


Figura 12. Montaje experimental propuesto para fluoroscopios

- e) Seleccionar protocolo de mayor uso en la clínica.
- f) Elegir el tamaño de campo mayor y efectuar tres exposiciones empleando fluoroscopia y modo de baja tasa de dosis.
- g) Registrar en la hoja de toma de datos:
 - distancia foco-cámara

- distancia foco-receptor de imagen
 - modo de exposición
 - tamaño de campo utilizado
 - factores técnicos, tales como kV y mA
 - tasa de dosis proporcionada por el dosímetro
 - valor medio de las lecturas.
- h) Repetir el proceder para el mismo tamaño de campo y el resto de los modos de exposición, es decir, normal o medio y alta tasa de dosis.
- i) Anotar los valores de tasa de dosis obtenidos y factores técnicos.
- j) Reiterar el procedimiento para el resto de los tamaños de campo que posee el equipo de rayos X.

Tolerancias:

Respecto a valores iniciales	Diferentes autores	Otras
$< \pm 20 \%$	$< 0,8 \mu\text{Gy/s}$, para campos entre 20-25 cm, sin rejilla	Especificaciones del fabricante
	$< 2 \mu\text{Gy/s}$ para campos entre 20-25 cm, con rejilla	

Para campos diferentes a 25 cm puede hallarse la tolerancia según la expresión:

$$T = 0,8 * \left(\frac{25}{\varphi}\right)^2 \quad (13)$$

donde:

T: tolerancia.

φ : tamaño del campo utilizado en la evaluación.

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

3.6.2. Dosis/imagen en el plano de entrada del detector.

Objetivo: Determinar el valor de la dosis/imagen en la superficie de entrada del receptor de imagen.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [9; 14; 15; 16; 17]

Instrumentación: Medidor de exposición, electrómetro, cinta métrica y atenuador. En este último caso pueden ser empleadas láminas de PMMA o de cobre entre 0,5 mm y 3 mm, así como recipiente plástico lleno de agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Emplear la metodología descrita en la prueba anterior, desde el inciso a al e.
- b) Elegir el modo de adquisición, conocido también como modo cine.

- c) Escoger el mayor tamaño de campo disponible en el equipo.
- d) Realizar tres irradiaciones con un tiempo mínimo de 5 s cada una.
- e) Anotar los factores de exposición (kV, mAs, t), lectura dada por el dosímetro, así como el número de imágenes. Este último dato aparece registrado sobre uno de los bordes del monitor del sistema de rayos X, Figura 13.

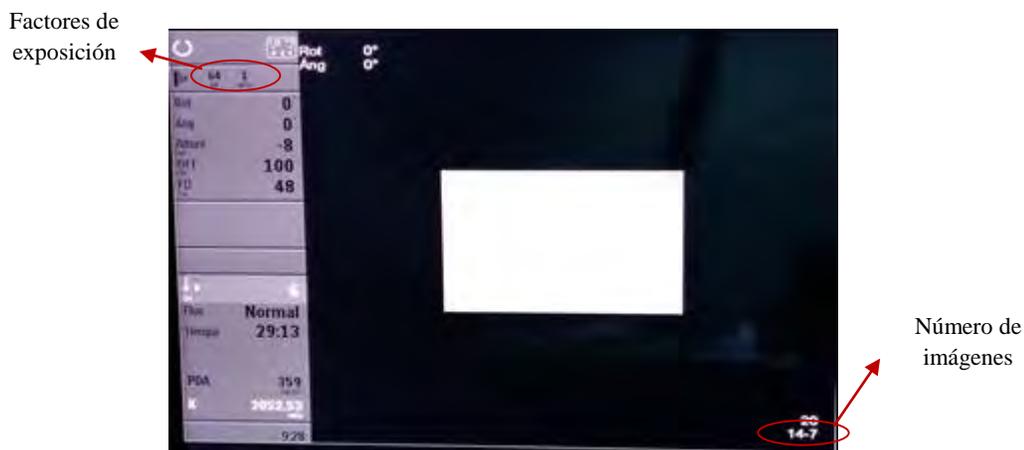


Figura 13. Información mostrada sobre el monitor del equipo de rayos X

- f) Hallar el valor medio de las lecturas obtenidas, así como el promedio del número de imágenes.
- g) Determinar la dosis/imagen como:

$$Dosis/imagen = \frac{\bar{M}}{\bar{N}} \quad (14)$$

donde:

\bar{M} : valor medio de las lecturas de las dosis mostradas por el medidor de exposición.

\bar{N} : valor medio del número de imágenes.

Tolerancias:

Respecto a valores iniciales	Diferentes autores	Otras
< ± 20 %	Entre 0,2 µGy/imagen y 2,6 µGy/imagen	Especificaciones del fabricante

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

3.6.3. Compensación por espesor.

Objetivo: Comprobar que el valor de la tasa de dosis en la superficie de entrada del detector permanece constante, independientemente del espesor de paciente cuando el equipo opera con el CAI.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [2; 8; 12; 14; 15; 16; 17]

Instrumentación: Medidor de exposición, electrómetro, cinta métrica y atenuador. En este último caso pueden ser empleadas láminas de PMMA o de cobre entre 0,5 mm y 3 mm, así como recipiente plástico lleno de agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Ubicar el tubo de rayos X a una distancia aproximada entre 90 y 100 cm con respecto al receptor de imagen.
- b) Posicionar el medidor de exposición lo más próximo al plano de entrada del receptor de imagen, centrado con respecto al haz de radiación.
- c) Colocar sobre la mesa radiológica las láminas de PMMA o cualquier otro atenuador entre los mencionados en la instrumentación, hasta alcanzar 20 cm, para simular el espesor de un paciente adulto, Figura 11.
- d) Abrir el colimador al máximo posible.
- e) Seleccionar protocolo de mayor uso en la clínica.
- f) Elegir el tamaño de campo mayor y efectuar tres irradiaciones empleando fluoroscopia y modo normal o medio de exposición.
- g) Registrar en la hoja de toma de datos:
 - distancia foco-cámara
 - distancia foco-receptor de imagen (detector o intensificador de imagen)
 - modo de exposición
 - tamaño de campo utilizado
 - factores técnicos, tales como, kV y mA
 - tasa de dosis proporcionada por el dosímetro.
- h) Hallar el valor medio de las lecturas.
- i) Variar el espesor de paciente colocando ahora 14 cm de PMMA.
- j) Exponer tres veces.
- k) Hallar la media aritmética.
- l) Situar 8 cm de PMMA.
- m) Reiterar los incisos j y k.
- n) Repetir el proceder para el mismo tamaño de campo y el resto de los modos de exposición, es decir, baja tasa de dosis y alta tasa de dosis.
- o) Asentar los resultados obtenidos en la hoja de datos.
- p) Comparar la tasa de dosis medida para un mismo tamaño de campo, igual modo de fluoroscopia y los tres espesores evaluados.

Tolerancias:

Respecto a valores iniciales	Otras
< ± 20 %	Especificaciones del fabricante

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

3.7. Dosis a pacientes

3.7.1. Tasa de dosis a la entrada del paciente.

Objetivo: Evaluar la tasa de dosis máxima en la superficie de entrada del paciente, incluida la retrodispersión.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [2; 3; 4; 5; 6; 8; 9; 12; 13; 14; 15; 16; 17]

Instrumentación: Medidor de exposición, electrómetro, cinta métrica y atenuador. En este último caso pueden ser empleadas láminas de PMMA o de cobre entre 0,5 mm y 3 mm, así como recipiente plástico lleno de agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Ubicar el tubo de rayos X a una distancia aproximada entre 90 y 100 cm con respecto al receptor de imagen.
- Situar el medidor de exposición sobre la mesa radiológica centrado con respecto al haz de radiación.
- Colocar sobre el dosímetro las láminas de PMMA o cualquier otro atenuador entre los mencionados en la instrumentación, hasta alcanzar 20 cm, para simular el espesor de un paciente adulto.
- Establecer una distancia no mayor de 5 cm entre el receptor de imagen y las láminas de PMMA, Figura 14.

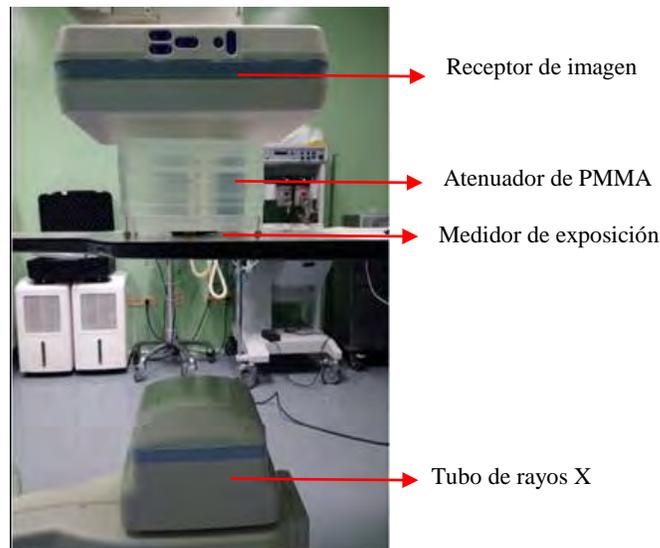


Figura 14. Geometría empleada para la determinación de la tasa de dosis a la entrada del paciente

- Abrir el colimador al máximo posible.
- Seleccionar un protocolo de mayor uso en la clínica.
- Elegir el tamaño de campo mayor y efectuar tres exposiciones empleando fluoroscopia y modo de baja tasa de dosis.
- Registrar en la hoja de toma de datos:
 - distancia foco-cámara
 - distancia foco-receptor de imagen
 - modo de exposición
 - tamaño de campo utilizado

- factores técnicos, tales como, kV y mA
 - tasa de dosis proporcionada por el dosímetro
 - hallar el valor medio de las lecturas.
- i) Repetir el proceder para el mismo tamaño de campo y el resto de los modos de exposición, es decir, normal o medio y alta tasa de dosis.
 - j) Anotar los valores de tasa de dosis obtenidos y factores técnicos.
 - k) Reiterar el procedimiento para el resto de los tamaños de campo que posee el equipo de rayos X.

Tolerancias:

Maniquí de 20 cm de espesor		Otros espesores	
Fluoroscopia, modo normal	Fluoroscopia, alta tasa de dosis	Fluoroscopia, modo normal	Fluoroscopia, alta tasa de dosis
≤ 50 mGy/min	≤ 100 mGy/min	≤ 100 mGy/min	≤ 200 mGy/min

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

3.7.2. Dosis/imagen a la entrada del paciente.

Objetivo: Chequear el valor de la dosis/imagen en la superficie de entrada del paciente.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [8; 9; 14; 16; 17]

Instrumentación: Medidor de exposición, electrómetro, cinta métrica y atenuador. En este último caso pueden ser empleadas láminas de PMMA o de cobre entre 0,5 mm y 3 mm, así como recipiente plástico lleno de agua.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Emplear la misma metodología descrita en la prueba anterior, incisos a al f.
- b) Elegir el modo de adquisición, conocido también como modo cine.
- c) Escoger el mayor tamaño de campo disponible en el equipo.
- d) Realizar tres irradiaciones con un tiempo mínimo de 5 s cada una.
- e) Anotar los factores de exposición, la lectura dada por el dosímetro, así como el número de imágenes.
- f) Hallar el valor medio de las lecturas obtenidas, así como el promedio del número de imágenes.
- g) Determinar la dosis/imagen haciendo uso de la ecuación 14.

Tolerancias:

Respecto a valores iniciales	Otras
< ± 20 %	Especificaciones del fabricante

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

3.8. Determinación del factor de corrección del producto *kerma*-área de la cámara del equipo

Objetivo: Constatar los valores del producto *kerma*-área, P_{KA} , reportados por el equipo de rayos X.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [14]

Instrumentación: Medidor de exposición, electrómetro, cámara para P_{KA} , cuando la unidad radiográfica no la posea y chasis cargado con película radiográfica o placa de imagen.

Frecuencia: Inicial (aceptación)/Semestral/Posterior a cambios.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Colocar la cámara P_{KA} a la salida del tubo de rayos X para obtener el valor del producto *kerma*-área en los equipos que no disponen de una cámara incorporada. Si la unidad radiográfica posee una cámara incorporada, el valor hallado por el medidor externo de P_{KA} , situado a la salida del tubo de rayos X, servirá para verificar el valor indicado sobre el monitor del equipo.
- Posicionar el medidor de exposición, de “referencia”, en el centro del haz de rayos X, a una distancia mayor o igual a 30 cm por encima de la mesa radiológica. Esta configuración permitirá reducir la incidencia de la radiación retrodispersa producida por la mesa.
- Ubicar el chasis cargado con la película radiográfica o con la placa de imagen sobre la mesa, Figura 15.

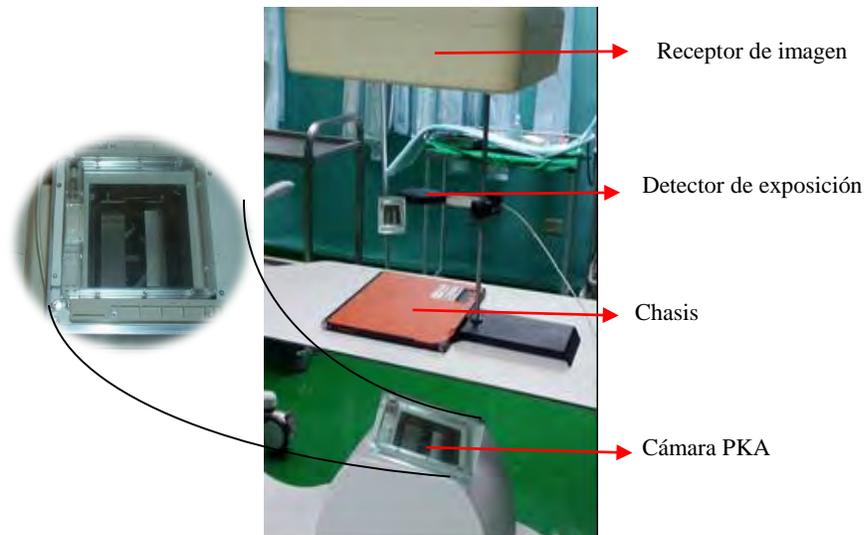


Figura 15. Geometría recomendada

- Anotar la distancia foco-película y la distancia foco-medidor de exposición.
- Seleccionar un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm.
- Llevar a cabo una exposición.
- Procesar la película o la placa de imagen según corresponda.
- Determinar el área del campo de radiación sobre la imagen obtenida.

- i) Realizar una nueva exposición en el modo fluoroscopia más usado en la clínica, hasta que la cámara P_{KA} indique un valor superior a 2 Gy/cm².
- j) Registrar el valor obtenido, así como el de la *kerma* aire mostrado por el medidor de dosis.
- k) Corregir el valor de la *kerma* aire haciendo uso de la ley del inverso cuadrado de la distancia, para la posición de la película sobre la mesa.
- l) Hallar el valor real del P_{KA} a través de la siguiente expresión:

$$P_{KAreal} = K_a * A_{irradiada} \quad (15)$$

donde:

P_{KAreal}: producto *kerma*-área medido.

K_a: *kerma* aire corregida a la posición de la película.

A_{irradiada}: área obtenida a través de la película radiográfica o placa de imagen.

- m) Calcular el factor de corrección del medidor de P_{KA} posicionado a la salida del tubo de rayos X o el insertado en el equipo a partir de la ecuación:

$$f_c = \frac{P_{KAreal}}{P_{KANominal}} \quad (16)$$

donde:

f_c: factor de corrección.

P_{KAnominal}: producto *kerma*-área reportado por la cámara situada a la salida del tubo de rayos X o por la cámara insertada en el equipo.

Tolerancias: No aplican.

3.9. Calidad de imagen

Objetivo: Demostrar que la calidad de imagen es suficiente para el diagnóstico/tratamiento médico.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 4; 5; 6; 8; 9; 10; 12; 13; 14; 15; 16; 17]

Instrumentación: Maniquí de calidad de imagen.

Frecuencia: Inicial (aceptación)/Mensual/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

Para llevar a cabo esta prueba pueden ser utilizados maniqués diseñados específicamente para este tipo de sistemas, donde en muchas ocasiones puede contarse con programas proporcionados por los propios fabricantes para realizar el análisis de las imágenes obtenidas.

Por tal razón, esta guía no contemplará una descripción de un procedimiento en particular, sino que recomendamos seguir las instrucciones dadas en el manual del objeto de prueba que se posea, y determinar así el comportamiento de la calidad de imagen.

Tolerancias:

Diámetro	Intensificador de imagen		Detectores planos
	Resolución espacial	Bajo Contraste	
15	≥ 1,6 pl/mm	≤ 1,9 %	Según especificaciones del fabricante
23	≥ 1,2 pl/mm	≤ 2,7 %	

Diámetro	Intensificador de imagen		Detectores planos
	Resolución espacial	Bajo Contraste	
30	$\geq 1,0$ pl/mm	$\leq 3,5$ %	

4. Bibliografía

- 4.1. American Association of Physicists in Medicine. Quality Control in Diagnostic Radiology. AAPM 74. EEUU: AAPM; 2002. 86 p.
- 4.2. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Procedimiento de Control de Calidad para Equipos de Fluoroscopia. La Habana: CCEEM; 1998. 23 p.
- 4.3. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Lista Regulatoria de Normas 2020. Resolución No 94/2020 [Internet]. La Habana: CECMED; 2020 [citado 20 de febrero de 2021]. 44 p. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reglamentacion/Res%20y%20Reg%20L.RN%20firmadas.pdf>.
- 4.4. College of Physicians and Surgeons of British Columbia. Diagnostic Accreditation Program. Radiology and CT Quality Control Procedures Workbook. Canada: College of Physicians and Surgeons; 2017. 134 p.
- 4.5. Conference of Radiation Control Program Directors. Quality Control Recommendations for Diagnostic Radiography. Radiographic or Fluoroscopic Machines. Volume 3. EE. UU: CRCPD; 2001. 72 p.
- 4.6. Department of Environmental Protection. Compliance Guidance for Fluoroscopy Quality Control. 2nd ed. New Jersey: Bureau of X-ray Compliance; 2017. 32 p.
- 4.7. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. Manual de Protección y Seguridad Radiológica. México: Secretaría de Salud; 2008. 209 p.
- 4.8. IR.003. Requisitos de protección Radiológica en Diagnóstico Médico con rayos X. Perú: Instituto Peruano de Energía Nuclear; 2013. 21 p.
- 4.9. Ministerio de Salud (CO). Protocolos de Control de Calidad en equipos de Fluoroscopia para Colombia. Colombia: Universidad Nacional de Colombia; 2016. 42 p.
- 4.10. National Council on Radiation Protection and Measurements. Quality Assurances for Diagnostic Imaging. NCRP Report 99. EEUU: NCRP; 1998. 250 p.
- 4.11. New South Wales Environment Protection Authority. Compliance requirements for ionising radiation apparatus used in diagnostic imaging. Final draft, Radiation Guideline 6. Part 4: Fluoroscopy. Australia: NSW Environment Protection Authority; 2016. 31 p.
- 4.12. NOM 156-SSA1. Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos x. México: s.n.; 1997. 17 p.
- 4.13. Organización Internacional de Energía Atómica. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. ARCAL XLIX. Acuerdo regional de cooperación de América Latina. OIEA; 2001. 100 p.
- 4.14. Organización Panamericana de la Salud. Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. Publicación científica No. 469. Washington: OPS; 1984. 76 p.

- 4.15. 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.
- 4.16. Sociedad Española de Física Médica. Fundamentos de Física Médica. Radiodiagnóstico: bases físicas, equipos y control de calidad. Volumen 2. Ruiz Manzano P, ed. España: ADI; 2012. 346 p.
- 4.17. Sociedad Española de Radiología Médica. Sociedad Española de Física Médica. Pruebas de Aceptación de Equipos de Diagnóstico por la Imagen Fluoroscopia. Arcos fluoroscópicos con intensificador de imagen. España: Fenin; 2017. 12 p.
- 4.18. 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.
- 4.19. UY 108. Anexo 1. Seguridad Radiológica para la práctica de Radiodiagnóstico Médico y Odontológico. 2da Rev. En: Norma reguladora de Seguridad Radiológica para la práctica de Radiodiagnóstico Médico y Odontológico Uruguay: Ministerio de Industria, Energía y Minería; 2014. 42 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).			
Advertencias para mujeres embarazadas.			
Indicación luminosa o sonora durante la irradiación.			
2. Condiciones físicas	Conforme	No conforme	Observaciones
Dimensiones de la sala (tener en cuenta características del equipo y factibilidad de maniobra de pacientes encamados).			
Vestidor.			
Baño para pacientes.			
Climatización.			
Dimensiones del panel de control.			
Sala de recuperación.			
Presencia de objetos o elementos que no pertenecen a la sala.			
3. Blindajes estructurales	Conforme	No conforme	Observaciones
Blindaje de la puerta de acceso del panel de control a la sala de rayos X.			
Blindaje de la puerta que da acceso de los pacientes a la sala de rayos X.			
Blindaje de las paredes.			
Vidrio plomado del panel de control.			
Mampara.			
Cortinilla de vinilo.			

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

4. Presencia de medios de protección individual	Conforme	No conforme	Observaciones
Delantales plomados.			
Protectores de tiroides.			
Gafas plomadas.			
Guantes plomados.			
5. Estado de los medios de protección individual	Conforme	No conforme	Observaciones
Delantales plomados.			
Protectores de tiroides.			
Gafas plomadas.			
Guantes plomados.			
6. Espesor equivalente de Pb de los medios de protección individual	Conforme	No conforme	Observaciones
Delantales plomados.			
Protectores de tiroides.			
Gafas plomadas.			
Guantes plomados.			
7. Condiciones de almacenamiento de los medios de protección individual	Conforme	No conforme	Observaciones
Delantales plomados.			
Protectores de tiroides.			
Gafas plomadas.			
Guantes plomados.			

Anexo II. Lista de chequeo para la inspección visual y movimientos mecánicos del equipo de rayos X

1. Sistema eléctrico	Conforme	No conforme	Observaciones
Protección de los cables eléctricos.			
Disposición del cableado dentro de la sala.			
2. Monitores	Conforme	No conforme	Observaciones
Ubicación dentro de la sala.			
Funcionamiento.			
3. Indicación del punto focal	Conforme	No conforme	Observaciones
Se encuentra identificado el punto focal en la carcasa del tubo de rayos X.			
4. Estado físico de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Soporte del tubo de rayos X.			
Intensificador de imagen o detector plano.			
Mesa radiológica.			
Colchón.			
Panel de control asociado al equipo de rayos X.			
5. Movimientos del arco o conjunto tubo de rayos X-detector	Conforme	No conforme	Observaciones
Desplazamiento longitudinal, hacia y desde la mesa.			
Movimientos rotacionales sobre su propio eje, para el caso que esta función esté disponible.			
Movimientos angulares para obtener proyecciones laterales.			
Proyecciones caudo-craneales y cráneo-caudales.			
Movimientos verticales, para fluoroscopios.			
6. Movimientos del detector	Conforme	No conforme	Observaciones
Desplazamiento vertical, hacia arriba-hacia abajo.			
Movimientos rotacionales alrededor de su eje, cuando la función esté habilitada.			

Anexo II. Lista de chequeo para la inspección visual y movimientos mecánicos del equipo de rayos X (Continuación)

7. Movimientos de la mesa radiológica	Conforme	No conforme	Observaciones
Verticales.			
Longitudinales.			
Transversales.			
Angulares, sobre su eje, cuando esta función esté disponible.			
8. Colimadores y filtros	Conforme	No conforme	Observaciones
Abertura y cierre del colimador.			
Filtros de cuña.			
9. Panel de control	Conforme	No conforme	Observaciones
Indicadores.			
Selección del tamaño del campo.			
Elección del modo de fluoroscopia y cine.			
Activación y desactivación de los rayos X.			
10. Paradas de emergencia	Conforme	No conforme	Observaciones
Funcionamiento de los botones y paradas de emergencias.			