

**Contacto CONAMER**

GLS - CULS - AMMDC - B000230068

**De:** Ana Molero <moleromilo@hotmail.com>  
**Enviado el:** martes, 10 de enero de 2023 02:56 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**Asunto:** AVANCE DE LA NOM-220-SSA1-20XX  
**Datos adjuntos:** Revision de Fis. Molero del proy\_oct\_2022\_20170628164025\_42937\_PROY-NOM-229-SSA1-2017.docx

**Marca de seguimiento:** Seguimiento  
**Estado de marca:** Marcado

Buenas tardes estimados Q.F.B. Mirian Jackeline Loera Rosales y Lic. Pablo Alberto Quiroga Adame y Q.F.B. Nidia Coyote Estrada. responsables de la NOM-229-SSA1-20XX, Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico e intervencionismo con rayos X.

Deseando de nuestra parte, nuestros mejores deseos para este año 2023 que empieza.

Por otro lado, les solicitamos de la manera mas atenta, si nos podrían informar el avance del proyecto de NORMA que esta bajo su responsabilidad, debido a que es de suma importancia para los profesionistas de estas áreas.

Anexamos nuevamente el archivo con las sugerencias y observaciones escritas en azul.

Agradecemos de antemano por sus atenciones.  
Así mismo quedamos pendientes de su apreciable respuesta.

Que pasen excelente tarde.

Saludos  
**Fis. Ana Molero Milo**  
Asesor Especializado en Seguridad Radiológica

**Héctor Llamas Molero**  
Representante Legal

**Grupo Alfa Beta Gamma Radiaciones y Servicios S.A. de C.V.**  
Asesor Especializado en Seguridad Radiológica  
02/2020/AESR Permiso Cofepris

5569670870  
5531222703  
Ciudad De México.

Enviado desde Correo para Windows



**2022**

**JULIO SÁNCHEZ Y TÉPOZ**, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracción XXIII, 13, apartado A, fracción I, 116, 118 fracción VII, 119, fracción III, 131, 210, 278, fracciones III y V, 281 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 40, fracciones III, VII y XI, 41, 43 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o., fracciones I, incisos a) y b), y II, inciso e), 66, 94, 98, 99, 103, 104 y 146 fracciones I, II, inciso a), III, inciso b), 1300, 1305, 1306, 1308, 1312, 1314, 1315 y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2, literal C, fracción X, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracción I, inciso m, y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-229-SSA1-2017, REQUISITOS TÉCNICOS PARA LAS INSTALACIONES, RESPONSABILIDADES SANITARIAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS EQUIPOS Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO E INTERVENCIONISMO CON RAYOS X.**

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes a la fecha de su difusión en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico correspondiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, Código Postal 03810, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto y su Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

**PREFACIO**

En la elaboración de la Norma Oficial Mexicana, participaron las siguientes dependencias del Ejecutivo Federal, Instituciones y representantes del sector privado:

**ASESORES EN RADIACIONES, S.A. (ARSA)**

**CALIDAD XXI, S.A. DE C.V.**

**CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GÉNERO Y SALUD REPRODUCTIVA**

**COFEPRIS**

**COLEGIO NACIONAL DE MÉDICOS ESPECIALISTAS EN RADIOLOGÍA E IMAGEN**

**COMISIÓN NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS**

**DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD**

**ELECTRÓNICA Y MEDICINA, S.A. (EYMSA)**

**FEDERACIÓN MEXICANA DE RADIOLOGÍA E IMAGEN, A.C.**

**FEDERACIÓN NACIONAL DE RADIOLOGÍA E IMAGEN, S.C. (FNRI)**

**FEDERACIÓN NACIONAL DE RADIÓLOGOS E IMAGENÓLOGOS A.C.**

**GENERAL ELECTRIC SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

**HOSPITAL CENTRAL MILITAR**

**HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA. CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**HOSPITAL DE ONCOLOGÍA. CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**INSTITUTO DE FÍSICA, UNAM**  
**INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES**  
**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**  
**ISSSTE**  
**MEDTRONIC, S. DE R. L. (AMID)**  
**PHILIPS**  
**RADIACIONES Y EQUIPOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.**  
**SIEMENS, S.A. DE C.V.**  
**SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA, A.C.**  
**TECNOFISICA RADIOLÓGICA, S.C.**

## **ÍNDICE**

- 0.** Introducción
- 1.** Objetivo y campo de aplicación
- 2.** Referencias
- 3.** Definiciones
- 4.** Símbolos y abreviaturas
- 5.** Criterios normativos
- 6.** Responsabilidades sanitarias
- 7.** Responsabilidades generales
- 8.** Elementos del programa de garantía de calidad
- 9.** Especificaciones generales para la adquisición e identificación de los sistemas de diagnóstico con rayos X
- 10.** Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de radiografía simple, analógica y digital
- 11.** Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de fluoroscopia
- 12.** Pruebas de control de calidad para equipos de tomografía computarizada
- 13.** Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de mamografía
- 14.** Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de panorámica dental y cefalometría
- 15.** Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de proceso de revelado, luz de seguridad, negatoscopios, monitores para observación de imagen, impresoras y áreas de interpretación.
- 16.** Límites de dosis
- 17.** Protección del personal ocupacionalmente expuesto (POE)
- 18.** Protección del paciente
- 19.** Protección del público
- 20.** Concordancia con normas internacionales
- 21.** Bibliografía
- 22.** Observancia de la Norma
- 23.** Vigencia  
Apéndice A Normativo  
Apéndice B Normativo  
Tablas

## 0. Introducción

Debido a que la NOM-229-SSA1-2002 cumplió su periodo de 5 años después de haber entrado en vigor y en observancia a lo dispuesto por el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 40 de su Reglamento se sometió al proceso de revisión quinquenal, derivado de ésta se obtuvo la modificación a la presente norma.

## 1 Objetivo y campo de aplicación

**1.1** Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico e intervencionismo con rayos X, los requisitos sanitarios, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los titulares, responsables, asesores especializados en seguridad radiológica y personal ocupacionalmente expuesto en establecimientos para diagnóstico médico e intervencionismo que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos, con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general.

**1.2** Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para todos los propietarios, titulares, responsables, asesores especializados en seguridad radiológica y personal ocupacionalmente expuesto, equipos de rayos X y establecimientos para diagnóstico médico e intervencionismo que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) en unidades fijas o móviles para su aplicación en seres humanos y centros de diagnóstico y/o interpretación quedando incluidos los estudios panorámicos dentales y excluidas las aplicaciones odontológicas convencionales y densitometría ósea.

## 2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes:

NOM-012-STPS-2012, "Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante"

NOM-026-STPS-2008, "Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías".

NOM-026-NUCL-2011, "Vigilancia Médica del Personal Ocupacionalmente Expuesto a Radiaciones Ionizantes".

## 3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

**3.1 ALARA.** - Acrónimo de su nombre en inglés (As Low As Reasonably Achievable) traducido al español como tan bajo como razonablemente sea posible, tomando en consideración las condiciones sociales, económicas. Este concepto fundamenta la filosofía de la seguridad radiológica, donde la dosis de radiación a las personas debe mantenerse tan baja como sea posible y sin perjuicio de la calidad de la imagen.

**3.2 Barrera primaria.** - Blindaje de la instalación sobre el cual incide el haz de radiación útil producido por el equipo de rayos X durante el tiempo de exposición.

**3.3 Barrera secundaria.** - Blindaje de la instalación sobre el cual nunca incide directamente el haz útil producido por el equipo de rayos X, sino sólo la radiación de fuga y la radiación dispersa.

**3.4 BIT.** - Acrónimo de su nombre en inglés (Binary digit) traducido al español como dígito binario. El bit, en otras palabras, es un dígito que forma parte del **sistema binario**. A diferencia del sistema decimal, que utiliza diez dígitos (**0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9**), el sistema binario apela a sólo dos (**0 y 1**). Un bit, por lo tanto, puede representar a uno de estos dos valores (**0 ó 1**).

**3.5 Blindaje.** - Material empleado para atenuar la intensidad de las radiaciones ionizantes al interponerse en su trayectoria.

**3.6 Bucky.** - Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antidispersora con movimiento oscilatorio.

**3.7 Campo de rayos X (campo de radiación).** - Área definida por la intersección del haz útil de radiación y el plano, perpendicular al eje del haz, donde se encuentra el punto de interés para la medición o estudio a realizar.

**3.8 Campo luminoso.** - Área definida por la intersección del haz luminoso y el plano, perpendicular al eje del haz, donde se encuentra el punto de interés para la medición o estudio a realizar.

**3.9 Capa decirreductora.** - Espesor de un material que al interponerse en un haz útil de rayos X, atenúa la intensidad de la radiación al 10% de su valor inicial. El valor de la capa decirreductora es característico para cada material y cada tensión aplicada al tubo de rayos X. En esta definición se excluye la contribución de toda la radiación dispersa, que no sea la que se encuentra presente desde el inicio, en el haz bajo estudio.

**3.10 Capa hemirreductora.** - Espesor de un material que al interponerse en un haz útil de rayos X, atenúa la intensidad de la radiación al 50 % de su valor inicial. El valor de la capa hemirreductora es característico para cada material y cada tensión aplicada al tubo de rayos X. En esta definición se excluye la contribución de toda la radiación dispersa, que no sea la que se encuentra presente desde el inicio, en el haz bajo estudio.

**3.11 Carga de trabajo.** - Producto de factores que determinan la cantidad de radiación emitida por el tubo de rayos X, en función de su grado de utilización, para una tensión y corriente dadas, durante un tiempo específico. Para equipos de rayos X de diagnóstico médico usualmente se expresa en:

$$\frac{\text{mAmin}}{\text{semana}} \quad 0 \quad \frac{\text{mAs}}{\text{semana}}$$

**3.12 Cefalostato.** - Aditamento que se utiliza para proyecciones radiográficas de cráneo en posición lateral y antero posterior en forma simétrica.

**3.13 Consola de control.** - Parte del equipo de rayos X que contiene los mandos e indicadores, desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos X.

**3.14 Control automático de exposición (CAE).** - Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos con objeto de producir en un lugar preseleccionado una cantidad determinada de radiación.

**3.15 Coraza.** - Cubierta metálica que contiene al tubo de rayos X. Esta incluye los transformadores de alto voltaje o del filamento y otros elementos apropiados cuando éstos están contenidos en la coraza.

**3.16 Cuarto oscuro.** - Área de la instalación donde se lleva a cabo la preparación y el procesamiento de películas o placas radiográficas, a fin de obtener las imágenes para los estudios de diagnóstico médico con rayos X.

**3.17 Cultura de seguridad.** - Conjunto de valores éticos y actitudes que rigen la conducta de los individuos y de las organizaciones, para dar a la protección y a la seguridad radiológica la más alta prioridad, asegurando así que reciban la atención adecuada y oportuna que demanda su importancia.

**3.18 Defecto (artefacto).** - Estructura o rasgo en una imagen radiográfica que, en general, ha sido introducido por el propio equipo de rayos X, sus accesorios o los equipos de proceso de revelado y no existe en el paciente.

**3.19 Densidad óptica de transmisión.**- Magnitud que proporciona una medida del grado de oscurecimiento de una película radiográfica después de haber sido expuesta y procesada. Está definida por la ecuación:

$$DO = \log (B_0/B)$$

Donde  $B_0$  es la intensidad de la luz que incide sobre la película, y  $B$  es la intensidad de la luz que se transmite a través de la película.

**3.20 Desplazamiento exploratorio (barrido).**- Proceso completo para recolectar los datos de la transmisión de rayos X para la producción de una tomografía. Los datos pueden ser recolectados simultáneamente durante un solo desplazamiento para la producción de una o más tomografías.

**3.21 Desviación estándar experimental.**- Para una serie de mediciones de la misma magnitud a medir, la desviación estándar que caracteriza la dispersión de los resultados, está dada por la fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - X)^2}{N - 1}} \quad N \leq 30$$

Donde  $x_i$  es el resultado de la  $i$ -ésima medición y  $X$  es la media aritmética de los  $N$  resultados considerados.

**3.22 Diagnóstico.** - Parte de la medicina que tiene por objeto la identificación de una enfermedad fundamentándose en los síntomas y signos de ésta.

**3.23 Distancia foco-piel.** - Distancia que existe entre el foco y la entrada a la piel del paciente medida sobre el eje principal del haz.

**3.24 Distancia foco-receptor de imagen.** - Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.

**3.25 Dosis absorbida.** - Energía depositada por la radiación ionizante en la unidad de masa de un determinado material, medida en un punto específico. Matemáticamente se expresa como el cociente de  $d\bar{\epsilon}$  entre  $dm$ , donde  $d\bar{\epsilon}$  es el diferencial del promedio de la energía impartida

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

La unidad de dosis es el gray (Gy) y corresponde a  $1 \text{ J kg}^{-1}$

**3.26 Dosis de entrada en superficie.** - Valor de la dosis absorbida en aire, con retrodispersión, medido al centro del haz útil y en la superficie de entrada del paciente sometido a diagnóstico médico con rayos X.

**3.27 Dosis umbral.** - Valor de la dosis por debajo del cual se considera que no se manifestará un efecto determinista específico (no estocástico).

**3.28 Efectos deterministas.** - Efectos biológicos de la radiación que se presentan sólo cuando se rebasa la dosis umbral específica para ese efecto y cuya severidad es función de la dosis absorbida.

**3.29 Efectos estocásticos.** - Efectos biológicos de la radiación para los cuales no existe una dosis umbral, sino que la probabilidad de que se produzcan, es función de la dosis absorbida y cuya severidad es independiente de la dosis.

**3.30 Eje principal del haz.** - Línea que parte del foco hasta el centro del campo de rayos X.

**3.31 Equipo de rayos X.** - Dispositivo generador de rayos X destinado a realizar estudios de diagnóstico médico. Este puede ser fijo, diseñado para permanecer dentro de una sala o cuarto destinado específicamente para realizar dichos estudios, o móvil diseñado para poder transportarse manualmente o por medios motorizados a las diferentes áreas donde sean requeridos dichos estudios dentro de una misma instalación.

**3.32 Equipo de rayos X reacondicionado o rehabilitado.** - Equipo al que su fabricante original le ha realizado un proceso de restauración de modo que ofrezca un grado de seguridad y eficacia comparable a cuando eran nuevos. Este proceso incluye actividades tales como, reparación, modificación, actualización y reemplazo de las piezas desgastadas por piezas originales. Todas estas actividades se realizan de conformidad con las especificaciones del producto y los procedimientos de servicio, establecidas por el fabricante para dicho equipo o sistema, sin cambiar significativamente sus prestaciones, las especificaciones de seguridad y/o el uso previsto en el momento del registro inicial.

**3.33 Equipo de rayos X remanufacturado.** - Equipo al que su fabricante original le ha realizado un proceso de restauración de modo que ofrezca un grado de seguridad y eficacia comparable a cuando eran nuevos. Este proceso incluye actividades tales como, reparación, modificación, actualización y reemplazo de las piezas desgastadas por piezas originales. Todas estas actividades se realizan de conformidad con las especificaciones del producto y los procedimientos de servicio, establecidas por el fabricante para dicho equipo o sistema, mejorando sus prestaciones o especificaciones de seguridad.

**3.34 Equipo de rayos X usado.** - Equipo que ha sido puesto en servicio previamente e instalado en otra locación y que no ha sufrido un proceso de reacondicionamiento ni remanufactura.

**3.35. Equipo de rayos X periapical. Se sugiere agregar-** Equipo de rayos X, en el cual se realizan placas radiográficas intraorales. con generadores monofásicos y de alta frecuencia y, aparte de los tiempos de exposición, permiten seleccionar varias tensiones y corrientes de disparo.

**JUSTIFICACIÓN:** Estos equipos tienen entre 60 y 70 kVp, el cual es muy cercano y significativo a comparación de los equipo de rayos X panorámicos dentales, que usan de 60 a 90 kVp, por lo que es necesario llevar un control de calidad y que sean regulados.

**3.36 Equipo portátil de rayos X.-** Equipo de rayos X diseñado para transportarse manualmente.

**3.37 Equivalente en aluminio.** - Espesor de aluminio (aleación tipo 1100) que proporciona la misma atenuación, bajo condiciones específicas, que el material bajo estudio. (Aluminio 1100: La composición química nominal de esta aleación es: 99% mínimo de aluminio y 0.12% de cobre).

**3.38 Equivalente de dosis.** - Cantidad que resulta del producto DQN donde D es la dosis absorbida en Gy, Q es el factor de calidad y N es el producto de todos los demás factores modificantes, tomándose por ahora un valor para N igual a la unidad. El nombre especial para la unidad de equivalente de dosis es el sievert (Sv).

$$H = DQN$$

**3.39 Equivalente de dosis efectivo.** - Suma ponderada de los equivalentes de dosis para los diferentes tejidos del cuerpo humano  $H_T$  tanto por irradiación externa como por incorporación de radionúclidos. Se define como:

$$H_E = \sum_T W_T H_T$$

Donde  $W_T$  es el factor de ponderación por tejido.

**3.40 Espesor equivalente.** - Espesor de un material de referencia que proporciona la misma atenuación que el espesor del material de interés. En el caso de rayos X depende de la tensión aplicada al tubo.

**3.41 Establecimiento.** - Local en el que se use un sistema de rayos X de manera que provoque la irradiación de alguna parte del cuerpo humano, con fines de diagnóstico médico.

**3.42 Exposición.** - Acción y efecto de someter a un individuo a los rayos X.

Cociente de  $dQ$  entre  $dm$ , donde  $dQ$  es el valor absoluto de la carga total de los iones de un solo signo producidos en aire cuando todos los electrones (negatrones y positrones) liberados por los fotones en un elemento de volumen de aire que tiene masa  $dm$  son completamente frenados en el aire. La unidad de exposición es  $C\ kg^{-1}$  y se expresa como:

**3.43 Exposición médica.** - La recibida por los pacientes con motivo de su propio diagnóstico o tratamiento médico, o por personas que los ayudan voluntariamente y no son ocupacionalmente expuestas.

$$X = \frac{dQ}{dm}$$

**3.44 Exposición ocupacional.** - La recibida por el personal ocupacionalmente expuesto durante su trabajo y con motivo del mismo.

**3.45 Factor de calidad.** - Factor adimensional por el que se multiplica la dosis absorbida debida a cada tipo de radiación, para considerar el riesgo relativo para la salud por ese tipo de radiación. Para los rayos X de todas las energías el factor es 1.

**3.46 Factor de ocupación.** - Fracción de tiempo que las personas (ocupacionalmente expuestas o del público) permanecen en las áreas que deben protegerse de la radiación, respecto al tiempo total de uso del equipo, en el contexto del cálculo de blindajes.

**3.47 Factor de ponderación por tejido.** - Factor adimensional por el que se multiplica la dosis equivalente recibida por un órgano o tejido para considerar su sensibilidad específica respecto a los efectos estocásticos de la radiación. Los factores que se usan con fines de protección radiológica son:

Órgano o tejido	Factor de ponderación (W <sub>T</sub> )
Gónadas	0.20
Médula ósea roja, colon (intestino grueso inferior), pulmón y estómago	0.12
Vejiga, mama, esófago, hígado, tiroides	0.05
Piel y superficies óseas	0.01
Órganos o tejidos restantes *	0.05

\* Glándulas suprarrenales, cerebro, intestino grueso superior, intestino delgado, riñón, músculo, páncreas, bazo, timo y útero. Si alguno de éstos recibiera una dosis mayor a la más alta recibida por alguno de la tabla, a ese se aplicaría un factor de 0.025 y un factor igual al promedio de las dosis recibidas por los demás órganos considerados restantes.

**3.48 Factor de rejilla.** - Cociente de la radiación que incide sobre la rejilla antidispersora entre la radiación transmitida a través de ella.

**3.49 Factores técnicos.** - Conjunto de parámetros de operación del equipo (tensión, corriente, tiempo de exposición o sus combinaciones) empleados para realizar el estudio requerido.

**3.50 Factor de uso.** - Fracción del tiempo total de operación del equipo de rayos X durante la cual el haz útil de radiación está dirigido hacia una barrera en particular.

**3.51 Fluoroscopia.**- Técnica en la que el haz útil de rayos X, después de atravesar el cuerpo del paciente, produce una imagen dinámica.

**3.52 Foco.** - Punto focal del tubo de rayos X.

**3.53 Garantía de la calidad.** - Actividades planificadas y sistemáticas, implantadas y comprobadas para proporcionar confianza suficiente en que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio. Funcionar a satisfacción en servicio implica que pueda obtenerse la calidad óptima en todo el proceso de diagnóstico, es decir, que se produzca en todo momento una información de diagnóstico adecuada, y con una exposición mínima del paciente y del personal.

**3.54 Generador de alta tensión.** - Circuito que transforma la energía eléctrica proporcionada por la alimentación de la consola de control en la tensión de operación del tubo. Este instrumento puede incluir los medios usados para transformar la corriente alterna en corriente directa, los transformadores del filamento del tubo de rayos X, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

**3.55 Haz útil.** - Radiación ionizante proveniente del tubo de rayos X, que sale por la ventana de la coraza, atraviesa la filtración y es colimado por los dispositivos pertinentes, para obtener la imagen de interés clínico.

**3.56 Imagen radiográfica.** - Representación de una o varias estructuras producida por la atenuación que experimenta un haz de rayos X al incidir sobre un paciente.

**3.57 Índice de dosis en CT (CTDI).** - Se define como:

$$CTDI = \frac{1}{nT} \int_{-x}^{x} D(z) dz$$

Siendo T la anchura nominal de corte, n el número de cortes en un barrido y D(z) es el perfil de dosis a lo largo de una línea perpendicular al plano de corte.

**3.58- Índice ponderado de dosis en CT Volumétrico ó helicoidal (CTDI<sub>vol</sub>).** - Dosis media sobre el volumen total rastreado, para las condiciones de funcionamiento seleccionadas. Se define como:

$$CDTI_{vol} = \frac{N \times T}{l} CDTI_w$$

Donde  $l$  es el desplazamiento de la mesa por paso de hélice en mm.

**3.59 Instalación.** - Cada sala de rayos X con su respectiva área de ubicación de la consola de control y el cuarto oscuro y área de interpretación que dan servicio a esta sala.

**3.60 Instalación móvil para diagnóstico médico con rayos X.**- Vehículo automotor o remolque en cuyo interior se encuentra instalado un equipo de rayos X.

**3.61 Instalador.** - Persona física o moral autorizada, dedicada a la actividad de armar, sustituir o instalar uno o más componentes en un sistema o subsistema de diagnóstico médico con rayos X.

**3.62 Intensificador de imagen.** - Dispositivo que convierte un patrón de rayos X en su correspondiente imagen luminosa.

**3.63 Kerma en aire.** - Cociente de  $dE_{tr}$  entre  $dm$  donde  $dE_{tr}$  es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por partículas ionizantes sin carga en aire de masa  $dm$ . Se expresa como:

$$K_a = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

La unidad de kerma es  $J\ kg^{-1}$  con el nombre especial de gray (Gy), donde  $1\ Gy = 1\ J\ kg^{-1}$ . La relación entre kerma en aire y exposición  $X$  es:

$$K_a = X(\bar{W}_a/e) \cdot \frac{1}{(1-g)}$$

Donde  $(W_a/e)$  es la energía promedio necesaria para formar un par de iones en el aire y  $(1-g)$  es la fracción de la energía cinética inicial gastada en interacciones de colisión. Para esta norma  $(W_a/e)=33.97$

$$J\ C^{-1}\ y\ (1-g) = 1.$$

**3.64 Límite anual de dosis.** - Valor de la dosis individual, en equivalente de dosis efectiva, debida a prácticas controladas y que no se debe rebasar en un año.

**3.65 Manual de protección y seguridad radiológica.**- Documento cuyo objetivo es que todas las acciones que involucren fuentes de radiación ionizante, se ejecuten cumpliendo con normas y procedimientos de protección radiológica adecuados, para reducir las exposiciones ocupacionales y del público a valores tan bajos como razonablemente pueda lograrse, tomando en cuenta factores económicos y sociales. Debe contener los procedimientos de protección y seguridad radiológica aplicables a las actividades que se realicen en el establecimiento.

**3.66 Memoria analítica.** - Documento que certifica los requerimientos de blindaje de la instalación de rayos X para diagnóstico médico, realizado por un asesor especializado en seguridad radiológica.

**3.67 Mesa.** - Dispositivo que sirve para soportar al paciente.

**3.68 Mesa basculable.**- Dispositivo que rota en un ángulo de hasta  $90^\circ$  y que permite mover al paciente de una posición horizontal a una vertical.

**3.69 Mesa horizontal.** - Dispositivo horizontal sin angulación que permite soportar al paciente.

**3.70 Mesa de tablero flotante o deslizante.** - Mesa que, ya lista para ser usada, es capaz de moverse con respecto a su estructura de soporte, dentro del plano de la superficie de la mesa.

**3.71 Niveles orientativos para la exposición médica.** - Valores de la dosis al paciente o de la tasa de dosis, que de rebasarse conviene efectuar un estudio para determinar si son o no excesivos, tomando en cuenta las condiciones y circunstancias específicas, así como los criterios clínicos adecuados.

**3.72 Número CT.** - Número utilizado para representar la atenuación de los rayos X asociada con cada área elemental de una tomografía. Este número se expresa en unidades Hounsfield.

**3.73 Operador.** - Persona autorizada para operar el equipo de rayos X.

**3.74 Paciente.** - Individuo en turno que está siendo objeto del estudio de diagnóstico médico con rayos X.

**3.75 Pasaplaca.** - Dispositivo mediante del cual se pueden pasar chasis, casete o magazine a través de la pared (hacia y desde el cuarto oscuro) sin que pase la luz.

**3.76 Personal ocupacionalmente expuesto (POE).** - Persona que en el ejercicio y con motivo de su ocupación está expuesta a la radiación ionizante. Quedan excluidos los trabajadores que ocasionalmente en el curso de su trabajo puedan estar expuestos a este tipo de radiación.

**3.77 Programa de garantía de calidad.** - Conjunto de disposiciones administrativas y procedimientos técnicos debidamente documentados, así como acciones para verificación y medidas correctivas destinados a generar la calidad de los servicios de diagnóstico médico con rayos X.

**3.78 Pruebas de aceptación.** - Inspección con la que se trata de determinar si es aceptable un equipo entregado o cuya entrega se ha ofrecido. Esa inspección puede incluir pruebas realizadas después de la instalación del equipo para determinar si se ha fabricado é instalado de conformidad con las especificaciones técnicas acordadas. Los resultados de esas pruebas servirán como valores de referencia para evaluar el rendimiento del equipo en pruebas sistemáticas que se realicen en el futuro.

**3.79 Público.** - Toda persona que puede estar expuesta a las radiaciones de equipos de diagnóstico médico con rayos X por encontrarse en las inmediaciones de las instalaciones.

**3.80 Punto focal efectivo.** - Área cuya normal coincide con el eje principal y que resulta de proyectar el área perteneciente al ánodo donde incide el haz de electrones que viaja a través del tubo de rayos X.

**3.81 Radiación ionizante.** - Radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, en forma directa o indirecta, al interaccionar con la materia.

**3.82 Radiación de fuga.** - Radiación generada en el tubo de rayos X y que atraviesa la coraza del mismo, exceptuando el haz útil.

**3.83 Radiación dispersa.** - Fracción del haz útil cuya dirección y energía han sido modificadas al interactuar con la materia. En diagnóstico médico con rayos X se considera al paciente como el principal dispersor de la radiación del haz útil.

**3.84 Radiación secundaria.** - Suma de la radiación dispersa y de la radiación de fuga.

**3.85 Radiografía.** - Técnica del diagnóstico médico que produce una imagen de las estructuras del cuerpo sobre un receptor de imagen sensible a los rayos X transmitidos a través del paciente.

**3.86 Receptor de imagen.** - Dispositivo donde se reciben los rayos X que atravesaron al paciente, para formar la imagen de las estructuras de interés diagnóstico, mediante un proceso físico, químico o electrónico.

**3.87 Región de interés.** **Se sugiere agregar las siglas ROI** - Área de una imagen tomográfica computarizada en la cual se mide su número CT promedio.

**3.88 Rendimiento.** - Cociente de kerma en aire por el producto de corriente y tiempo de exposición. Sus unidades son Gy/mAs. En esta norma se utilizará  $\mu\text{Gy/mAs}$ .

**3.89 Sala de rayos X.-** Área del establecimiento de diagnóstico médico con rayos X donde está instalado un equipo fijo y se lleva a cabo la generación de rayos X para efectuar los estudios.

**3.90 Seriógrafo.** - Dispositivo auxiliar de las mesas basculables en el cual se realiza la programación de las radiografías seriadas y que permite acoplar mecánicamente el intensificador de imagen y el tubo de rayos X. Lleva instalada una rejilla antidispersora, mascarillas limitadoras del campo de radiación, un cono de compresión y, de manera opcional, una cámara de ionización para la operación en modalidad de exposición automática.

**3.91 Sistema de apertura variable para limitación del haz útil (colimador)-** Sistema para la limitación del haz que tiene la capacidad de ajustar el tamaño del haz útil de rayos X a una DFI determinada.

**3.92 Sistema de imagen.** - Conjunto formado por los elementos que reciben la porción del haz útil transmitida a través del paciente para la formación de la imagen (en película o en pantalla fluorescente), junto con los dispositivos para su soporte mecánico, más los intensificadores de imagen y cámaras de televisión usados en fluoroscopia.

**3.93 Sistema de panorámica dental (ortopantomógrafo).** - Conjunto de componentes diseñado para realizar una exposición panorámica controlada de rayos X de la región maxilar y sus ramas ascendentes, incluyendo la articulación temporo-maxilar.

**3.94 Tensión en el tubo.** - Valor máximo de la diferencia de potencial que se establece a través del tubo de rayos X durante una exposición

**3.95 Titular.** - Persona física o moral que posee la titularidad de la licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

**3.96 Tomografía.** - Representación de la atenuación de los rayos X producida por una sección del cuerpo.

**3.97 Tomografía computarizada.** - Es la producción de una tomografía mediante la adquisición y procesamiento por computadora de los datos obtenidos a partir de la transmisión de rayos X.

**3.98 Tubo de rayos X.-** Tubo electrónico diseñado para producir rayos X.

**3.99 Vigilancia médica.** - Supervisión médica cuya finalidad es verificar las condiciones iniciales de salud del POE y determinar si existe algún impedimento para desempeñar el cargo, así como vigilar periódicamente si su salud ha sufrido alteraciones relevantes que requieran una reconsideración respecto de continuar el trabajo con radiaciones.

**4. Vigilancia radiológica.** - Supervisión profesional destinada a verificar el cumplimiento de las normas de protección contra las radiaciones ionizantes, mediante la medición de las exposiciones o las dosis recibidas por el POE y su interpretación con fines de control.

**4.100 Zona controlada.** - Área sujeta a supervisión y controles específicos con fines de protección radiológica.

**4.101 Zona supervisada.** - Área en la cual existe vigilancia de las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

#### **4. Símbolos y abreviaturas- se sugiere cambiar la numeración, continuaría con 5.**

<b>A</b>	Amper
<b>Al</b>	Aluminio
<b>C</b>	Coulomb
<b>CDR</b>	Capa decirreductora.
<b>CHR</b>	Capa hemirreductora.
<b>cm</b>	Centímetro
<b>cd/m<sup>2</sup></b>	Candela por metro cuadrado
<b>D</b>	Dosis Absorbida. Diferencial del promedio de la energía Impartida
<b>DFI</b>	Distancia foco-receptor.
<b>DFD</b>	Distancia foco-detector
<b>DFP</b>	Distancia foco-piel.
<b>DGP</b>	Dosis glandular promedio
<b>dm</b>	Diferencial de Masa
<b>DO</b>	Densidad óptica de transmisión

<b>DQN</b>	Producto de dosis absorbida, factor de calidad y producto de todos los demás valores modificantes
<b>G</b>	Greys a (según la literatura, se sugiere, Gray, agregar a la abreviatura "y", es decir Gy)
<b>H</b>	Equivalente de dosis
<b>H<sub>E</sub></b>	Equivalente de dosis efectivo
<b>Jkg<sup>-1</sup></b>	Joule por kilogramo a la menos uno
<b>KAD</b>	Kerma en aire a la entrada del detector
<b>kV</b>	Tensión en el tubo
<b>m</b>	Metro
<b>mGy</b>	miligray
<b>min.</b>	Minuto (se sugiere, quitar el punto a la abreviatura)
<b>mm</b>	milímetro
<b>POE</b>	Personal ocupacionalmente expuesto
<b>PMMA</b>	Polimetilmetacrilato
<b>Q</b>	Factor de Calidad
<b>R</b>	Roentgen
<b>ROI</b>	Región de interés
<b>s</b>	Segundo
<b>S</b>	Desviación estándar experimental
<b>T</b>	Factor de ocupación.
<b>U</b>	Factor de uso.
<b>VMP</b>	Valor medio de pixel
<b>W</b>	Carga de Trabajo.
<b>%</b>	Porcentaje

## 5. Criterios normativos

### 5.1 Generales

**5.1.1** Los establecimientos de diagnóstico médico e intervencionismo con rayos X deben tener:

**5.1.1.1** Sala de espera;

**5.1.1.2** Sala de rayos X;

**5.1.1.3** Área de consola de control;

**5.1.1.4** Vestidores y sanitarios para pacientes. Las salas de fluoroscopia deben incluir un baño vestidor en su interior, con excepción de las salas de angiografía e intervencionismo.

**5.1.1.5** Área de almacenamiento de película, si aplica;

**5.1.1.6** Cuarto oscuro o área de digitalización;

**5.1.1.7** Área de interpretación o en su caso, servicio de interpretación

**5.1.1.7.1** En el caso de que el establecimiento sólo cuente con los servicios de interpretación, éste debe cumplir con todos los requisitos aplicables establecidos en esta norma.

**5.1.1.7.2** En caso de que el establecimiento contrate el servicio de interpretación en el extranjero (quitar, esta norma solo aplica a nivel nacional), el contratante será el responsable de los diagnósticos emitidos y deberá acreditar con la documentación correspondiente que el establecimiento contratado cumple con todos los requisitos aplicables establecidos en esta norma.

**5.1.1.8** Área para preparación de medios de contraste y para preparación del paciente, en su caso. Las dimensiones y ubicación serán de acuerdo con los tipos y cantidad de estudios a realizar.

**5.1.2** Deben tenerse precauciones con pacientes del sexo femenino con sospecha de embarazo. Al respecto, en las salas de espera deben colocarse señalamientos que indiquen precaución, para alertar a las pacientes y solicitar que informen al médico sobre dicha posibilidad. Estos señalamientos deben tener la siguiente leyenda: “SI EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE USTED SE ENCUENTRE EMBARAZADA, INFORME AL MEDICO O AL TÉCNICO RADIOLOGO ANTES DE HACERSE LA RADIOGRAFÍA”.

**5.1.3** Las áreas de vestidores y sanitarios para los pacientes, anexos a las salas de rayos X de preferencia deben tener un blindaje calculado como zona supervisada, de lo contrario se considera para todos los efectos como parte integrante de la sala de rayos X o zona controlada; y no podrá mantenerse a persona alguna en su interior mientras se examina a un paciente.

**5.1.4** En el interior de las puertas de los sanitarios y vestidores de la zona supervisada que dan ingreso a la sala de rayos X debe existir un señalamiento que indique prohibición con la siguiente leyenda: “NO ABRIR ESTA PUERTA A MENOS QUE LO LLAMEN”.

## **5.2 De las salas de rayos X y consola de control**

**5.2.1** En las instalaciones fijas o móviles, la delimitación de la zona controlada debe efectuarse mediante elementos estructurales o de construcción tales como pisos, paredes y techo. La sala de rayos X y el área de ubicación de la consola de control del equipo deben quedar dentro de la zona controlada.

**5.2.2** En áreas donde se concentren más de una sala de rayos X, los pasillos colindantes con cada sala de rayos X deben formar parte de la zona supervisada.

**5.2.3** Las dimensiones y accesos de una sala de rayos X estarán de acuerdo a la guía mecánica del fabricante del equipo de rayos X y suficientes para manejar con seguridad a pacientes en camilla o en silla de ruedas, siempre y cuando se consideren estos casos en el programa de servicios.

**5.2.4** El diseño se debe efectuar de forma que en la medida de lo posible no se dirija el haz directo de radiación hacia la consola de control, puertas de acceso o ventanas. Análogamente se recomienda no dirigirlo hacia el cuarto oscuro, de lo contrario se debe contar con el blindaje adecuado.

**5.2.5** Debe existir un control variable de luz ambiental en las salas de fluoroscopia para evitar perjuicio en la agudeza visual de los operadores y para que estos obtengan una mejor información de los monitores del circuito cerrado de televisión y del intensificador de imagen

**5.2.6** El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control por contacto visual directo a través de una ventana blindada, o mediante otros sistemas, por ejemplo, con espejos ó por medio de sistemas de circuito cerrado de televisión.

**5.2.7** La sala de rayos X debe estar diseñada de tal forma que exista comunicación directa o electrónica, desde la consola de control con el paciente.

**5.2.8** Se requiere que en el exterior de las puertas principales de acceso a las salas de rayos X exista un señalamiento de luz roja que indique que se encuentra en proceso un estudio o que el equipo está emitiendo radiación y por consiguiente puede haber exposición. Dicho dispositivo debe colocarse en lugar y tamaño visible, junto a un letrero con la leyenda: “CUANDO LA LUZ ESTE ENCENDIDA SOLO PUEDE INGRESAR PERSONAL AUTORIZADO”.

**5.2.9** Se requiere que en el exterior de las puertas principales de acceso a las salas de rayos X exista un señalamiento con el símbolo internacional de radiación ionizante con la leyenda siguiente: “RADIACIONES - ZONA CONTROLADA”.

**5.2.10** En el interior de la sala de rayos X, debe colocarse un señalamiento con la siguiente leyenda: “EN ESTA SALA SOLAMENTE PUEDE PERMANECER UN PACIENTE A LA VEZ”.

**5.2.11** Todos los señalamientos requeridos en las diferentes áreas de la instalación deben cumplir con los ordenamientos de la NOM-026-STPS vigente.

**5.2.12** Para POE y para pacientes la instalación debe contar con dispositivos de protección tales como mamparas, mandiles, protectores de tiroides, protectores de gónadas y todo aquel implemento que sea necesario de acuerdo con lo establecido en la tabla 1 de esta norma.

**5.2.13** En la sala de rayos X deben estar solamente los equipos y accesorios indispensables para los estudios programados.

### **5.3** De los cuartos oscuros y áreas de digitalización

**5.3.1** Para la ubicación del equipo destinado al proceso de revelado o digitalización de la imagen se debe tener en cuenta el número de placas obtenidas en cada sala y las distancias entre las salas y el equipo para el proceso de revelado o digitalización de la imagen de modo que, con base en ello, se decida la colocación centralizada, descentralizada o mixta, siempre facilitando los trayectos del personal y de los **chasises** se sugiere escribir chasis.

**5.3.2** El cuarto oscuro debe tener espacio suficiente para cargar y descargar película, así como para colocar cajones para la película radiográfica puesta de canto.

**5.3.3** Debe existir un sistema de inyección y extracción de aire en el cuarto oscuro, de tal manera que exista una presión positiva dentro del mismo. Se recomienda el cambio del volumen total de aire del cuarto oscuro al menos 10 veces al día.

**5.3.4** El cuarto oscuro de las instalaciones donde se realiza mamografía, debe contar con un filtro en los ductos de aire que evite la introducción de polvo. Las entradas de aire no deben estar sobre la superficie de carga y descarga del chasis.

**5.3.5** Los equipos automáticos para proceso de revelado deben contar con una salida diseñada de fábrica a la que se le debe instalar un sistema de extracción de gases al exterior o con un sistema de filtración de gases cuyo resultado sea el mismo que el de extraer los gases al exterior.

**5.3.6** Los tanques que contienen las sustancias químicas para el revelado de películas deben estar identificados y ubicados de tal manera que se evite salpicar películas secas y pantallas intensificadoras con dichas sustancias.

**5.3.7** Para la instalación de equipo de proceso de revelado automático y/o el de digitalización se deben seguir las recomendaciones del fabricante para tal fin.

**5.3.8** Las instalaciones de drenaje y disposición de aguas residuales y desechos químicos del procesador de películas deben cumplir con las normas oficiales mexicanas emitidas al respecto.

**5.3.9** El piso del cuarto oscuro debe ser anticorrosivo, impermeable y antideslizante.

**5.3.10** El techo del cuarto oscuro debe ser de un material que no se descame y debe evitarse la filtración de luz alrededor de las ventilaciones de aire.

**5.3.11** La puerta de acceso al cuarto oscuro debe garantizar que no haya penetración de luz. Cuando se utilice una puerta convencional deberá tener un cerrojo interior.

**5.3.12** Los sistemas de pasaplaca deben garantizar que no haya penetración de luz al cuarto oscuro. Cuando tengan puertas con bisagras, deben tener pasadores externos por ambos lados, diseñados de forma que impidan que las puertas se abran simultáneamente por ambos lados.

**5.3.13** En el cuarto oscuro no deben existir entradas de luz. Las posibles entradas deben cubrirse con guardapolvos, cinta adhesiva negra u otro elemento de características similares.

**5.3.14** Los muros del cuarto oscuro deben tener un color claro mate y mantenerse en buen estado de acabado y conservación.

**5.3.15** Los muros de las áreas donde los productos químicos pudieran producir salpicaduras, deben cubrirse con pintura anticorrosiva de los colores mencionados en numeral 5.3.14.

**5.3.16** La lámpara de seguridad no debe rebasar la potencia máxima que indique el fabricante del filtro de seguridad de las películas en uso. Deberá estar colocada a una distancia de por lo menos 1.20 m por arriba de la superficie de las mesas de trabajo y con el tipo de filtro de lámpara de seguridad recomendado al tipo de película que permita al técnico trabajar de manera óptima y sin provocar velo ni daño en las películas radiográficas.

**5.3.17** En caso de requerirse más de una luz de seguridad, las proyecciones de los haces luminosos sobre la mesa de trabajo no deben superponerse, de modo tal que se tenga la visibilidad necesaria con el mínimo de velo para las películas.

5.3.18 La humedad y temperatura del cuarto oscuro deben mantenerse del 40% al 60% y de 20°C a 25°C.

#### 5.4 Área de almacenamiento de película

**5.4.1** El blindaje debe estar calculado para que, durante el período de almacenamiento de la película, la exposición de ésta a la radiación sea mínima (valor orientativo de dosis 2-5  $\mu\text{Gy}$ , por encima de la radiación natural de fondo, dependiendo de la sensibilidad de la película).

**5.4.2** Las condiciones de temperatura se deben mantener entre 10°C y 21°C con una humedad relativa entre 30% y 50%. Se deben utilizar valores diferentes a los indicados cuando lo recomiende el fabricante de la película utilizada; esta área debe contar con los instrumentos necesarios para su medición. En el caso de película para impresión digital se deben almacenar de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

**5.4.3** El área de almacenamiento no debe estar ubicada en la sala de rayos X.

**5.4.4** La película radiográfica debe almacenarse de canto.

#### **5.5 Áreas de Interpretación diagnóstica y de digitalización**

**5.5.1** El cuarto de interpretación **debe cumplir con:**

**5.5.1.1** Los negatoscopios deben estar colocados de tal manera que ninguna fuente de luz pueda afectar la percepción de la imagen.

**5.5.1.2** El área debe tener un control de acceso y privacidad para los médicos radiólogos.

**5.5.1.3** El área debe ser cerrada y sin ventanas

**5.5.1.4** Se deben mantener condiciones de confort en la temperatura, humedad y flujo de aire ambientales.

**5.5.1.5** El ruido de computadoras y otros accesorios debe ser minimizado.

**5.5.1.6** Las sillas deben estar equipadas con soporte lumbar, descansabrazos y altura ajustable.

**5.5.1.7** Las condiciones de visualización deben ser optimizadas para minimizar la fatiga ocular, controlando la iluminación ambiental para eliminar las reflexiones y fuentes de luz directas como negatoscopios.

**5.5.1.8** Las paredes deben tener un acabado mate y color oscuro (azul).

**5.5.1.9** Las salas deben contar con un control variable para ajustar la iluminación ambiental desde cero hasta los siguientes valores máximos:

Interpretación con Negatoscopio	50Lux
Radiografía convencional	25Lux
Mastografía	15Lux
Tomografía Computarizada	60Lux

#### **5.5.2** Áreas de interpretación con monitores

**5.5.2.1** Los monitores empleados en fluoroscopia deben estar colocados de modo tal que se eviten reflejos en las pantallas que perjudiquen la observación del proceso.

**5.5.2.2** Los monitores de interpretación deben estar colocados de tal manera que el observador pueda mantener una distancia aproximada de 60 cm.

**5.5.2.3** Las herramientas de dictado, acceso a internet y otras herramientas de software deben ser fácilmente accesibles durante la interpretación.

**5.5.2.4** Los monitores se clasificarán por su aplicación en monitores mamográficos y monitores no mamográficos y por su uso en monitores de adquisición y de interpretación.

**5.5.2.5** Los controles de brillo y contraste deben ser del tipo "bloqueados", es decir, que no se permita su manipulación accidental.

**5.5.2.6** Los monitores no mamográficos deben permitir una "profundidad de bit" mínima de 10. En el caso de monitores mamográficos deberá ser de al menos 12.

**5.5.2.7** Los monitores deben tener una pantalla de al menos 53 cm en diagonal.

**5.5.2.8** Los monitores mamográficos deben desplegar una matriz de al menos 5 megapíxeles y los monitores no mamográficos una matriz de al menos 3 megapíxeles

**5.5.2.9** Las pantallas y monitores sin grado médico no tienen capacidad para emitir diagnóstico.

### **5.5.3 Áreas de digitalización**

**5.5.3.1** En las áreas de digitalización no deberá haber negatoscopios ni fuentes de luz frente a los monitores, las luces del techo deberán ser indirectas y contar con control variable de luz y las paredes deberán ser de color mate y tono oscuro.

**5.5.3.2** El área de digitalización deberá cumplir con las especificaciones del fabricante, quien deberá proporcionar las especificaciones de temperatura, humedad e iluminación ambiental.

**5.5.3.3** La ubicación y cantidad de digitalizadores CR en un establecimiento dependerá del tiempo máximo que el fabricante recomiende entre la toma radiográfica y la lectura de las placas fotoestimulables, de modo que la pérdida de imagen latente no tenga que ser compensada con dosis adicional al receptor o con manipulación digital de la imagen. Si la lectura debe ser inmediata, cada sala de rayos x debe contar con su digitalizador.

## **5.6 Diseño de blindajes**

**5.6.1** Los blindajes para la construcción, adaptación o remodelación deben determinarse con base en una memoria analítica, elaborada de acuerdo con el punto 5.7 de esta Norma, misma que debe ser realizada por un asesor especializado en seguridad radiológica.

**5.6.2** La altura de blindaje para las paredes de una instalación no debe ser inferior a 2.1 metros previa evaluación de las áreas colindantes.

**5.6.3** En instalaciones fijas y móviles, es indispensable que la protección del operador durante la exposición consista en una mampara fija si la consola de control está dentro de la sala de rayos X. Esta mampara debe tener una altura mínima de 1.80 metros a partir del piso y un mínimo de 0.6 m de ancho.

**5.6.4** Los blindajes para una instalación deben construirse de manera que exista continuidad entre los diferentes elementos constructivos donde sean instalados: muros, marcos, hojas de puertas, ventanillas de control, pasaplaques, entre otros, de tal manera que dicho blindaje no se vea interrumpido en ningún punto de la superficie a proteger.

**5.6.5** Las juntas constructivas que existieran entre los muros, columnas, tableros preconstruidos u otro elemento de la instalación y que se ubiquen en la sala de rayos X, deben blindarse de forma que, si se presentaran movimientos normales de la estructura, la protección no se viera afectada. Es recomendable el empleo de ángulos o tiras de plomo adosados al interior de las juntas o remates de los muros.

**5.6.6** Los tableros de control, cajas de instalaciones u otros materiales, que interrumpan la continuidad de la protección, deben cubrirse por su interior y si esto no es posible por el lado opuesto del muro, con el blindaje suficiente.

**5.6.7** Cuando se utiliza como blindaje lámina de plomo o un material similar, éste debe estar montado de tal manera que no se deslice bajo su propio peso y el empalme entre las láminas deberá ser de 1 cm como mínimo. Las cabezas de clavos, tornillos o remaches deben estar cubiertas con plomo del mismo espesor que el de la lámina.

**5.6.8** Los blindajes deben ser homogéneos, cumplir con la composición, densidad y espesor establecidos en la memoria analítica realizada por un asesor especializado en seguridad radiológica.

**5.6.9** Toda instalación debe contar con una verificación de blindaje realizada y documentada por un asesor especializado en seguridad radiológica, que garantice que las dosis recibidas por público y POE se encuentren por debajo de los límites establecidos en esta norma. Dicha verificación se hará de acuerdo con los criterios establecidos en el punto 5.8.

**5.6.10** En caso de siniestros naturales o cualquier otro evento que afecte la integridad de los blindajes de las salas de rayos X, se deberá realizar su verificación de acuerdo con el numeral 5.8 en un plazo no mayor que 30 días naturales.

**5.6.11** El equipo de intervencionismo debe contar al menos con los siguientes blindajes: mampara telescópica y cortinilla plomada sujeta a la mesa para protección de extremidades inferiores.

## **5.7 Cálculo de blindajes**

**5.7.1** La memoria analítica que contiene el cálculo de blindaje debe contar con la siguiente información:

**5.7.1.1** Indicación del uso de las áreas adyacentes.

**5.7.1.2** Plano o diagrama de la sala de rayos X, que incluyan la ubicación de los equipos, consola de control, mamparas, procesadores de imagen, pasaplaca y colindancias.

**5.7.1.3** Características de los equipos indicando:

**5.7.1.3.1** Marca;

**5.7.1.3.2** Modelo;

**5.7.1.3.3** Tipo de estudios a realizar;

**5.7.1.3.4** Tensión máxima que permite el tubo;

**5.7.1.3.5** Corriente máxima de operación continua del tubo de rayos X, permitida para la tensión máxima;

**5.7.1.3.6** Número de tubos.

**5.7.1.4** Carga de trabajo semanal estimada para cada tubo.

**5.7.1.5** Identificación de las diferentes zonas (controladas y supervisadas)

**5.7.1.6** Indicación de todos los factores utilizados en el cálculo de los blindajes (por ejemplo: carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación).

**5.7.2** Los puntos de interés para los cálculos de blindaje deben tomarse a 30 cm más allá de la barrera de protección.

**5.7.3** Los espesores del blindaje para proteger las áreas circundantes a la zona controlada, incluyendo las puertas de acceso a la misma y las ventanas al exterior, deben estar calculados para la protección del público de acuerdo al numeral 5.7.8

**5.7.4** Los espesores del blindaje del área de ubicación de la consola de control, área de interpretación, pasaplacas, incluyendo mamparas, puertas, ventanas o mirillas, deben estar calculados de acuerdo al numeral 5.7.8

**5.7.5** En instalaciones fijas colindantes con propiedad privada, casas habitación, oficinas, comercios, fábricas o algún otro sitio donde la permanencia de personas sea comparable al tiempo de trabajo del gabinete, el blindaje debe calcularse para ocupación total y no deberá exceder el límite de dosis establecido para el público en conformidad con la normativa vigente, considerando otras contribuciones, optimizando mediante el concepto ALARA.

**5.7.6** En salas de rayos X en las que existan varios tubos de rayos X, los blindajes deben calcularse individualmente para cada tubo y el blindaje a instalar será el de mayor espesor.

**5.7.7** El blindaje puede elegirse de cualquier material, siempre y cuando se garantice que su espesor es equivalente al espesor de plomo documentado en la memoria analítica.

**5.7.8** El cálculo de blindaje se hará mediante el método declarado por el asesor especializado en seguridad radiológica y aceptado por la COFEPRIS.

## **5.8 Verificación de blindajes**

**5.8.1** La verificación del blindaje debe hacerse usando un instrumento que reúna las condiciones de este numeral. No deberá utilizarse el detector Geiger Muller para este fin.

**5.8.1.1** **Debe ser capaz de** medir radiación ionizante para el rango de energías de los rayos X de diagnóstico y su calidad de haz.

**5.8.1.2** Tener un tiempo de respuesta apropiado para la duración de las emisiones de rayos X en diagnóstico y permitir el registro de la medición.

**5.8.1.3** Contar con certificado de calibración vigente. Nacional o extranjero.

**5.8.2** La verificación de blindajes se hará mediante un levantamiento de niveles de radiación de acuerdo con el procedimiento declarado por el asesor especializado en seguridad radiológica y aceptado por la COFEPRIS. El método deberá incluir al menos lo que se indica en los numerales 5.8.2.1 al 5.8.2.5.

**5.8.2.1** Las mediciones deben hacerse dirigiendo el haz útil de radiación hacia un medio dispersor equivalente a tejido, cuyas dimensiones simulen las de un paciente adulto y con al menos 15 cm de espesor. La superficie próxima de este medio dispersor debe colocarse a una distancia igual a la distancia foco piel utilizada en los estudios más comunes.

**5.8.2.2** En caso de que se usen cámaras de ionización abiertas, las lecturas deben corregirse por la presión atmosférica y la temperatura existentes durante la medición.

**5.8.2.3** Las mediciones se deben hacer a 30 cm en el lado externo de las barreras, a 1 m de altura del piso y debe de incluir puertas, consola de control y áreas adyacentes circunvecinas incluyendo pisos superior e inferior, en el caso de que estos se encuentren ocupados, a las siguientes alturas: 0.5 m y 1.7 m respectivamente, poniendo especial atención a los sitios en los que se ubiquen traslapes, juntas o marcos. **se sugiere decir “Así también, se debe medir los vidrios emplomados”**

**5.8.2.4** Los puntos donde se realicen las mediciones deben quedar indicados en un plano o en un diagrama, donde además se muestren claramente las colindancias.

**5.8.2.5** El resultado de las mediciones se debe expresar en mSv/semana, calculado a partir de las mediciones realizadas y tomando en consideración la carga de trabajo, así como los factores de uso y de ocupación que fueron utilizados en la memoria analítica o de acuerdo con las actividades cotidianas existentes en la sala de rayos X y que se deben demostrar con el registro de pacientes.

**5.8.3** Los niveles de radiación semanales calculados de acuerdo con el numeral anterior, no deben ser mayores que los límites establecidos para el POE y el público en los numerales 16.1.1, 16.1.2 y 16.1.3.

**5.8.4** En caso de que los niveles de radiación calculados sean mayores que los límites establecidos, debe ser colocado un blindaje adicional con el fin de reducir las dosis a valores menores a los límites establecidos.

**5.8.5** En caso de que la verificación de blindajes arroje discrepancias o generara algún tipo de conflicto, COFEPRIS evaluará el caso y determinará las recomendaciones y conclusiones correspondientes

## **6. Responsabilidades sanitarias**

### **6.1 Requisitos específicos.**

Las instalaciones fijas y móviles así como los equipos de rayos X fijos, móviles y portátiles, utilizados en las aplicaciones de diagnóstico médico: radiografía convencional, fluoroscopia, hemodinamia o angiografía, tomografía computada, mamografía, panorámica dental y tomografía dental deben cumplir, de acuerdo con lo establecido en los ordenamientos legales, con las características de diseño, construcción y operación a efecto de proteger al público y al personal ocupacionalmente expuesto, así como para alcanzar los objetivos de protección al paciente y de garantía de calidad.

Todos los equipos de rayos X comercializados, transferidos o importados deben cumplir con la presente norma y las normas aplicables vigentes.

### **6.2 Requisitos administrativos.**

**6.2.1.** Los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X deberán contar para su funcionamiento con licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud. Para obtenerla deben cumplir con los siguientes requisitos:

**6.2.1.1** Solicitud de licencia sanitaria en el formato oficial vigente y original del comprobante de pago de derechos.

**6.2.1.2** Fotocopia simple del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

**6.2.1.3** Fotocopia simple del poder notarial del representante legal, en su caso. En el caso de una institución pública, presentar nombramiento oficial del Director General o encargado de la Unidad Médica, en sustitución del poder notarial.

**6.2.1.4** En instalaciones nuevas o remodeladas deberán presentar memoria analítica de cálculo de los blindajes en las salas de rayos X avalada por un asesor especializado en seguridad radiológica y de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.6.1 y 5.7.

Las instalaciones que se encuentren en operación deberán presentar verificación de blindajes con **antigüedad no mayor a un año**, realizada por un asesor especializado en seguridad radiológica de

acuerdo con lo establecido en los numerales 5.6.9. y 5.8. así como el informe de las pruebas de aceptación y/o control de calidad de acuerdo a esta norma.

**6.2.1.5** Cédula de información técnica en el formato oficial vigente que contenga:

**6.2.1.5.1** Relación del POE.

**6.2.1.5.2** Por cada equipo de rayos X: modalidad de imagen, fabricante, marca, modelo, número de serie y tipo de generador, kV máximo, mA máximo; tipo de equipo: fijo/móvil.

**6.2.1.5.3** Inventario del equipo de protección radiológica tanto para el POE como para los pacientes.

**6.2.1.6** Fotocopia simple del permiso vigente del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento otorgado por la Secretaría de Salud.

**6.2.1.7** Manual de seguridad y protección radiológica.

**6.2.1.8** Manual de procedimientos técnicos, que sea congruente con las aplicaciones de diagnóstico médico descritas en la cédula de información técnica mencionada en el numeral 6.2.1.5.

**6.2.1.9** Programa de garantía de calidad, de acuerdo con lo establecido en el numeral 8

## **6.2.2 Procedimientos administrativos.**

**6.2.2.1** En los casos de cambio de propietario, razón social o responsable de la operación y funcionamiento, el titular del establecimiento debe notificar por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los 30 días hábiles posteriores a la fecha del cambio.

**6.2.2.2** Ante la baja del establecimiento, suspensión o reinicio de actividades, el titular debe realizar el trámite de aviso a la Secretaría de Salud, al menos 5 días hábiles antes de la fecha en que vaya a dejar de funcionar o a reanudar funciones, según aplique.

El aviso debe presentarse en el formato oficial vigente acompañado de un escrito libre en el que el titular informa a la Secretaría de Salud del **destino final de cada equipo**. Cuando es el caso se debe presentar un escrito libre con la firma de los interesados, que acredite la transferencia, comercialización o donación de los equipos de rayos X conforme al numeral 9.6 o 9.7 según corresponda.

**6.2.2.3** El trámite de **solicitud de modificación a las condiciones de la Licencia Sanitaria** se realiza en los siguientes casos: cambio de razón social del establecimiento y aumento o disminución de las modalidades de imagen que ofrece.

El Titular debe presentar **pago de derechos y la solicitud en el formato oficial vigente acompañado de la siguiente documentación:**

**6.2.2.3.1** Por **cambio de razón social del establecimiento**: copia simple del acta constitutiva o alta en Hacienda, poder notarial del representante legal y verificaciones de blindaje, cédula de información técnica actualizada y original de la Licencia sujeta a modificación. En el caso de una institución pública presentar nombramiento oficial del Director General o encargado de la Unidad Médica, en sustitución del poder notarial.

**6.2.2.3.2** Por **aumento de las modalidades de imagen: memoria analítica y verificación de blindajes,** cédula de información técnica y original de la licencia sujeta a modificación.

**6.2.2.4** En los casos de **cambio de representante legal**, de personas autorizadas, o de domicilio fiscal, el titular debe presentar el trámite de aviso de actualización de datos ante la Secretaría de Salud en el formato oficial vigente.

## **6.2.3. Procedimientos administrativos sobre el permiso de responsable de operación y funcionamiento**

**6.2.3.1** **Cuando el horario de asistencia del responsable de operación y funcionamiento cambia** en el establecimiento, el titular debe realizar el trámite de solicitud de modificación al permiso de responsable de operación y funcionamiento en formato oficial vigente. En este caso se debe presentar el permiso original vigente.

**6.2.3.2** Cuando el **responsable de operación y funcionamiento causa baja** del establecimiento el titular debe realizar un trámite de aviso en formato oficial vigente y deberá devolver el original de éste a la Secretaría de Salud.

**6.3** El personal asociado al establecimiento debe cumplir con los perfiles, requisitos y responsabilidades que se mencionan a continuación, pudiendo recaer una o más responsabilidades en una sola persona:

**6.3.1** Titular. \_ Es el responsable de la observancia de los ordenamientos legales en cuanto a diseño, construcción, instalaciones y operación del establecimiento.

## **6.3.2 Responsable de la operación y funcionamiento**

**6.3.2.1** Debe contar con el permiso emitido por la Secretaría de Salud, pudiendo ser responsable de un máximo de cuatro instalaciones.

**6.3.2.1.1** En el caso de servicios de atención médica que realicen sólo estudios de radiografía convencional, el médico responsable de los mismos podrá asumir la figura de responsable de la operación y funcionamiento.

**6.3.2.1.2** Si la instalación cuenta con el servicio de hemodinamia o angiografía, éste deberá contar con su propio responsable de operación y funcionamiento.

**6.3.2.1.3** Si la instalación sólo tiene equipo de panorámica dental, el responsable de operación y funcionamiento puede ser un médico cirujano dentista o su equivalente. **Se sugiere “En los servicios que sólo se realicen panorámicas dentales, la figura de responsable de operación y funcionamiento la podrá asumir el cirujano dentista, quien deberá presentar fotocopia simple de título y cédula profesional y cumplir con el punto 6.3.3.3.”** **NOTA: un cirujano dentista no es un médico cirujano dentista**

**6.3.2.1.4** Si la instalación tiene equipo de **tomografía dental**, el responsable de la operación y funcionamiento puede ser un médico cirujano con especialidad en ortodoncia, implantología o cirugía maxilofacial. **Se sugiere decir “puede ser un cirujano dentista con o sin especialidad en ortodoncia, implantología o cirugía maxilofacial”.**

**6.3.2.2** Para obtener el permiso de responsable de operación y funcionamiento se requiere presentar la siguiente documentación:

**6.3.2.2.1** Solicitud en el formato oficial vigente y original del comprobante de pago de derechos;

**6.3.2.2.2** Fotocopia simple de título de médico cirujano. **Se sugiere decir “Fotocopia simple de título y cédula profesional de cirujano dentista”**

**6.3.2.2.3** Fotocopia simple de la constancia de acreditación del curso inicial en protección radiológica conforme al numeral 6.3.3.3

**6.3.2.2.4** Fotocopia simple de cédula de especialidad en radiología y del certificado vigente emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A. C.

**6.3.2.2.5** El responsable de operación y funcionamiento de un servicio de hemodinamia o angiografía debe presentar adicionalmente: fotocopia simple del diploma de la especialidad en cardiología intervencionista o radiología intervencionista y certificado del consejo correspondiente.

**6.3.2.2.6** El responsable de operación y funcionamiento de instalaciones que solamente cuentan con equipo de tomografía dental, debe presentar adicionalmente; fotocopia simple del título profesional o diploma de especialidad en ortodoncia, implantología o cirugía maxilofacial.

**6.3.2.3** Tener permanencia mínima en el establecimiento del 25% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien, se puede designar varios responsables de la operación y funcionamiento. En caso de unidades móviles deberá realizar visitas periódicas, por lo menos una vez a la semana, para asegurar el cumplimiento de las responsabilidades establecidas en los numerales 6.3.2.4 y 7.5 de esta norma.

### **6.3.2.4 Ser responsable de:**

**6.3.2.4.1** La protección radiológica del paciente.

**6.3.2.4.2** La protección del personal ocupacionalmente expuesto.

**6.3.2.4.3** La protección radiológica del público;

**6.3.2.4.4** El cumplimiento de todos los requisitos y especificaciones de esta norma y demás ordenamientos legales aplicables;

**6.3.2.4.5** Cumplir los límites de exposición ocupacional y del público, de conformidad con lo especificado en el numeral 7 de esta norma;

**6.3.2.4.6** Vigilar que se cuente con los dispositivos suficientes y adecuados para garantizar la protección radiológica del paciente y del POE.

**6.3.2.4.7** Vigilar que los dispositivos de protección radiológica se usen de acuerdo al manual de procedimientos técnicos y el de seguridad radiológica de la instalación, así como a los requerimientos de esta norma.

**6.3.2.4.8** Garantizar que el POE satisfaga los perfiles señalados en esta norma;

**6.3.2.4.9** Aplicar programas de capacitación al POE, de acuerdo con los ordenamientos legales aplicables y que además cumplan con los objetivos, contenidos y especificaciones descritos en el **apéndice normativo B1**, *Se sugiere quitar a la B el 1, es decir, debe decir, “apéndice B NORMATIVO CAPACITACIÓN “.*

**6.3.2.4.10** Elaborar y mantener actualizados los manuales de protección y seguridad radiológica y de procedimientos técnicos.

**6.3.2.4.11** Adoptar las medidas administrativas necesarias para que los trabajadores sean informados de que la protección y seguridad son elementos integrantes de un programa general de salud y seguridad ocupacional, en el que les incumben ciertas obligaciones y responsabilidades para su propia seguridad y la de terceros contra la radiación.

**6.3.2.4.12** Cumplir las responsabilidades en el programa de garantía de calidad como lo requiere en capítulo 8 de esta norma.

**6.3.2.5** El titular y el responsable de la operación y funcionamiento son responsables solidarios de los riesgos y daños a la salud que se ocasionen por el desarrollo de sus actividades y en su caso, de su restauración.

### **6.3.3 Médico radiólogo.**

**6.3.3.1** Debe contar con título y cédula profesional de médico cirujano.

**6.3.3.2** Contar con diploma y cédula de especialidad en radiología e imagen expedido por una institución de salud o académica reconocida. Contar con certificado de especialización vigente. *Se sugiere decir “Contar con un certificado vigente de especialización en radiología e imagen diagnóstica y expedido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A. C. “, y quitar terapéutica, ya que no es correcto.*

**6.3.3.3** Contar con la constancia de aprobación de un curso presencial de capacitación inicial en protección radiológica y garantía de calidad en diagnóstico médico con rayos X, expedida por un agente capacitador externo registrado ante la STPS, misma que estará a disposición de la Secretaría de Salud cuando ésta lo solicite. *Se sugiere decir “ Contar ... hasta radiológica”, quitar garantía de calidad, debido a que el AESR es quien realiza la garantía de calidad de los equipos de rayos X.*

**6.3.3.4** Ser responsable de:

**6.3.3.4.1** Dirigir e interpretar los estudios radiológicos;

**6.3.3.4.2** Observar todas las reglas y procedimientos especificados por el titular o el responsable de la operación y funcionamiento;

**6.3.3.4.3** Usar correctamente los dispositivos de protección y el dosímetro personal que se le suministren para su protección, la del personal, la del público y la del paciente;

**6.3.3.4.4** Abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar para él mismo o para terceros, situaciones de infracción de los requisitos prescritos por esta norma y demás ordenamientos legales aplicables.

**6.3.3.5** En instalaciones que realizan **estudios de mamografía el médico radiólogo** debe contar con certificación del Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C. y la calificación agregada en imagen de la mama expedida por el mismo Consejo.

**6.3.3.6** En instalaciones que realizan **radiología intervencionista el médico radiólogo** debe tener certificación del Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C. y la calificación agregada en radiología intervencionista expedida por el mismo Consejo

**6.3.3.7** Médicos no radiólogos que utilizan rayos X como parte integrante de su práctica:

**6.3.3.7.1** Deben contar con título y cédula profesional de médico cirujano.

**6.3.3.7.2** Contar con certificado de especialización expedido por el Consejo correspondiente a su especialidad.

**6.3.3.7.3** Es responsable de la interpretación y ejecución del procedimiento y tiene las responsabilidades indicadas en los numerales 6.3.3.4.1 al 6.3.3.4.4

#### **6.3.4 Técnico radiólogo.**

**6.3.4.1** Debe contar con cédula profesional o diploma de técnico radiólogo expedido por una institución académica reconocida por la Secretaría de Educación Pública.

**6.3.4.2** Ser responsable de:

**6.3.4.2.1** Realizar los estudios radiológicos.

**6.3.4.2.2** Cumplir con las responsabilidades contenidas en los numerales **6.3.3.4.2**, **6.3.3.4.3** y **6.3.3.4.4**

**6.3.5 Asesor especializado en seguridad radiológica.** Es la persona física o moral cuya función es la de proporcionar apoyo técnico y asesoría al titular del establecimiento y al responsable de la operación y funcionamiento en el cumplimiento de sus responsabilidades en materia de seguridad y protección radiológica y garantía de calidad, de acuerdo con lo establecido en esta norma y demás ordenamientos legales aplicables.

**6.3.5.1** El Asesor especializado en seguridad radiológica debe:

**6.3.5.1.1** Contar con el permiso emitido por la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, para lo cual se requiere presentar la siguiente documentación:

**6.3.5.1.1.1** Solicitud en el formato oficial vigente y original del comprobante del pago de derechos;

**6.3.5.1.1.2** Fotocopia simple del acta constitutiva o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, que indiquen que el objeto de la razón social o de la actividad profesional de la persona física sea consistente con las actividades que pretende realizar como asesor especializado en seguridad radiológica.

**6.3.5.1.1.3** Título y cédula profesional en algún área médica, físico-matemática, química o biológica y constancia de curso en protección radiológica y garantía de calidad en diagnóstico médico con rayos X ¿? o afín, expedida por una institución académica, organismo o asociación profesional, nacional o extranjera.

**6.3.5.1.1.4** Manual de procedimientos, uno por cada tipo de servicio que pretenda realizar.

**6.3.5.1.1.5** Cédula de información técnica con los datos asociados al cumplimiento de los requisitos contenidos en los numerales 6.2.1.5.1, 6.2.1.5.3 y 6.2.1.7

**6.3.5.1.2** Tener experiencia mínima de 1 año en protección radiológica y control de calidad en radiodiagnóstico.

**6.3.5.1.3** Contar al menos con el siguiente equipo:

**6.3.5.1.3.1** Instrumento para la medición de niveles de radiación que cumpla con los requisitos del numeral 5.8.1 de esta norma.

**6.3.5.1.3.2** Maniquí específico para las técnicas en que se pretende proporcionar el servicio.

**6.3.5.1.3.3** Instrumentos para las mediciones de control de calidad de acuerdo con los servicios que se pretende realizar.

**6.3.5.1.3.4** Dosímetros personales.

**6.3.5.1.4** La frecuencia de calibración del equipo mencionado en los numerales 6.3.5.1.3.1, 6.3.5.1.3.3 y 6.3.5.1.3.4 debe ser conforme a las especificaciones del fabricante.

**6.3.5.2** El personal de apoyo del asesor especializado en seguridad radiológica debe cumplir con el siguiente perfil:

**6.3.5.2.1** Certificado de bachillerato.

**6.3.5.2.2** Constancia de aprobación de un curso presencial de capacitación inicial en protección radiológica y garantía de calidad en diagnóstico médico con rayos X, expedida por un agente capacitador externo registrado ante la STPS.

**6.3.5.2.3** Tener experiencia de un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con rayos X.

**6.3.5.3** Procedimientos administrativos sobre el permiso de asesor especializado en seguridad radiológica.

**6.3.5.3.1** Las situaciones que requieren trámite de modificación a las condiciones del permiso original de asesor especializado en seguridad radiológica son: cambio de responsable técnico, cambio de los servicios que se realizan, cambio de razón social.

**6.3.5.3.2** Las situaciones que requieren trámite de aviso relacionado con el permiso original de asesor especializado en seguridad radiológica son: baja del permiso, actualización del personal de soporte, actualización del representante legal, actualización de personas autorizadas, actualización de domicilio fiscal.

## **6.4 Obligaciones generales.**

**6.4.1** La Licencia Sanitaria y el permiso de responsable de la operación y funcionamiento o copias certificadas de ambos documentos, que acreditan al establecimiento deben colocarse en lugar visible al público.

## **7. Responsabilidades generales**

**7.1** El titular, el responsable de la operación y funcionamiento, el médico radiólogo, el técnico radiólogo, el asesor especializado en seguridad radiológica y los trabajadores o empleados involucrados en los servicios de diagnóstico médico con rayos X, son responsables solidarios en cuanto a la aplicación de esta norma, de acuerdo con la función que desempeñen o la actividad específica en que participen. Asimismo, deberán cumplir con lo establecido en otros ordenamientos jurídicos.

### **7.2 El titular debe:**

**7.2.1** Proveer el equipo y accesorios necesarios, así como establecer un programa de control de calidad para el equipo de rayos X, los sistemas de procesamiento digital, visualización, impresión y revelado de la imagen de acuerdo con lo establecido en los numerales 9 al 15.

**7.2.2** Contar con una instalación adecuada y realizar las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.

**7.2.3** Establecer y aplicar las disposiciones técnicas, operativas y administrativas necesarias para asegurar la disponibilidad de los recursos indispensables para la aplicación adecuada de las medidas de protección y seguridad radiológica aplicables a su establecimiento. Podrá asignar funciones de protección radiológica y de garantía de calidad a otra persona física o moral, pero mantendrá la responsabilidad de su cumplimiento.

**7.2.4** Apoyar al responsable de la operación y funcionamiento en lo relativo a la planeación, implantación, ejecución, supervisión y aplicación de los programas de garantía de calidad y de protección radiológica, así como en lo necesario para promover una cultura de seguridad.

**7.2.5** Proporcionar al POE capacitación, entrenamiento, información, equipo, accesorios y dispositivos de protección radiológica adecuados al trabajo que realicen, así como los servicios necesarios de vigilancia médica. La capacitación y entrenamiento que el titular proporcione debe estar de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.3.2.4.9.

**7.2.6** Informar al POE respecto de los riesgos que implica el trabajo con radiaciones ionizantes y entregarle copia de los informes médicos periódicos y los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulado, así como una constancia del total de equivalente de dosis acumulado al término de la relación laboral.

**7.2.7** Escuchar y atender las informaciones y opiniones del responsable de la operación y funcionamiento y del asesor especializado en seguridad radiológica en cuanto a las necesidades para la aplicación adecuada y de las medidas de protección radiológica, así como sus sugerencias respecto a procedimientos de trabajo y de seguridad radiológica.

### **7.3 El médico solicitante debe:**

**7.3.1** Asegurarse de que el examen solicitado sea el adecuado para la obtención de la información diagnóstica requerida. En caso de duda debe consultar con el médico radiólogo a fin de definir lo que proceda. De no ser posible, el médico radiólogo asumirá la responsabilidad de la exploración radiológica.

**7.3.2** Firmar toda solicitud de estudios que impliquen el uso de rayos X con fines de diagnóstico médico e incluir su nombre, número de cédula profesional y fecha de la prescripción. Proporcionar la información clínica suficiente para que el médico radiólogo pueda seleccionar y aplicar el procedimiento o técnica adecuados a la necesidad diagnóstica.

**7.3.3** Analizar previamente si el uso de rayos X es la mejor alternativa para obtener la información requerida y si el beneficio esperado compensa el riesgo que implica para el paciente, así como tomar en cuenta la información pertinente de exámenes previos para evitar estudios radiológicos adicionales innecesarios.

#### **7.4 El médico radiólogo debe:**

**7.4.1** Entregar junto con cada estudio un informe fechado de la evaluación radiológica del mismo, avalado con su nombre, número de cédula profesional y firma.

**7.4.2** Asumir la responsabilidad tanto de la técnica empleada como de la protección radiológica del paciente, del anestesiólogo y de todas las personas que participen en los casos que se requiera radiología intervencionista.

**7.4.3** En todos los casos debe evaluar el estudio solicitado y establecer el procedimiento más adecuado a fin de obtener la información diagnóstica requerida, con la mínima exposición para el paciente.

**7.5** El responsable de la operación y funcionamiento debe: evitar la repetición de errores y deficiencias.

**7.5.1** Disponer de un manual de protección y seguridad radiológica del establecimiento en el que se fijen objetivos específicos para asegurar el cumplimiento de los límites de dosis tanto para el POE como para el público y para minimizar la dosis a los pacientes, tomando en cuenta los niveles orientativos como una guía no limitante (ver Apéndice A normativo).

**7.5.2** Vigilar el cumplimiento del manual mencionado en el numeral 7.5.1

**7.5.3** Analizar los procedimientos de trabajo aplicados en el establecimiento e implantar las medidas específicas de protección y seguridad radiológica que deben aplicarse en cada caso. Vigilar y verificar el cumplimiento de las reglas generales y de las medidas específicas mencionadas.

**7.5.4** Realizar un análisis retrospectivo de la pertinencia de los exámenes realizados y de la aplicación de las normas de protección y seguridad radiológica vigente, con el fin de aplicar las medidas correctivas para evitar la repetición de errores y deficiencias.

**7.5.5** Considerar las opiniones y sugerencias del POE respecto de las medidas de protección radiológica y su relación con los procedimientos de trabajo.

#### **7.6 El técnico radiólogo debe:**

**7.6.1** Seguir las indicaciones del manual de procedimientos técnicos a fin de aplicar la técnica adecuada a cada tipo de estudio, empleando los parámetros que aseguren la mejor información diagnóstica con la mínima dosis al paciente y al POE.

**7.6.2** Comunicar oportunamente al jefe inmediato superior (coordinador de técnicos, médico radiólogo, responsable de servicio) cualquier falla del equipo o del proceso de revelado, que pueda implicar riesgos o dosis mayores a las normales tanto para el paciente como para el POE, que afecte la calidad de la imagen u obligue la repetición innecesaria de las placas.

**7.6.3** Estudiar las necesidades diagnósticas y las características del paciente para utilizar la técnica radiológica más adecuada en cada caso, tomar las medidas pertinentes para asegurar una buena imagen y evitar la repetición de estudios por error humano o mecánico.

**7.6.4** Colaborar con el responsable de la operación y funcionamiento en la implantación y ejecución de un programa de revisión de estudios repetidos, con la finalidad de determinar las causas más frecuentes y aplicar las medidas correctivas adecuadas.

#### **7.7 El POE debe:**

**7.7.1** Cumplir las reglas y procedimientos de protección radiológica aplicables al ejercicio de sus funciones, especificados en los manuales de protección radiológica y de procedimientos técnicos.

**7.7.2** Hacer uso adecuado del equipo de protección y seguridad, así como de los dispositivos de vigilancia radiológica individual que se le suministren.

**7.7.3** Proporcionar al titular o al responsable de la operación y funcionamiento la información necesaria sobre sus actividades laborales pasadas y actuales, que pueda contribuir a mejorar la protección radiológica propia o de terceros.

**7.7.4** Asistir y acreditar los cursos de capacitación inicial y entrenamiento que el titular le indique, en materia de protección radiológica y garantía de calidad en diagnóstico médico con rayos X, de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.3.3.3. [Se sugiere que el POE no realice la garantía de calidad que realiza el AESR con el equipo adecuado.](#)

**7.7.5** Evitar todo acto deliberado o por negligencia que pudiera conducir a situaciones de riesgo o de incumplimiento de las normas de protección radiológica vigentes, así como comunicar oportunamente al titular o al responsable de la operación y funcionamiento la existencia de circunstancias que pudieran afectar el cumplimiento adecuado de dichas normas.

**7.7.6** En caso de laborar en más de un establecimiento, comunicar a los titulares y a los responsables de la operación y funcionamiento de los mismos esta situación y entregarles copia de los informes, constancias y certificados mencionados en el numeral 7.2.6. Es responsabilidad del POE vigilar que la suma de las dosis recibidas no rebase los límites aplicables.

**7.8 El asesor especializado en seguridad radiológica debe entregar a la Secretaría de Salud anualmente**, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de instrumentación y herramientas, certificados de calibración vigente de los equipos de medición, exámenes médicos del POE, dosimetría anual y su análisis. Se debe incluir también un listado del número de establecimientos evaluados en el año y el número de equipos por modalidad de imagen que se evaluaron y tipo de servicio (control de calidad, prueba de aceptación, verificación de blindajes, memoria analítica).

## **8. Elementos del programa de garantía de calidad.**

### **8.1 Responsabilidades.**

**8.1.1** El Titular de la instalación tiene la responsabilidad primaria de implementar y mantener el programa de garantía de calidad.

**8.1.2** Los puestos de quienes ostenten la responsabilidad y autoridad para el programa de garantía de calidad en una instalación, así como para la vigilancia, evaluación y definición de medidas correctivas, deben estar especificados en el manual de garantía de calidad, de acuerdo con lo especificado en el numeral 8.7

**8.1.3** El titular asignará al responsable de la operación y funcionamiento, médicos radiólogos, médicos intervencionistas, técnicos radiólogos, físicos y demás personal involucrado, su papel en el programa de garantía de calidad de acuerdo con su entrenamiento y experiencia en el campo.

**8.1.4** En instalaciones donde las prácticas de garantía de calidad hayan sido asignadas a un asesor especializado en seguridad radiológica, debe existir un acuerdo por escrito que especifique el alcance de sus responsabilidades y servicios. Así mismo podrá realizar actividades de apoyo para la supervisión de la protección y seguridad radiológica y de los trabajos de control de calidad que rebasen el nivel de entrenamiento del POE asignado.

**8.1.5** En todas las instalaciones la responsabilidad del programa de garantía de calidad debe asignarse al Comité de Garantía de Calidad, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.8.

### **8.2 Especificaciones para la adquisición de equipo.**

**8.2.1** Antes de adquirir el equipo, el titular y el responsable de la operación y funcionamiento determinarán las características de funcionamiento del equipo. Las especificaciones finales de compra deben estar escritas e incluir las especificaciones de funcionamiento y las correspondientes a la protección y seguridad radiológica del paciente y personal ocupacionalmente expuesto

**8.2.2** Una vez que el equipo se ha instalado, **un asesor especializado en seguridad radiológica debe realizar pruebas de aceptación** de acuerdo a las especificaciones de compra y manuales de control de calidad del fabricante. En estas pruebas se debe verificar que el equipo cumple con los requisitos de funcionamiento, control de calidad y protección radiológica de esta Norma. El equipo no debe aceptarse ni puede ser utilizado en procedimientos clínicos si no cumple con dichos requisitos. Las especificaciones de compra y los resultados de las pruebas de aceptación deben conservarse durante todo el tiempo de uso del equipo. [Se sugiere que las pruebas de aceptación se realicen en conjunto con la empresa autorizada que realiza la instalación y calibración del equipo.](#)

[Todos los equipos de rayos X cuando se instalan y calibran por el ingeniero de servicio, siempre esta presente el Físico, encargado de seguridad radiológica o el asesor especializado en seguridad radiológica \(AESR\), para aceptar las pruebas de aceptación. Y si es necesario realizar pruebas de](#)

**control de calidad**, éstas las realiza el AESR, o el físico o encargado de seguridad radiológica, para que posteriormente el ingeniero de servicio corrija los parámetros del equipo (kV, mA, CHR, etc.)

**8.2.3** Durante la instalación de sistemas digitales de radiografía simple y mamografía las pruebas de aceptación realizadas por el ingeniero de servicio y señaladas en el numeral 8.2.2 deben incluir la comprobación por el AESR, de que se haya realizado y documentado la calibración de la adquisición, procesado, despliegue o impresión de la imagen por parte del personal de ingeniería del proveedor involucrado. En esas condiciones se obtendrán los valores basales o de referencia para la evaluación de la constancia de calidad de imagen en el control de calidad subsecuente.

**8.3** Vigilancia del funcionamiento y mantenimiento del sistema de rayos X.

**8.3.1** Debe establecerse un programa de vigilancia del funcionamiento y mantenimiento preventivo del sistema de rayos X de acuerdo a un calendario preestablecido. Debe aplicarse mantenimiento correctivo cuando se detecte una falla en el sistema. La vigilancia del funcionamiento la realizan los técnicos radiólogos, médicos radiólogos e intervencionistas según lo especifique la asignación de responsabilidades por el titular y como lo indique el manual del programa de garantía de calidad (numeral 8.7).

**8.3.2** En toda instalación se deben vigilar los elementos que intervienen en la obtención de la imagen diagnóstica, tales como:

**8.3.2.1** Características del funcionamiento del equipo de rayos X;

**8.3.2.2** Rejilla, chasis con pantalla intensificadora y/o chasis con placa de imagen fotoestimulable o fósforo y/o detector digital integrado;

**8.3.2.3** Cuarto oscuro y/o área de digitalización, y área de interpretación

**8.3.2.4** Sistema para procesado de imagen: revelador de película, digitalizador de CR, impresoras de imagen diagnóstica.

**8.3.2.5** Negatoscopios, monitores de adquisición y monitores de interpretación.

**8.4** Control de calidad de los sistemas de obtención de imágenes diagnósticas con rayos X.

Se debe establecer un programa de pruebas de control de calidad realizadas por un asesor especializado en seguridad radiológica, para verificar el buen funcionamiento del equipo, para garantizar la calidad de la imagen y para vigilar los valores de dosis de los estudios radiológicos. Éste debe incluir cuando menos los aspectos que se indican en los numerales 10 a 15. Los instrumentos que se utilicen para realizar las pruebas de control de calidad deben contar con un certificado de calibración vigente.

**8.5** Evaluación.

El programa de garantía de calidad debe incluir mecanismos de evaluación del funcionamiento de todos los elementos para obtención y la interpretación de las imágenes diagnósticas y criterios para la realización de medidas correctivas. Además, debe incluir mecanismos de evaluación del propio programa.

**8.6** Registros.

El programa debe incluir el registro de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, del control de calidad, la identificación de quienes participan y generan los registros, las dificultades encontradas, las medidas correctivas aplicadas, la fecha de su aplicación y su efectividad, y demás acciones establecidas, así como la evaluación del programa.

**8.7** Manual de garantía de calidad.

Debe contarse con un manual de garantía de calidad en un formato que permita su revisión, el cual debe estar disponible para todo el personal ocupacionalmente expuesto de la instalación. El manual debe contener la información siguiente:

**8.7.1** Descripción de las responsabilidades del personal involucrado en las actividades de garantía de calidad;

**8.7.2** Lista de los parámetros que serán vigilados y la frecuencia de las pruebas;

**8.7.3** Descripción de los requisitos, criterios de calidad o límites de aceptación establecidos para cada uno de los parámetros vigilados;

**8.7.4** Descripción breve de los procedimientos usados para vigilar cada parámetro;

**8.7.5** Descripción de los procedimientos que deben seguirse cuando se requieran medidas correctivas, de modo que el responsable de aplicarlas sea notificado;

**8.7.6** Lista de documentos donde se puedan encontrar instrucciones detalladas para la vigilancia y el mantenimiento. Copias de estos documentos deben estar disponibles, pero no forman parte del manual;

**8.7.7** Los documentos referidos en los numerales 8.6 y en 9.

**8.7.8** Conjunto de especificaciones de compra para el equipo nuevo y los resultados de las pruebas de aceptación para ese equipo.

**8.7.9** Medidas para la capacitación apropiada de todo el personal con responsabilidades en el programa de garantía de calidad, señalando la frecuencia y duración de éstas.

**8.7.10** Descripción de las medidas adoptadas para mejorar la justificación de las autorizaciones para la obtención de los estudios radiológicos, la optimización para mantener la obtención de las imágenes diagnósticas con la menor cantidad de radiación.

## **8.8** Comité.

Un comité de garantía de calidad tiene como función principal mantener la comunicación entre todos los grupos y personas que ostentan responsabilidades en el programa, así como los grupos responsables de la obtención e interpretación de las imágenes radiográficas. El comité debe sesionar al menos semestralmente y generar las minutas correspondientes.

## **8.9** Revisión.

El programa de garantía de calidad debe ser revisado cuando menos una vez al año, por el comité o el responsable de la operación y funcionamiento para evaluar sus resultados, proponer mejoras y planificar su aplicación. El Manual de garantía de calidad debe ser actualizado conforme a esta evaluación. Las reuniones de revisión deben ser minutas cuando las realiza el comité de garantía de calidad o cuando las realiza el responsable de la operación y funcionamiento con más personas. Cuando sólo participa el responsable de operación y funcionamiento, éste debe documentar el resultado de la evaluación con firma de enterado del Titular, como evidencia de que se llevó a cabo.

**9.** Especificaciones generales para la adquisición e identificación de los sistemas de diagnóstico con rayos X.

**9.1** Sólo se pueden adquirir por compra-venta, transferencia o donación, equipos nuevos, usados, remanufacturados y reacondicionados o rehabilitados, que cumplan con las siguientes especificaciones:

**9.1.1** Sistemas para radiografía convencional con generador de alta frecuencia.

**9.1.2** Sistemas de fluoroscopia que cuenten con generador de alta frecuencia y mecanismos de intensificación de imagen o detectores digitales dinámicos. Se prohíben los sistemas de fluoroscopia directa.

**9.1.3** Equipos para tomografía computarizada con sistema multicorte:

Todo sistema de tomografía computarizada debe contar con un maniquí capaz de proporcionar información al operador sobre el estado funcional del equipo y que permita medir los números CT, el ruido y la uniformidad de la imagen.

**9.1.4** Los sistemas para mastografía deben ser específicamente diseñados para este fin, incluidos los receptores de imagen. Se prohíbe usar equipo de radiografía convencional o modificado, así como adquirir equipos de mastografía reconstruidos.

**9.1.4.1** Todos los sistemas adquiridos deben cumplir las siguientes características: el generador debe ser de alta frecuencia, la tensión de operación no debe quedar fuera del intervalo entre 20 y 49 kV; el tubo de rayos X debe estar diseñado para mastografía, debe tener ventana de berilio y al menos un filtro seleccionable de molibdeno, rodio, aluminio o plata; debe contar con puntos focales de tamaño nominal entre 0.1 y 0.3 mm, debe contar con detector digital o con bucky y chasises y compresores de tamaño adecuado para la adquisición de imágenes.

9.1.4.2 Los equipos de mastografía digital deberán contar con receptores de imagen que cubran un tamaño de campo de 24 cm x 30 cm aproximadamente. El tamaño de pixel de los detectores deberá ser menor o igual que 100  $\mu\text{m}$  y la profundidad de pixel deberá ser mayor o igual que 12 bits. Las imágenes de este tipo de equipos deberán estar en formato dicom sin compresión y de esta manera deberán mantenerse para su interpretación o comunicación.

**9.1.5** Sistemas para radiografía panorámica dental que cuenten con un generador de alta frecuencia que produzca tensiones entre 50 kV y 90 kV. El sistema debe permitir la modificación de los parámetros de la exposición para ajustarse a cada paciente, con un mínimo de tres protocolos en los que se encuentren valores predeterminados de kV y mA o mAs en función del tipo de paciente y la región a examinar. En caso de que el equipo se utilice para estudios pediátricos éste deberá contar con protocolos específicos que tomen en cuenta la región a explorar y el peso.

Se sugiere agregar después de 90 kV “**y corriente entre 8 y 16 mA**”, debido a que ya existen equipo con corriente hasta 16 mA.

**9.1.5.1** Equipos de tomografía computarizada dental que cuenten con un maniquí y software apropiados para realizar las pruebas de control de calidad del fabricante.

**9.1.6** Equipos móviles de radiografía convencional con generador de alta frecuencia, con aditamento para medir la distancia foco-receptor de imagen y con una potencia no mayor **de 35 kW**.

**9.1.7** Monitores para adquisición e interpretación de imágenes tipo grado médico de acuerdo con el numeral 15.4.

**9.2** Los fabricantes nacionales y extranjeros del equipo de rayos X especificado en esta norma deben certificar con documentos probatorios que estos equipos cumplen con todos los requisitos aplicables establecidos en esta norma y los ordenamientos legales vigentes.

**9.3** No se autorizará la importación de sistemas de rayos X, ni componentes cuyo uso haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendaciones de organismos internacionales especializados.

**9.4** Los equipos de rayos X de importación deben entregarse al usuario con los manuales señalados en el numeral 9.12 en idioma español, así como con una copia de su registro sanitario o permiso de importación vigente.

**9.5** Los equipos de rayos X de importación que, de conformidad con el acuerdo que establece la clasificación de mercancías cuya Importación o exportación está sujeta a regulación sanitaria de la Secretaría de Salud, requieren de autorización sanitaria en su modalidad de registro sanitario y/o permiso de importación, que deberá tramitarse ante la autoridad competente, apegándose a los lineamientos establecidos por dicha autoridad.

**9.5.1** Tratándose de equipo remanufacturado, reacondicionado o rehabilitado u objeto de donaciones o transferencias, se deberá cumplir lo establecido en los numerales 9.6 y 9.7 de esta norma.

**9.6** Los comercializadores nacionales o extranjeros de equipo de rayos X nuevo, usado, remanufacturado o reacondicionado de los tipos especificados en el numeral 6.1, deben certificar con documentos probatorios emitidos por el fabricante nacional o extranjero o una carta bajo protesta de decir verdad por el comercializador, que establezcan que el equipo cumple con los requisitos establecidos en esta norma, así como con sus respectivas normas de fabricación y pruebas del país de origen. Además, debe asegurarse que cuenta con registro sanitario y/o permiso de importación vigente.

**9.7** En los casos de donación o transferencia nacional o extranjera los receptores de equipo de rayos X nuevo, usado, remanufacturado o reacondicionado de los tipos especificados en el numeral 6.1, el receptor debe reunir los certificados y documentación que señala el numeral 9.6.

**9.8** El titular del establecimiento en el que se instalen los equipos señalados en los numerales 9.6 y 9.7 es responsable de que se realicen las pruebas de aceptación antes de su uso en pacientes. El titular deberá conservar los informes durante todo el tiempo de uso del equipo.

**9.9** El responsable de la instalación de los equipos de rayos X debe emitir una constancia de instalación que garantice haber ensamblado únicamente componentes certificados de acuerdo con los requisitos de los numerales 9.2, 9.6 y 9.7 y que el ensamblado, instalación, ajuste y pruebas de componentes fueron realizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes respectivos.

**9.10** La constancia mencionada en el numeral 9.9 debe mantenerse en el manual de garantía de calidad.

**9.11** El componente principal del equipo de rayos X debe **contener una etiqueta** que cumpla con la Norma Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos. Los principales componentes del sistema como: generador, consola de control, tubo, colimador y mesa deben tener una identificación específica mediante etiqueta fija y colocada en un lugar visible, que permita la identificación del fabricante, modelo y número de serie del componente. En el caso de sustitución de los componentes la etiqueta debe corresponder al nuevo componente una vez realizado el cambio.

**9.11.1** En caso de **equipo nacional o importado que haya sido objeto de un proceso de remanufactura, rehabilitación o reacondicionamiento previo a su operación**, debe ostentar la siguiente **etiqueta en un lugar visible**:

<b>DISPOSITIVO REMANUFACTURADO, REHABILITADO O REACONDICIONADO, SEGÚN APLIQUE.</b>
MARCA: _____ MODELO: _____
No. DE SERIE: _____
FECHA DE FABRICACIÓN, SEGÚN PLACA DEL FABRICANTE: _____
NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REALIZO LA REMANUFACTURA, REHABILITACIÓN O REACONDICIONAMIENTO:
_____
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO:
_____
Fecha: _____
ESTE EQUIPO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA <b>NOM-229-</b>

**9.12** La información que el fabricante, comercializador, o transferente debe entregar al destinatario del equipo de rayos X es:

**9.12.1** Todos los planos y especificaciones de instalación (incluida la pre-instalación);

**9.12.2** Un manual de instalación;

**9.12.3** Un manual de operación, y

**9.12.4** Un manual de mantenimiento.

**9.12.5** Manual de control de calidad y los accesorios y software necesarios para realizar sus pruebas de calidad de imagen.

**9.13** Cualquier modificación del equipo o componentes del sistema de rayos X debe cumplir las especificaciones contenidas en esta norma.

**10.** Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de radiografía simple, analógico y digital.

**10.1.** Requisitos de funcionamiento

**10.1.1** Equivalencia en aluminio del material entre paciente y receptor de imagen.

Tanto la camilla como el tablero deben tener como máximo un espesor equivalente a 2 mm de aluminio. Lo anterior se debe establecer sobre la base de mediciones realizadas con una tensión de 100 kV y con un haz de radiación que tenga una capa hemirreductora de al menos 2.7 mm Al. Este requisito de funcionamiento no aplica a mesas voladizas o con más de un soporte articulado.

**10.1.2** Radiación de fuga

La radiación de fuga debe medirse operando el tubo con los parámetros que se muestran en la tabla 2 de acuerdo con el tipo de generador.

Las mediciones deben realizarse al menos en 6 puntos diferentes alrededor de la coraza. Cuando menos una de las medidas debe realizarse en el plano que incluye la unión de la coraza al colimador y una en cada una de las caras del cubo imaginario que rodea la coraza. Cada una de las mediciones debe ser normalizada a 1.0 m de distancia del punto focal, al tiempo de una hora, al 80% de la tensión máxima y a la máxima corriente, en la que el tubo pueda ser operado continuamente en una hora. El kerma en aire resultante no debe ser mayor que 0.876 mGy ( $\approx 100$  mR) en una hora. La radiación de fuga debe medirse durante la instalación del equipo, su reubicación, instalación de un tubo nuevo o una reparación mayor a la coraza o al colimador. El equipo debe permitir la manipulación de tiempo, corriente y kVp necesarios para realizar la prueba.

**10.1.3** Control e indicación de factores técnicos

**10.1.3.1** Indicación Visual

Los factores técnicos a fijar durante una exposición deben estar indicados en la consola de control del equipo y deben ser visibles desde la posición del operador. Si la exposición es manual los valores deben fijarse antes de ser iniciada.

**10.1.3.2** Control del tiempo de exposición.

El equipo debe contar con medios para terminar una exposición después de que se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

**10.1.3.2.1** Transcurrido el tiempo seleccionado;

**10.1.3.2.2** Una combinación de corriente y tiempo;

**10.1.3.2.3** Un determinado número de pulsos, o

**10.1.3.2.4** Automáticamente después de una determinada exposición en el receptor de la imagen.

**10.1.3.3** El equipo debe contar con un sistema que permita al operador terminar en cualquier momento una exposición.

**10.1.3.4** Controles automáticos de exposición.

**10.1.3.4.1** Si el equipo cuenta con controles automáticos de exposición la consola debe tener una señal que indique claramente cuando se opta por este modo de operación.

**10.1.3.4.2** El producto de potencial, corriente y tiempo de exposición debe limitarse a un valor no mayor de 60 kW por exposición, o bien limitarse el producto de corriente y tiempo de exposición a un valor no mayor de 600 mAs por exposición, excepto cuando la tensión sea menor a 51 kV; en este caso el producto de corriente y tiempo de exposición debe limitarse a un valor no mayor de 2000 mAs por exposición.

**10.1.3.4.3** En la consola de control debe existir una señal visible o audible que indique cuando una exposición no ha terminado dentro de los límites descritos en el numeral 10.1.3.4.2 y debe requerirse de un restablecimiento manual antes de iniciar otra exposición automática.

**10.1.3.5** Colimación y alineación del campo.

**10.1.3.5.1** Sistemas de rayos X con un único tamaño de receptor de imagen.

El equipo de rayos X diseñado para un solo tamaño de receptor de imagen en una DFI fija, debe contar con un colimador que limite el campo del haz de radiación a dimensiones no mayores que las del

receptor de imagen. También debe contar con medios para alinear el centro del campo de rayos X con respecto al centro del receptor de imagen dentro de 2% de la DFI, o con medios para ajustar y alinear el tamaño del campo de radiación para que éste no se extienda más allá de las orillas del receptor de imagen.

#### **10.1.3.5.2 Sistemas de rayos X con colimación variable.**

##### **10.1.3.5.2.1 Colimación.**

Al cerrar los colimadores a su máximo, las dimensiones laterales del campo de radiación no deben ser mayores que 5 cm a una DFI de 100 cm.

##### **10.1.3.5.2.2 Campo Luminoso**

El equipo debe contar con un campo luminoso para definir los límites del campo de rayos X. Su fuente de luz debe producir una iluminancia mayor o igual de 50 luxes a una DFI de 100 cm sin otras fuentes de luz que contribuyan. La diferencia entre las distancias del centro de la cruceta a cada borde del campo luminoso debe ser menor de 1cm a una DFI de 100 cm, verificando ambas direcciones.

##### **10.1.3.5.3 Perpendicularidad del haz de radiación**

Los equipos fijos deben contar con medios para indicar cuando el eje del haz de radiación se encuentra perpendicular al plano del receptor de imagen, para alinear el centro del campo de rayos X con respecto al centro del receptor de imagen.

##### **10.1.3.6 Indicadores del haz**

La consola de control debe tener una señal visual y una audible que indiquen que el tubo está emitiendo rayos X.

##### **10.1.3.7 Indicador de carga de la batería**

En los equipos con generador operado por batería, debe existir un indicador visual en la consola de control que señale si la batería tiene carga suficiente para la operación normal del equipo.

##### **10.1.3.8 Tubos múltiples**

Cuando dos o más tubos de rayos X se controlan mediante un interruptor de exposición, el tubo o tubos seleccionados deben estar claramente indicados antes del inicio de la exposición. Esta indicación debe aparecer en la consola de control.

##### **10.1.3.9 Colimación mínima**

Al cerrar los colimadores a su máximo, las dimensiones laterales del campo de radiación no deben ser mayores que 5 cm a una DFI de 100 cm.

#### **10.2 Control de calidad**

Son las pruebas que, de no existir un manual de control de calidad del fabricante, se deben realizar con las indicaciones y tolerancias de la [NOM-229\\_](#).

Estas pruebas deben realizarse por el asesor especializado en seguridad radiológica durante la recepción, por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema que afecte el parámetro respectivo indicado en esta sección de la norma.

Las pruebas de control de calidad para equipos digitales que requieran el uso de imágenes obtenidas por el sistema, deben realizarse utilizando imágenes pre procesadas o crudas, a menos que el fabricante indique el uso de imágenes procesadas.

##### **10.2.1 Parámetros geométricos**

###### **10.2.1.1 Coincidencia de centros.**

El centro del haz útil de radiación debe coincidir con el centro del receptor de imagen dentro de un 2% de la DFI nominal.

###### **10.2.1.2 Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.**

La distancia entre el borde del haz útil y el del haz luminoso debe ser menor que +2% de la DFI en cada borde del campo. Además, la suma total de las 4 distancias no deberá exceder el 3% de la DFI.

###### **10.2.1.3 Perpendicularidad del haz de radiación.**

El ángulo que forma el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de imagen no deberá desviarse de 90° más de 1,5°.

###### **10.2.1.4 Intensidad del campo luminoso.**

El campo luminoso debe presentar una iluminancia promedio no inferior a 50 luxes a una DFI de 100 cm. La medición debe realizarse en el centro de cada cuadrante y eliminando otras fuentes de luz y con la máxima apertura del colimador.

#### **10.2.1.5 Penumbra del campo luminoso.**

El borde del campo de luz a una DFI de 100 cm o a la máxima (aquella que sea menor) debe presentar un cociente de contraste, corregido por luz ambiental, no menor que 4 en equipo fijo y no menor que 3 en equipo móvil y portátil.

El cociente de contraste se define como  $I_1 / I_2$ , donde  $I_1$  es la iluminancia a 3 mm del borde en dirección al centro del campo, e  $I_2$  es la iluminancia a 3 mm del borde en dirección opuesta al centro del campo. La medición se hará utilizando una apertura de 1 mm<sup>2</sup> en el equipo medidor.

#### **10.2.2 Contacto película/pantalla.**

La prueba del contacto existente entre película y pantalla intensificadora del chasis debe realizarse cuando menos una vez al año para cada chasis e inmediatamente después de un cambio de pantalla intensificadora. Si el contacto entre la película y la pantalla intensificadora es malo en áreas centrales grandes (con dimensiones mayores que 1 cm), o la pantalla presenta grave deterioro, la pantalla intensificadora debe cambiarse o el chasis debe desecharse. Se pueden aceptar pequeñas áreas con pobre contacto, en regiones del chasis cercanas a bordes o esquinas.

#### **10.2.3 Calidad del Haz**

##### **10.2.3.1 Exactitud de la Tensión (kVp).**

Esta prueba debe realizarse en el intervalo comprendido desde el valor mínimo especificado por el fabricante hasta el valor máximo de tensión, en pasos de 20 kVp. La diferencia entre el valor medido y el nominal seleccionado debe ser menor o igual a  $\pm 5\%$  del valor nominal.

Se sugiere decir “Desviaciones  $< \pm 10\%$ ” de acuerdo a la pp. 42 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Sociedad Española de Protección Radiológica. Sociedad Española de Física Médica, revisión 2011. Este protocolo esta como referencia en esta norma.

##### **10.2.3.2 Capa hemirreductora (CHR)**

La medida de la CHR podrá realizarse usando aluminio tipo 1100 o un instrumento debidamente calibrado. Es suficiente medir la CHR a una tensión real medida de 80 kVp, y la CHR medida debe ser, cuando menos de 2.3 mm equivalentes de Al tipo 1100. La Tabla 5 muestra los valores mínimos de CHR correspondientes a diferentes tensiones de operación de un tubo de rayos X.

#### **10.2.4 Tiempo de exposición**

##### **10.2.4.1 Exactitud.**

Esta prueba debe realizarse por lo menos para los siguientes tiempos de exposición: 0.05 s (1/20 s), 0.1 s (1/10 s) y 0.5 s (1/2 s). La diferencia entre los valores obtenidos y los valores nominales seleccionados debe ser menor o igual a  $\pm 5\%$  del valor nominal.

Se sugiere que de acuerdo a la pp.42 del protocolo antes mencionado diga “Desviaciones  $< \pm 10\%$  para tiempos  $> 20$  ms y lo especificado por el fabricante para tiempos  $\leq 20$  ms.

#### **10.2.5 Rendimiento**

##### **10.2.5.1 Valor del rendimiento.**

El rendimiento debe determinarse después de haber medido la CHR y en unidades de  $\mu\text{Gy/mAs}$ , para una tensión constante real de 80 kVp, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz, el valor de CHR debe ser cuando menos de 2.3 mm de Al; en caso de no ser posible realizar la medición en estas condiciones, se debe normalizar a esa distancia y CHR de 2.3 mm Al. El rendimiento para un generador rectificado a 2 pulsos, puede valer entre 30 y 60  $\mu\text{Gy/mAs}$  (0.7 a 1.4 mCkg-1 /mAs) »(3 a 6 mR/mAs), para un sistema con generador rectificado de 6 o 12 pulsos con filtración apropiada, puede estar en el intervalo de 50 a 80  $\mu\text{Gy/mAs}$  (1.2 a 1.8 mCkg-1/mAs) »(5 a 8 mR/mAs), y para generadores de alta frecuencia el rendimiento puede ser al menos de 70  $\mu\text{Gy/mAs}$  (1.6 mCkg-1 /mAs) »(7 mR/mAs). Estos valores son orientativos.

El rendimiento medido se comparará con la última medición realizada por motivo de control de calidad en el equipo, para constatar que se mantiene constante a lo largo del tiempo. Cuando se encuentra que el rendimiento ha variado en más del 25% respecto de la evaluación anterior la causa deberá investigarse hasta establecer y documentar la acción correctiva aplicable.

##### **10.2.5.2 Repetibilidad del rendimiento.**

La repetibilidad del rendimiento debe medirse para una tensión nominal de 80 kVp y a un metro de distancia del punto focal sobre el eje central del haz, en una serie de 5 mediciones con la misma

corriente y tiempo de exposición para obtener el mismo valor de mAs. El coeficiente de variación debe ser menor al 10%.

#### **10.2.5.3 Variación del rendimiento con el mA o con el mAs.**

Coeficiente de linealidad  $\leq 0,1$  entre pasos consecutivos y la variación máxima respecto de la media debe ser menor o igual a 10 % para cambios de mA o mAs.

Las medidas se realizarán con diferentes valores consecutivos de corrientes y/o cargas, con los diferentes focos y para cargas en el rango de uso clínico. Si R es el rendimiento, el coeficiente de linealidad se define como:

$$\text{Coef Lin} = \frac{R_n - R_{n-1}}{R_n + R_{n-1}}$$

### **10.2.6 Rejilla**

#### **10.2.6.1 Alineación de la rejilla antidispersora.**

Cuando el equipo de rayos X cuente con una rejilla antidispersora, es preciso comprobar que es uniforme, que está instalada perpendicular al haz, que está centrada con respecto al eje del haz, que cuenta con el número de líneas por unidad de longitud especificadas y que se está usando a la distancia adecuada. Para la uniformidad de la rejilla se acepta una desviación máxima de 0.1 en la DO en la dirección perpendicular al eje ánodo-cátodo o un valor menor o igual al 10% en el valor medio del pixel. Este valor de la tolerancia debe ser válido cuando menos para un campo de 30 por 30 cm.

#### **10.2.7 Control automático de exposición (CAE) en sistemas película-pantalla.**

##### **10.2.7.1 Compensación del CAE para distintos espesores y diferentes tensiones**

Para un valor cero de densidad en el selector del CAE, la densidad óptica de la película no debe variar en más de  $\pm 0.3$  cuando el objeto varía de 2 a 15 cm en espesor de agua (a 80 kVp). Para un espesor fijo la densidad óptica no deberá variar en más de  $\pm 0.3$  en el intervalo de 55 – 95 kVp.

##### **10.2.7.2 Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades. Repetibilidad del CAE.**

El ajuste del CAE: para la posición central debe estar en el intervalo de 1.1-1.5 DO, con la tensión media de uso en la sala (80 kVp para sistemas no dedicados exclusivamente a tórax y 120 kVp para los dedicados sólo a tórax) y un espesor equivalente al abdomen de un adulto (20 cm de agua o de PMMA).

Repetibilidad: Coeficiente de variación  $< 10 \%$  tanto para el intervalo de densidades ópticas como de exposiciones.

##### **10.2.7.3 Homogeneidad entre las cámaras**

Las tres cámaras deberán estar ajustadas de modo que la densidad obtenida, con un espesor equivalente al abdomen de un adulto (20 cm PMMA), al seleccionar cualquier combinación habitual de ellas no varíe en  $\pm 0.2$  DO del valor obtenido al seleccionar las tres a la vez.

#### **10.2.8 Control automático de exposición (CAE) en sistemas digitales.**

##### **10.2.8.1 Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades. Repetibilidad del CAE**

La variación de la dosis en el receptor de imagen estimada a través del índice de exposición del sistema (cuando las imágenes se procesan en las condiciones en las que se verifica la calibración del indicador de dosis del detector), con la tensión media de uso en la sala (80 kVp para sistemas no dedicados exclusivamente a tórax y 120 kVp para los dedicados sólo a tórax) y con un espesor equivalente al abdomen de un adulto (20 cm de agua o de PMMA), respecto del valor de referencia inicial  $< 20 \%$ .

Repetibilidad: Coeficiente de variación  $< 10 \%$  tanto para la dosis estimada como para los valores de carga obtenidos.

##### **10.2.8.2 Homogeneidad entre las cámaras. (Equipo CR)**

Según especificaciones del fabricante. A falta de las mismas y a título indicativo, las tres cámaras deberían estar ajustadas de modo que las dosis en el receptor de imagen estimadas a través del índice de exposición del sistema (cuando las imágenes se procesan en las condiciones en las que se verifica la calibración del indicador de dosis del detector), al seleccionar cualquier combinación habitual de ellas, sean estables y no varíen en  $\pm 20 \%$  del valor obtenido al seleccionar las tres cámaras a la vez.

##### **10.2.8.3 Compensación del CAE para distintos espesores y diferentes tensiones**

Desviaciones de la dosis en el receptor de imagen estimada a través del índice de exposición del sistema (cuando las imágenes se procesan en las condiciones en las que se verifica la calibración del indicador de dosis del detector)  $\leq \pm 20\%$  respecto de los valores obtenidos en la prueba 10.2.7.1.

### **10.2.9 Sistemas digitales (DR) tipo panel plano**

#### **10.2.9.1 Remanencia de la imagen previa.**

No se apreciará imagen remanente. La diferencia de valores de pixel debe ser inferior al 5%, del valor de ruido de fondo en la imagen posterior obtenida según la prueba de ruido de fondo de los detectores

#### **10.2.9.2 Ruido de fondo de los detectores**

El objetivo de la prueba es determinar el ruido inherente del sistema con un kerma prácticamente cero en el detector (una exposición con la técnica más baja posible, cerrando los colimadores al máximo y cubriendo el detector con 0.5 mm de Pb o su equivalente). Esta prueba no debe presentar artefactos en la apreciación visual, el valor medio de pixel (VMP) debe ser menor al 50% del valor de referencia obtenido durante las pruebas de recepción.

#### **10.2.9.3 Función respuesta del detector**

Obtener la relación entre exposición recibida por detector plano y el valor de pixel mostrado en todo el rango dinámico del detector. Preferentemente sin rejilla. A 70 kVp con una distancia foco detector entre 1.5 m y 1.8 m, con filtro de Cu de 1.0 mm, de forma que el detector reciba dosis entre 1 a 50  $\mu\text{Gy}$  (o según especificaciones del fabricante), obtener el índice de exposición (IE) de cada imagen, registrar los VMP y DTP sobre las imágenes correspondientes (ROI de 4.0 x 4.0 cm en el centro de la imagen), registrar los valores de dosis medidos y obtener la curva VMP vs dosis de entrada del detector. Comprobar que se cumple la relación teórica entre ambas variables determinando que  $R^2$  es mayor que 0.95 y que la desviación de la pendiente es menor al 10% del valor teórico.

#### **10.2.9.4 Uniformidad de la imagen preprocesada o cruda**

La desviación máxima de los VMP de los diferentes ROIs (centro de la imagen digital y centro de los cuatro cuadrantes) con respecto al VMP promedio de las 5 ROIs será menor o igual al  $\pm 10\%$ . La desviación máxima de la relación señal ruido ( $\text{RSR} = \text{VMP} / \text{DTP}$  "desviación típica de los valores de pixel") de los ROIs individuales con respecto al valor de la RSR promedio de las 5 ROIs debe ser menor a  $\pm 20\%$ .

#### **10.2.9.5 Resolución espacial**

Debe ser lo más próxima posible a la frecuencia de Nyquist asociada al tamaño de pixel del detector y siempre superior al 80% de ésta. A 45° la frecuencia de Nyquist viene dada por  $\sqrt{2}/2p$ , siendo p el tamaño de pixel. Si se usa un patrón de barras, se expondrá el objeto de prueba a 50 – 60 kVp, girado 45° sobre el sistema de imagen. Se tomarán como referencia los valores determinados durante las pruebas de recepción y el protocolo de la herramienta utilizada.

#### **10.2.9.6 Uniformidad de la resolución**

La resolución en el centro de los cuatro cuadrantes debe ser mayor al 90% del obtenido en el centro del detector.

#### **10.2.9.7 Artefactos de la imagen**

La imagen de un objeto uniforme y homogéneo visualizada en formato impreso sobre un negatoscopio o en un monitor de grado médico no debe presentar artefactos.

#### **10.2.9.8 Ruido**

El ruido cuántico debe ser la componente predominante de ruido en las imágenes, para lo cual el coeficiente "b" del ajuste  $\text{DTP} = a(\text{kerma})^b$  debe ser igual a  $5 \pm 0.5$ . Coeficientes mayores o menores, indican un dominio indebido del ruido estructural o electrónico, respectivamente

#### **10.2.9.9 Calibración del indicador de dosis del detector.**

La dosis obtenida a partir del indicador de exposición y la medida deben coincidir dentro de un  $\pm 20\%$  para al menos 5 medidas diferentes de kerma en aire dentro del intervalo de uso clínico del mAs

### **10.3 Pruebas de control de calidad para equipos de radiografía computarizada (CR)**

Son las que, de no existir un manual de control de calidad del fabricante, se deben realizar con las indicaciones y tolerancias de la NOM-229.

#### **10.3.1. Barrido del láser**

La imagen de un borde recto perpendicular a la dirección de barrido del láser, debe observarse libre de distorsiones y discontinuidades.

#### **10.3.2. Distorsión geométrica**

Se debe verificar que las imágenes de un objeto de dimensiones conocidas, no presentan distorsión geométrica. La diferencia entre la distancia medida en la imagen y la real, debe ser menor o igual a  $\pm 3\%$  en el centro de la imagen y menor o igual a  $\pm 5\%$  en las esquinas.

### **10.3.3. Resolución espacial**

La resolución espacial del sistema de adquisición de imagen deberá estar limitada únicamente por el tamaño del pixel definido en la lectura del chasis. La resolución espacial deberá ser lo más cercana posible a la frecuencia de Nyquist asociada al tamaño del pixel y siempre superior al 80% de ésta. La frecuencia de Nyquist viene dada por  $\sqrt{2}/2p$ , siendo  $p$  el tamaño de pixel. Para esta prueba se requiere un patrón de resolución de alto contraste que contenga al menos de 2 a 8 pl/mm. El patrón de resolución u objeto de prueba se debe colocar sobre el chasis girado  $45^\circ$ . El límite de resolución espacial está limitado por el tamaño de píxel y puede ser distinto para cada tamaño de chasis. Si es así, se deberá realizar la prueba para cada uno de ellos.

### **10.3.4. Uniformidad de la imagen**

El receptor de imagen debe responder de manera homogénea. La desviación máxima del VMP de 5 ROI cuadradas individuales de  $16 \text{ cm}^2$ , colocadas en el centro de la imagen y en el centro de los cuatro cuadrantes, con respecto al VMP promedio de las 5 ROI, debe ser menor o igual a  $\pm 10\%$ . La desviación máxima de la RSR de las ROI individuales con respecto al valor medio de la RSR de las 5 ROI, debe ser menor que  $\pm 20\%$ .

### **10.3.5. Remanencia de la imagen previa: Efectividad del ciclo de borrado**

En el receptor de imagen no debe persistir información de imágenes anteriores que puedan alterar la imagen inmediata. La diferencia del índice de exposición entre las dos regiones, con y sin imagen remanente, debe ser menor que 5%. En las pruebas iniciales se evaluarán todos los chasis disponibles en el servicio.

### **10.3.6. Diferencia de sensibilidad entre placas de fósforo**

La respuesta o sensibilidad de todas las placas de fósforo disponibles en el servicio debe ser uniforme. Esto se comprueba evaluando la repetibilidad de la relación señal a ruido (RSR) en imágenes de un maniquí de PMMA de 15 cm de espesor, obtenidas con un mismo valor de kerma en aire incidente. La desviación máxima de la RSR debe ser menor o igual a  $\pm 20\%$  con respecto al promedio. La RSR deberá evaluarse en el centro de la imagen utilizando una ROI cuadrada de  $16 \text{ cm}^2$ .

### **10.3.7. Función de respuesta (rango dinámico)**

Se debe determinar la relación que existe entre el valor medio de pixel (VMP) y el kerma en aire a la entrada del detector (KAD). El coeficiente de correlación  $R^2$  de la relación linealizada entre el VMP y el KAD debe ser mayor que 0.95.

### **10.3.8. Artefactos**

La imagen de un maniquí de PMMA de 15 cm de espesor, visualizada en formato impreso sobre un negatoscopio o en un monitor de grado médico, no debe presentar artefactos.

### **10.3.9. Calibración del índice de exposición del detector**

Se debe determinar la exactitud del índice de exposición (indicador de dosis al receptor de imagen) que proporciona el sistema, comparándolo con el valor calculado a partir de la exposición dada. La diferencia del índice de exposición indicado por el CR y el índice de exposición calculado, debe ser menor que  $\pm 20\%$ . El índice de exposición deberá evaluarse en el centro de la imagen utilizando una ROI cuadrada de  $16 \text{ cm}^2$ .

## **10.4 pruebas de control de calidad para equipos digitales (DR)**

### **10.4.1 Remanencia de la imagen previa**

No se apreciará la imagen remanente. La diferencia de valores de pixel debe ser inferior al 5%, del valor de ruido de fondo en la imagen posterior obtenida según la prueba de ruido de fondo de los detectores. Esta prueba debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento preventivo o correctivo.

### **10.4.2 Ruido de fondo de los detectores**

Esta prueba no debe presentar artefactos en la apreciación visual,

### **10.4.3 Uniformidad de la imagen preprocesada**

Esta prueba debe realizarse de manera inicial, anual y cuando se le de mantenimiento preventivo y correctivo al equipo.

La desviación máxima de los VMP de los diferentes ROIs con respecto al VMP promedio de las 5 ROIs será menor o igual al  $\pm 10\%$ . La desviación máxima de la RSR de los ROIs individuales con respecto al valor de la RSR promedio de las 5 ROIs debe ser menor a  $\pm 20\%$ .

#### **10.4.4 Resolución espacial**

Esta prueba debe realizarse de manera inicial, anual y cuando se le de mantenimiento preventivo y correctivo al equipo. Debe ser lo más próxima posible a la frecuencia de Nyquist asociada al tamaño de pixel del detector y siempre superior al 80% de ésta. A  $45^\circ$  la frecuencia de Nyquist viene dada por  $\sqrt{2}/2p$ , siendo  $p$  el tamaño de pixel.

#### **10.4.5 Uniformidad de la resolución**

Esta prueba debe realizarse de manera inicial y cuando se le de mantenimiento preventivo y correctivo al equipo. La resolución en el centro de los cuatro cuadrantes debe ser mayor al 90% del obtenido en el centro del detector.

#### **10.4.6 Artefactos de la imagen**

La imagen de un objeto uniforme y homogéneo visualizada en formato impreso sobre un negatoscopio o en un monitor de grado médico no debe presentar artefactos.

#### **10.4.7 Calibración del indicador de dosis del detector.**

La dosis obtenida a partir del indicador de exposición y la medida deben coincidir dentro de un  $\pm 20\%$  para al menos 5 medidas diferentes de kerma en aire dentro de un intervalo de 2 a 100 mAs.

**11. Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de fluoroscopia**

#### **11.1 Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia**

**11.1.1 Queda prohibido el uso de sistemas de fluoroscopia directa (sistemas sin intensificador de imagen o detector digital).**

#### **11.1.2 El valor máximo de la tasa de kerma en aire es:**

La tasa de kerma en aire a la cual puede operar el equipo no debe exceder  $50 \text{ mGy min}^{-1}$  ( $2.3 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ )  $\approx$  ( $5 \text{ R min}^{-1}$ ) para sistemas manuales o  $100 \text{ mGy min}^{-1}$  ( $4.6 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ )  $\approx$  ( $10 \text{ R min}^{-1}$ ) para sistemas que operan en la modalidad de exposición automática. La tasa de kerma en aire debe medirse de acuerdo con lo siguiente:

**11.1.2.1 Si el tubo se encuentra bajo la mesa de rayos X, la tasa de kerma en aire debe medirse a 1.0 cm por encima de la superficie de la mesa.**

**11.1.2.2 Si el tubo se encuentra por encima de la mesa de rayos X, la tasa de kerma en aire debe medirse a 30 cm por encima de la mesa.**

**11.1.2.3 En un fluoroscopio "de arco en C", la tasa de kerma en aire debe medirse a 30 cm de la superficie de entrada del receptor de imágenes fluoroscópicas, con la mínima distancia posible entre el tubo y el receptor de imágenes.**

En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación.

#### **11.1.3 Marco protector.**

El intensificador de imagen fluoroscópica o el seriógrafo deben tener un marco que intercepte la sección transversal del haz útil a cualquier DFI. El tubo no debe producir rayos X a menos que el marco se encuentre en posición para interceptar totalmente el haz útil de radiación. La tasa de kerma en aire debida a la transmisión a través del intensificador y del marco colocado en el haz útil, combinada con la radiación dispersa originada en el intensificador de imagen, no debe exceder 0.00334% de la tasa de kerma en aire de entrada. En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación. El marco protector debe colocarse en el haz útil a 10 cm del punto de medición de la tasa de kerma en aire de entrada y entre este punto y la superficie de entrada del receptor de imágenes.

#### **11.1.4 Medidor del producto dosis – área.**

Todos aquellos equipos que cuenten con aplicaciones de radiología intervencionista deberán contar con un sistema de medición del producto dosis – área.

### **11.1.5 Distancia mínima foco – piel.**

Solo se pueden adquirir, comercializar, transferir o donar equipos de fluoroscopia que obliguen a mantener una distancia foco – piel mayor o igual a 10 cm para aplicaciones en extremidades, mayor o igual a 20 cm para aplicaciones de propósito general y mayor o igual a 30 cm para cualquier otra aplicación.

### **11.2 Pruebas de control de calidad.**

Estas pruebas deben realizarse por el asesor especializado en seguridad radiológica durante la recepción, por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema que afecte el parámetro respectivo indicado en esta sección de la norma.

#### **11.2.1 Los equipos de fluoroscopia que cuentan con la modalidad de radiografía deben someterse a las pruebas descritas en el capítulo 10.**

#### **11.2.2 Tasa de kerma en aire a la entrada del paciente con CAB en fluoroscopia y adquisición.**

En las pruebas de aceptación se debe medir la tasa de kerma en aire en los puntos indicados en el numeral 11.1.2 para cada tamaño de campo y para cada modo de operación interponiendo en el haz de rayos x al menos 2 espesores distintos de acrílico (entre 8cm y 20cm) o de cobre (entre 0.5mm y 3mm) registrando kV, corriente, filtración, duración del pulso y tasa del pulso. En las pruebas anuales este parámetro se mide para 2 espesores de acrílico o de cobre al menos para el tamaño de campo mayor y para las condiciones de operación más habituales. La tasa de kerma en aire debe tener una variación máxima de  $\pm 20\%$  respecto a las pruebas previas.

Los valores máximos de tasa de dosis deben ser:

Para 20 cm de acrílico:

Modo normal  $\leq 50$  mGy/min

Alta tasa de dosis  $\leq 100$  mGy/min

Para espesores mayores que 20cm de acrílico:

Modo normal  $\leq 100$  mGy/min

Alta tasa de dosis  $\leq 200$  mGy/min

#### **11.2.3 Kerma en aire para seriografía.**

El kerma en aire a la entrada del intensificador de imagen debe estar en el intervalo de 0.5 a 2  $\mu$ Gy por imagen (11 a 45 nCkg<sup>-1</sup>)  $\approx$ (50 a 200  $\mu$ R) en el intervalo de 60 a 100 kV. Estos valores podrán ser mayores para sistemas angiográficos.

#### **11.2.4 Limitación en el receptor de imagen.**

Para equipos diferentes de los utilizados en simulación de radioterapia o en estudios de litotricia, ni el largo ni el ancho del campo de rayos X en el plano del receptor de imagen deben exceder las dimensiones correspondientes del área visible del receptor de imagen por más de 3% de la DFI. La suma de las dimensiones en exceso (largo y ancho) no debe ser mayor que el 4% de la DFI. Para campos rectangulares en conjunto con receptores circulares de imagen, el error en la alineación del campo debe determinarse en lo largo y en lo ancho del campo de rayos X que pasan por el centro del área visible del receptor de imagen.

#### **11.2.5 Resolución espacial**

Evaluar la resolución espacial y su constancia para cada tamaño de campo por medio de un patrón de resolución de alto contraste. Para equipos con intensificador de imagen: tamaño de campo de 36 cm debe ser mayor o igual que 0.9 – 1 pl/mm; de 30 cm mayor o igual que 1.12 pl/mm; de 23 cm mayor o igual que 1.2 pl/mm; de 15 cm o inferiores mayor o igual que 1.6 pl/mm. En equipos con panel plano de acuerdo con las especificaciones del fabricante. La resolución no debe disminuir en más de un 20% con respecto a la inicial.

#### **11.2.6 Uniformidad de la resolución espacial.**

La resolución espacial en los laterales del monitor no debe variar en más de un 12% respecto de la obtenida en el centro.

#### **11.2.7 Verificación de funcionamiento del medidor del producto dosis – área.**

La diferencia entre el valor del producto dosis – área que llega al paciente y el mostrado por el equipo debe ser menor al 20%.

#### **11.2.8 Valor del kerma en aire en el punto de referencia intervencionista.**

Para fluoroscopios con arco C, la ubicación de la referencia debería ser 15 cm a partir del isocentro hacia la fuente de rayos X en el eje del haz. De manera alternativa, la ubicación de referencia debe estar en el punto que especifica el fabricante para representar la ubicación de la inserción del haz de los rayos X con la piel del paciente.

La diferencia entre el valor medido y el mostrado por el equipo debe ser menor o igual a 20%. El cumplimiento debe determinarse con un tiempo de irradiación mayor a 3 segundos.

#### **11.2.9 Tamaño del campo de entrada del detector de imagen.**

Para campos circulares la diferencia entre el diámetro medido y el diámetro nominal debe ser menor o igual que 15%. Se deben verificar todos los tamaños de campo disponibles.

Para campos rectangulares sustituir el diámetro por la diagonal media.

#### **11.2.10 Distorsión geométrica.**

La distorsión integral debe ser menor o igual a 10%. Se debe evaluar con una malla metálica de espaciado conocido. La evaluación de la imagen debe realizarse sobre el monitor.

#### **11.2.11 Sustracción de imágenes.**

Si el equipo cuenta con la modalidad de sustracción de imágenes deberán realizarse las pruebas de control de calidad indicadas por el fabricante.

#### **12. Pruebas de control de calidad para equipos de tomografía computarizada.**

Son las pruebas que, de no existir un manual de control de calidad del fabricante, se deben realizar con las indicaciones y tolerancias de la NOM-229.

Las pruebas de control de calidad deben realizarse con la periodicidad indicada en cada uno de los numerales o cuando existan cambios que puedan modificar el funcionamiento del equipo.

El personal responsable de realizar las pruebas de control de calidad cuya frecuencia sea mayor o igual a 3 meses es el técnico radiólogo, supervisado por el responsable de operación y funcionamiento. Las pruebas de control de calidad inicial, anual, semestral y tras cambios deben ser realizadas por el asesor especializado en seguridad radiológica con entrenamiento para este fin.

#### **12.1. Evaluación del valor medio del número CT**

Si el sistema de tomografía computarizada utiliza números CT expresados en Unidades Hounsfield, el sistema debe estar calibrado de modo que una exposición en aire produzca un valor medio del número CT en la región central, de  $-1000 \pm 5$  y en agua produzca un valor medio de número CT de  $0 \pm 5$ . La región de interés para la medición debe ser circular con diámetro de 2 cm. La comprobación debe realizarse diariamente al inicio de la jornada de trabajo, después de la rutina de acondicionamiento del tubo y con el maniquí del fabricante. Los resultados se deben documentar en un registro o gráfica de control que debe mantenerse junto a la consola de operación.

El número CT del agua para las exploraciones de referencia (cabeza, abdomen y tórax adulto) deberá evaluarse anualmente y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.2. Uniformidad del número CT**

La diferencia absoluta entre el promedio del número CT en agua, medido en la región central y el medido en cuatro regiones cardinales del corte debe ser menor a  $\pm 5UH$ . La región de interés para la medición debe ser circular con diámetro de 2cm. La prueba debe realizarse mensualmente con el maniquí del fabricante.

La evaluación para las exploraciones de referencia (cabeza, abdomen y tórax adulto) deberá realizarse anualmente y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.3. Dependencia del número CT del espesor del corte.**

El promedio del número CT en agua debe presentar diferencias menores de  $\pm 5 UH$  cuando se mide con el espesor de corte nominal más pequeño, el más frecuente y el mayor que se utilizan clínicamente en las exploraciones de cráneo y de abdomen. Para la prueba, el número CT debe determinarse en una región de interés circular de 2 cm de diámetro, ubicada al centro de la imagen de un maniquí de atenuación uniforme. Esta prueba deberá realizarse anualmente y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.4. Dependencia del número CT con el tamaño del maniquí.**

El promedio del número CT en agua debe presentar diferencias menores de  $\pm 20$  UH cuando se mide al centro de tres maniqués cilíndricos cuyo diámetro sea representativo de la cabeza de un adulto, el cuerpo de un adulto y uno pediátrico. Para la prueba, el número CT debe determinarse en una región de interés circular de 2cm de diámetro, ubicada al centro de la imagen de un maniqué de atenuación uniforme. Esta prueba deberá realizarse anualmente y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.5. Resolución de bajo contraste**

Esta prueba se realiza comprobando que se puedan visualizar postes o cavidades cilíndricas de 5mm de diámetro (o un objeto de tamaño equivalente, dependiendo del maniqué) cuya atenuación difiera en 1% (10 unidades Hounsfield) o menos de la del medio que les rodea. La prueba debe realizarse para las exploraciones de referencia de cráneo y abdomen. Esta prueba deberá realizarse anualmente y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.6. Resolución espacial**

Esta prueba se realiza comprobando que se pueda visualizar claramente un patrón de cuando menos 6 pl/cm para las exploraciones de referencia de cráneo y abdomen adulto. También se debe comprobar que se puede visualizar claramente un patrón de al menos 8 pl/cm para la exploración de referencia de tórax de alta resolución en adulto. Esta prueba deberá realizarse anualmente y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.7. Exactitud del indicador de posición de la mesa**

La diferencia entre la verdadera posición de la mesa y la lectura del indicador de posición debe ser menor que  $\pm 2$  mm cuando la mesa tiene una carga distribuida uniformemente, entre 0 Kg y 135 kg. Esta prueba deberá realizarse cada tres meses y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.8. Reubicación de la mesa**

Se debe comprobar que cuando la mesa se coloca en un punto dado y se desplaza al menos 30cm, ésta regresa al punto original de ubicación con una diferencia máxima de 1mm. La comprobación debe hacerse para desplazamientos hacia fuera y hacia adentro del gantry y con una carga distribuida uniformemente, entre 0 Kg y 135 Kg. Esta prueba deberá realizarse cada tres meses y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.9. Exactitud del espesor del corte**

Esta prueba se debe realizar para el espesor de corte nominal más pequeño, el más frecuente y el mayor que se utilizan clínicamente en las exploraciones de cráneo y de abdomen. El espesor de corte está definido como el ancho completo a la mitad del máximo del perfil de sensibilidad del corte.

En modo axial, la medida del espesor de corte no debe diferir del espesor nominal de acuerdo al siguiente criterio:

$\pm 50\%$  para espesor nominal del corte menor que 2mm

$\pm 1$ mm para espesor nominal del corte mayor o igual a 2mm

Para el modo helicoidal la tolerancia será de acuerdo a la establecida por el fabricante y siempre menor que  $\pm 1$  mm del valor de referencia. La prueba debe realizarse anualmente y como parte de las pruebas de aceptación.

#### **12.10. Coincidencia de la posición del corte axial con las luces para posicionamiento del paciente.**

La posición del plano de exploración debe coincidir con el sistema de luz dentro de  $\pm 2$ mm. En tomógrafos utilizados para estereotaxia y biopsias la frecuencia de esta prueba debe ser mensual. En los demás sistemas debe ser trimestral. También se realiza en la aceptación del equipo.

#### **12.11. Coincidencia del isocentro con los sistemas de luces para localización sagital y coronal.**

El isocentro y los sistemas de luces sagital y coronal deben estar dentro de  $\pm 2$ mm. La prueba se realiza en las pruebas de aceptación y después, mensualmente.

#### **12.12. Exactitud de la inclinación de gantry o la mesa.**

Los ángulos de inclinación del gantry o de la mesa deben coincidir con la posición del corte dentro de  $\pm 3^\circ$ . La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **12.13. Ruido de la imagen.**

La desviación estándar del número CT en un área de 500mm<sup>2</sup> ubicada en la región central de un maniqué de agua o material equivalente, no debe exceder en más del 20% al valor medido en las

pruebas iniciales de control de calidad para las exploraciones de referencia de cráneo, abdomen y tórax simple en adulto. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **12.14. Exactitud del número CT en distintos materiales.**

Esta prueba se debe realizar con un maniquí para tomografía acreditado, fabricado específicamente para este propósito, que especifique el valor de las unidades Hounsfield correspondiente a sus insertos de prueba. El maniquí debe contener al menos insertos de teflón, polietileno, acrílico.

Se debe comprobar para las exploraciones de referencia de cráneo y abdomen adulto, que la diferencia entre el valor del número CT medido y el especificado por el fabricante para cada inserto del maniquí, estén dentro de las tolerancias establecidas por el mismo fabricante. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **12.15. Exactitud de la selección de la posición del corte sobre el topograma**

La desviación entre la posición del corte tomográfico reconstruido y la posición seleccionada en la radiografía de planificación, debe ser menor o igual a  $\pm 2$  mm. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **12.16. Exactitud en la medida de la distancia en el topograma y en las imágenes axiales o helicoidales**

La desviación debe ser menor de  $\pm 2$  mm. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **12.17 Dosimetría**

Los valores medidos del índice de dosis en tomografía computarizada en aire (CTDI) en un solo corte no se deben desviar en más de  $\pm 20\%$  de los valores de referencia (pruebas de control de calidad inicial) obtenidos para todos los filtros de forma, todas las configuraciones de adquisición (N x T en mm) y todas las tensiones utilizadas clínicamente.

La diferencia en el valor medido del índice ponderado en volumen en tomografía computarizada  $(CTDI)_{vol}$  y el valor mostrado por el equipo debe ser menor o igual a  $\pm 20\%$ .

Para las exploraciones de referencia de cráneo adulto, abdomen adulto, tórax adulto y abdomen pediátrico, se deberá verificar que los valores medidos vayan acordes con los niveles orientativos establecidos en la tabla A.2:

La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **12.18. Funcionamiento del sistema de modulación de corriente**

En aquellos equipos que cuentan con sistema de modulación de corriente, debe comprobarse que la variación de la carga media (mAs) requerida para obtener cortes de maniqués de diferentes tamaños es apreciable. También se debe comprobar que el ruido (dado por la desviación estándar del número CT en una región de interés circular, de 2 cm de diámetro) medido al centro de la imagen de un maniquí de sección elíptica sea similar al medido en los cuatro cuartos horarios, y distinto del obtenido cuando el sistema de modulación no está activado. Todos los resultados obtenidos deberán registrarse y en cada evaluación subsecuente, éstos se deberán comparar con los anteriores. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **12.19. Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen**

No se deben apreciar artefactos en las imágenes obtenidas en las pruebas realizadas. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

### **13. Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de mamografía.**

El personal responsable de realizar las pruebas de control de calidad cuya frecuencia sea mayor o igual a 3 meses es el técnico radiólogo, supervisado por el responsable de operación y funcionamiento. Las pruebas de control de calidad inicial, anual, semestral y tras cambios deben ser realizadas por el asesor especializado en seguridad radiológica con entrenamiento para este fin.

#### **13.1 Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía**

**13.1.1** El sistema radiográfico utilizado para obtener imágenes de la mama debe haber sido diseñado específicamente para este fin. Queda prohibido usar equipos convencionales normales o modificados.

**13.1.2** Control e identificación de factores técnicos.

**13.1.2.1** Los mastógrafos analógicos y los digitales con detector fijo deben contar con sistema luminoso para indicar la limitación del campo de radiación. En los equipos digitales con detector de escaneo la limitación del haz de radiación se verifica de acuerdo con el manual de servicio.

**13.1.2.2** El equipo debe contar con dispositivos indicadores de tensión, corriente, tiempo de exposición y emisión de radiación.

**13.1.3** El equipo debe contar con mampara fija de protección del operador que cumpla con lo indicado en la memoria analítica.

**13.1.4** El equipo debe contar con punto focal fino no mayor de 0.1 mm y grueso no mayor de 0.3 mm.

**13.1.5** El equipo debe contar con colimadores o diafragmas para limitar el tamaño de campo correspondiente a los tamaños de los receptores de imagen y de los compresores del mastógrafo.

**13.1.6** El equipo debe contar con modo manual de exposición y al menos un modo automático de exposición que elija la combinación ánodo/filtro, la tensión (kVp) y la carga (mAs).

**13.1.7.** El equipo debe contar con al menos un botón de paro de emergencia.

**13.1.8** El equipo debe contar con rejilla antidispersora con relación de 4:1 o mayor.

**13.1.9** Los equipos de mastografía analógicos deberán contar con soporte para mama y chasis de 18 cm x 24 cm (8 plg x 10 plg) y de 24 cm x 30 cm (10 plg x 12 plg), al menos 4 de cada tamaño.

**13.1.10.** El equipo debe contar con compresores de 18 cm x 24 cm y 24 cm x 30 cm, aproximadamente, así como con compresores para conos de magnificación y de compresión focal, estos últimos preferentemente en dos tamaños diferentes cada uno.

**13.1.11** Los equipos digitales deben permitir la exportación de imágenes dicom preprocesadas o crudas. El fabricante o proveedor del equipo deberá entregar por escrito al propietario la metodología para la obtención y exportación de este tipo de imágenes, para que éste pueda acceder a ellas en todo momento.

**13.1.12** Los equipos que tengan dispositivos de biopsia estereotáxica deben contar con el equipo de calibración propio del fabricante.

**13.2** Pruebas de control de calidad para mastógrafos analógicos y digitales CR Y DR.

Son las pruebas que, de no existir un manual de control de calidad del fabricante, se deben realizar con las indicaciones y tolerancias de la NOM-229.

**13.2.1 Exactitud y repetibilidad de la tensión (kV).**

La exactitud de la tensión debe evaluarse en todo el rango de kV disponible para la combinación ánodo/filtro más utilizada clínicamente. La diferencia entre el valor medido y el nominal debe ser menor o igual a  $\pm 5\%$ .

La repetibilidad de la tensión debe evaluarse en una serie de 5 exposiciones realizadas para el valor de kV y combinación ánodo/filtro utilizados en la exposición del maniquí de referencia. La desviación máxima respecto al promedio debe ser menor o igual a 0.5 kV.

Estas pruebas deberán realizarse anualmente y en la aceptación del equipo. En las pruebas de aceptación deberá verificarse todo el rango de kV para las combinaciones ánodo/filtro disponible.

**13.2.2 Coincidencia del campo de luz con el campo de radiación.**

La coincidencia del campo de luz con el campo de radiación debe evaluarse para todos los tamaños de campo disponibles. La suma del valor absoluto de las desviaciones en los bordes izquierdo-derecho y anterior-posterior debe ser menor que 2% de la distancia foco receptor de imagen (DFI). La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

**13.2.3. Coincidencia del campo de radiación con el detector o receptor de imagen**

La coincidencia del campo de radiación con el detector o receptor de imagen debe evaluarse para todos los tamaños de campo disponibles. La desviación máxima para el borde derecho e izquierdo debe ser menor o igual a  $\pm 2\%$  de la distancia foco detector. La desviación máxima para el borde anterior debe ser menor que +2% y -4% de la distancia foco receptor de imagen. La desviación máxima para el borde posterior (tórax) debe ser menor que +2% de la distancia foco detector. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **13.2.4. Alineación del compresor con el detector o receptor de imagen, en el borde del tórax.**

La alineación del compresor con el detector o receptor de imagen debe evaluarse para todos los tamaños de compresor y detector o receptor disponibles. El compresor no debe estar dentro del detector o receptor de imagen o proyectarse más allá de éste en más del 1% de la distancia foco receptor de imagen. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **13.2.5. Calidad del haz**

La capa hemirreductora (CHR) debe evaluarse al menos para los valores de kV y combinaciones ánodo/filtro empleados en modo automático para las imágenes de maniqués de PMMA de 3, 4.5 y 6cm. De ser necesario se deberá emplear aluminio de pureza 99.5% (Al 1145). El límite mínimo y máximo para el valor de la CHR medida, están dados en función de la siguiente relación:

$$\frac{kVp}{100} + 0.03 \leq CHR(\text{mmAl}) \leq \frac{kVp}{100} + C$$

Donde la constante C tomará los valores de 0.12, 0.19, 0.22, 0.25, 0.30 y 0.32, para las combinaciones ánodo filtro Mo/Mo, Mo/Rh, Rh/Rh, W/Al, W/Rh y W/Ag, respectivamente.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente. Durante las pruebas iniciales o de aceptación, deberá verificarse la CHR para todas las calidades de haz (kV y ánodo/filtro) que en modo automático se seleccionen para las imágenes de maniqués de 2cm a 7cm, en pasos de 1cm y pasando por 4.5cm de PMMA.

#### **13.2.6. Compresión**

La fuerza de compresión en modo automático debe estar entre 111N y 200N (11.3Kg y 20.4kg). La Fuerza de compresión en modo manual debe estar entre 111N y 300N (11.3Kg y 30.6kg). La diferencia entre la fuerza de compresión medida en cualquier modo y la fuerza de compresión nominal, deber ser menor o igual a 20N (2kg). La prueba se realiza en la aceptación del equipo, mensualmente y anualmente.

#### **13.2.7. Dosis glandular promedio (DGP)**

La DGP debe evaluarse para al menos tres espesores de mama comprimida representados por maniqués de PMMA de 3 cm, 4.5 cm y 6 cm. Se debe verificar que la DGP asociada a los diferentes espesores se encuentra en buen acuerdo con los niveles orientativos mostrados en la tabla A3.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente. Durante las pruebas iniciales o de aceptación se deberá evaluar la dosis asociada a maniqués de PMMA de 2 a 7 cm, pasando por 4.5 cm.

#### **13.2.8. Artefactos**

Esta prueba se realiza comprobando que la imagen de un maniquí homogéneo de PMMA de 4.5 cm de espesor está libre de artefactos. En el caso de los chasis (con pantalla intensificadora o CR) deberán evaluarse todos los que se usan clínicamente. En el caso de los equipos digitales DR y CR, la evaluación debe realizarse en imágenes crudas o pre-procesadas, en monitores de interpretación y adquisición, seleccionando los valores de ancho y centro de ventana adecuados, o mediante películas impresas e inspeccionadas con lupa en negatoscopios para mastografía, optimizando siempre las condiciones de visualización. La prueba se realiza en la aceptación del equipo, semanalmente y anualmente.

#### **13.2.9. Evaluación de la calidad de imagen y su constancia**

En equipos analógicos con chasis tipo película-pantalla se debe evaluar la calidad de la imagen con un maniquí de mastografía acreditado, para asegurar que la densidad óptica y el contraste producido por el sistema de imagen, así como la cantidad de objetos que simulan elementos de interés clínico, sean aceptables. En equipos digitales CR y DR se debe usar un maniquí para evaluar el umbral de contraste en función del detalle. Deberá seguirse la metodología de evaluación del maniquí de calidad de imagen utilizado.

**La constancia de la calidad de la imagen en sistemas analógicos, CR y DR se debe evaluar con un maniquí de mastografía acreditado.**

En el caso de los equipos digitales DR y CR la evaluación debe realizarse en imágenes crudas o pre-procesadas y en monitores de interpretación y adquisición, seleccionando los valores de ancho y centro de ventana adecuados. También puede realizarse mediante películas impresas e inspeccionadas con lupa en negatoscopios para mastografía, optimizando siempre las condiciones de visualización.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, semanalmente y anualmente.

#### **13.2.10. Inspección visual del equipamiento e instalaciones**

Se debe realizar una inspección visual del mastógrafo y su área física y documentar las observaciones en una lista de comprobación que incluya lo que se describe en este numeral. Todos los indicadores luminosos, botones, pedales, perillas, controles, dispositivos de bloqueo y topes del sistema de mastografía deben funcionar correctamente. Los movimientos verticales, de angulación y del compresor deben ser fluidos, suaves, sin fricciones indebidas o según lo estipulado en las especificaciones del fabricante. El sistema deberá ser mecánicamente estable y en las condiciones normales de operación, el personal técnico, así como las pacientes, no deben estar expuestos a bordes filosos, ásperos, u otros riesgos, incluyendo los eléctricos y radiológicos. La desviación máxima entre el espesor de mama comprimida medido y nominal debe ser menor o igual a  $\pm 5\text{mm}$ .

El cuarto de mastografía debe estar en condiciones de temperatura y humedad de acuerdo a especificaciones del fabricante. En equipos digitales tipo DR debe haber un control de iluminación funcional para permitir la visualización apropiada de la imagen adquirida, en el monitor.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, mensualmente y anualmente.

#### **13.2.11. Tasa de kerma en aire**

Para el caso de blanco y filtro de molibdeno, la tasa de kerma en aire medida a 4.5 cm sobre el soporte de la mama, a 4 cm del borde de la pared costal, con el compresor ubicado entre el tubo y el detector, a 28 kV, no debe ser menor que  $7 \text{ mGys}^{-1}$  ( $800 \text{ mRs}^{-1}$ ). El sistema debe ser capaz de mantener el valor mínimo de la tasa de kerma en aire al menos durante 3 segundos.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

### **13.3 Pruebas de control de calidad para mastógrafos analógicos**

#### **13.3.1. Control automático de exposición: Repetibilidad**

Los valores de los parámetros de exposición que el equipo selecciona de manera automática (combinación blanco/filtro, kV y mAs) a través del control automático de exposición (CAE), deben permanecer sin cambios durante la adquisición de cinco imágenes de un maniquí de PMMA de 4.5 cm de espesor. La desviación máxima de la carga (mAs) debe ser menor o igual que  $\pm 5\%$  con respecto al promedio y la desviación máxima para la DO debe ser menor que 0.1. La DO deberá medirse en el punto de referencia y de ser necesario deberán utilizarse espaciadores.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### **13.3.2. Control automático de exposición: Constancia CAE**

La combinación blanco-filtro y el valor de la tensión (kV) seleccionados por el CAE para la adquisición de imágenes de los maniqués de 3, 4.5 y 6 cm de PMMA, deberán permanecer sin cambios con respecto a los valores iniciales o de referencia.

La desviación máxima de la densidad óptica para los diferentes espesores debe ser menor que  $\pm 0.15$ . Para 4.5cm la desviación máxima de la densidad óptica con respecto al valor de referencia debe ser menor que  $\pm 0.15$ . La DO deberá medirse en el punto de referencia y de ser necesario deberán utilizarse espaciadores.

La prueba se realiza semanalmente.

#### **13.3.3. Control automático de exposición: Compensación por espesor**

Para las imágenes obtenidas de maniqués de 3, 4.5 y 6 cm de PMMA utilizando el CAE, la desviación máxima de la DO deberá ser menor que  $\pm 0.15$  respecto al promedio de las DO medidas en las 3 imágenes. La DO deberá medirse en el punto de referencia y de ser necesario deberán utilizarse espaciadores.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### **13.3.4. CAE: Control de densidad**

Utilizando un maniquí de PMMA de 4.5 cm de espesor se debe verificar que el intervalo ajustable de DO sea mayor que 1. La desviación máxima entre dos pasos consecutivos debe ser menor o igual a 0.2. DO o hasta 20% del mAs. La DO deberá medirse en el punto de referencia y de ser necesario deberán utilizarse espaciadores.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

### 13.3.5. Contacto película –pantalla

La prueba del contacto existente entre película y pantalla intensificadora del chasis debe realizarse para cada chasis, si el contacto entre la película y la pantalla intensificadora es deficiente en áreas centrales o cercanas al borde del tórax con dimensiones mayores que 1 cm<sup>2</sup>, o la pantalla presenta grave deterioro, ésta debe cambiarse o el chasis debe reemplazarse. Se deberá evaluar con una malla de al menos 20 líneas por cm.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios

### 13.3.6. Diferencia de la sensibilidad de la combinación película – pantalla entre chasis

Utilizando un maniquí de PMMA de 4.5 cm de espesor se debe verificar que la desviación máxima de la DO medida en los diferentes chasis en el punto de referencia sea menor o igual que 0.3 con respecto al promedio. Verificar que la desviación máxima del mAs sea menor que  $\pm 5\%$ .

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios

### 13.3.7 Resolución espacial de la imagen

Se verifica que la resolución espacial del sistema de imagen no se degrade. Para esta prueba se requiere un patrón de resolución de alto contraste que contenga al menos de 5 a 20 pl/mm. La resolución espacial de la imagen en dirección perpendicular al eje de ánodo –cátodo debe ser mayor o igual que 11 pl/mm y la resolución espacial de la imagen en dirección paralela al eje de ánodo –cátodo debe ser mayor o igual que 13 pl/mm. El patrón de resolución u objeto de prueba se debe colocar sobre el maniquí estándar y a 1cm del borde del tórax.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

## 13.4 Pruebas de control de calidad para equipos digitales (CR y DR)

En el caso de CR los VMP, DTP, RCR y RSR deben estar linealizados y las imágenes deben obtenerse con un mismo chasis.

### 13.4.1. Control automático de exposición: Repetibilidad

Los valores de los parámetros de exposición que el equipo selecciona de manera automática (combinación blanco/filtro, kV y mAs) a través del control automático de exposición (CAE), deben permanecer sin cambios durante la adquisición de cinco imágenes de un maniquí de PMMA de 4.5 cm de espesor. La desviación máxima de la carga (mAs) debe ser menor o igual a  $\pm 5\%$  con respecto al promedio. La desviación máxima de la relación señal a ruido (RSR) debe ser menor o igual a  $\pm 5\%$  con respecto al promedio. La RSR deberá evaluarse en el punto de referencia utilizando una región de interés (ROI) de 4cm<sup>2</sup> y de ser necesario deberán utilizarse espaciadores.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

### 13.4.2. Control automático de exposición: Constancia CAE

La combinación blanco-filtro y el valor de la tensión (kV) seleccionados por el CAE para la adquisición de imágenes de los maniquíes de 3, 4.5 y 6 cm de PMMA, deberán permanecer sin cambios con respecto a los valores iniciales o de referencia. La desviación máxima de la carga (mAs) deberá ser menor o igual a  $\pm 10\%$  con respecto a los valores de referencia. La desviación máxima de la RSR deberá ser menor o igual a  $\pm 10\%$  con respecto a los valores de referencia. La RSR deberá evaluarse en el punto de referencia utilizando una región de interés (ROI) de 4cm<sup>2</sup> y de ser necesario deberán utilizarse espaciadores.

La prueba se realiza semanalmente.

### 13.4.3. Control automático de exposición: Compensación por espesor

Para cada espesor, los valores de relación contraste a ruido (RCR) medidos, deben ser iguales o superiores a los valores límite. Estos valores se calculan a partir del valor límite obtenido para un espesor de 5 cm de PMMA, de acuerdo con la siguiente tabla:

Espesor de PMMA (cm)	RCR (%)
2	$>115 \cdot \text{RCR}_{\text{lim}}$
3	$>110 \cdot \text{RCR}_{\text{lim}}$
4	$>105 \cdot \text{RCR}_{\text{lim}}$
4.5	$>103 \cdot \text{RCR}_{\text{lim}}$

5	>100*RCR lim
6	>95*RCRli m
7	>90*RCRli m

El valor límite de la RCR para el espesor de 5 cm, se calcula con la siguiente expresión:

$$RCR'_{lim} = \frac{(Contraste\ umbral_{med})}{(Contraste\ umbral_{lim})} (RCR'_{med})$$

La RCR deberá evaluarse en el punto de referencia utilizando una ROI de 25 mm<sup>2</sup> y de ser necesario deberán utilizarse espaciadores.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### 13.4.4. Resolución espacial

La resolución espacial del sistema de adquisición de imagen deberá estar limitada únicamente por el tamaño del pixel del receptor de imagen. La resolución espacial deberá ser lo más cercana posible a la frecuencia de Nyquist asociada al tamaño del pixel y siempre superior al 80% de ésta. La frecuencia de Nyquist viene dada por  $\sqrt{2}/2p$ , siendo p el tamaño de pixel. Para esta prueba se requiere un patrón de resolución de alto contraste que contenga al menos de 5 a 10 pl/mm. El patrón de resolución u objeto de prueba se debe colocar sobre el maniquí estándar y a 1cm del borde del tórax y a 45°.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### 13.4.5. Uniformidad de la imagen

El receptor de imagen debe responder de manera homogénea. La desviación máxima del valor medio del pixel (VMP) de 5 ROI individuales de 4 cm<sup>2</sup> colocadas al centro y en las cuatro esquinas de la imagen (menos un margen de 2 cm en los bordes anterior, izquierdo y derecho), con respecto al VMP de la imagen, debe ser menor que ±15%. La desviación máxima de la RSR de las ROI individuales con respecto al valor medio de la RSR de las 5 ROI, debe ser menor que ±20%. Para sistemas CR, debido al efecto talón, es posible que esta condición no se cumpla para 5 ROI. En tal caso la desviación máxima del VMP de 3 ROI individuales de 4 cm<sup>2</sup> colocadas al centro y una línea paralela a la pared del tórax a la distancia del punto de referencia (menos un margen de 2 cm en los bordes izquierdo y derecho), con respecto al VMP de la imagen, debe ser menor que ±15%. La desviación máxima de la RSR de las ROI individuales con respecto al valor medio de la RSR de las 3 ROI, debe ser menor que ±20%.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### 13.4.6. Constancia de la uniformidad de la imagen

Se debe verificar la constancia en la homogeneidad del receptor de imagen.

Para sistemas CR la desviación máxima del VMP de 2 ROI individuales de 4 cm<sup>2</sup> ubicadas en una línea paralela a la pared del tórax (menos un margen de 2 cm en los bordes izquierdo y derecho) con respecto al VMP de una ROI central de 4 cm<sup>2</sup>, debe ser menor que ±15%. Las 3 ROI deben ser ubicadas a la distancia del punto de referencia.

Para sistemas DR la desviación máxima del VMP de 4 ROI individuales de 4 cm<sup>2</sup> colocadas en las cuatro esquinas de la imagen (menos un margen de 2 cm en los bordes anterior, izquierdo y derecho) con respecto al VMP de una ROI central de 4 cm<sup>2</sup>, debe ser menor que ±15%.

La prueba se realiza semanalmente.

#### 13.4.7. Remanencia de la imagen previa

En el receptor de imagen no debe persistir información de imágenes anteriores que puedan alterar la imagen inmediata. El factor de remanencia deberá ser menor que 0.3.

En las pruebas iniciales, para sistemas CR, se evaluarán todos los chasis disponibles en el servicio. La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### 13.4.8. Función de respuesta (rango dinámico)

Se debe determinar la relación que existe entre el valor medio de pixel (VMP) y el kerma en aire a la entrada del detector (KAD). El coeficiente de determinación R<sup>2</sup> de la relación linealizada entre el VMP y el KAD debe ser mayor que 0.99.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### **13.4.9. Diferencia de sensibilidad entre placas de imagen (Exclusivo para sistemas CR)**

La respuesta o sensibilidad de todos los chasis disponibles en el servicio debe ser uniforme, comprobando la repetibilidad de los parámetros de exposición que el mastógrafo selecciona de manera automática, y de la relación señal a ruido (RSR), para imágenes del maniquí estándar obtenidas en condiciones clínicas. La combinación blanco-filtro y el valor de la tensión (kV) deben mantenerse sin cambios. La desviación máxima del mAs debe ser menor o igual a  $\pm 5\%$  con respecto al promedio. La desviación máxima de la RSR debe ser menor o igual a  $\pm 10\%$  con respecto al promedio. La RSR deberá evaluarse en el punto de referencia utilizando una ROI de 4 cm<sup>2</sup>.

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### **13.4.10. Efectividad del ciclo de borrado (Exclusivo para sistemas CR)**

Las imágenes de las placas de imagen sin irradiar deben ser uniformes y no se deben apreciar imágenes remanentes después del proceso de lectura del chasis y borrado de las placas de imagen. La desviación máxima del VMP de 3 ROI individuales, situadas en una línea paralela a la pared del tórax a la distancia del punto de referencia, con respecto al VMP de toda la imagen, debe ser menor o igual a  $\pm 15\%$ . La desviación máxima de la RSR de las ROI individuales con respecto al valor medio de la RSR de las 3 ROI debe ser menor o igual a  $\pm 20\%$ .

La prueba se realiza en la aceptación del equipo, anualmente y tras cambios.

#### **13.4.11. Barrido del láser (Exclusivo para sistemas CR)**

La imagen de un borde recto perpendicular a la dirección de barrido del láser debe observarse libre de distorsiones, discontinuidades y puntos con distinto valor de gris. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

#### **13.4.12. Distorsión geométrica (Exclusivo para sistemas CR)**

Se debe verificar que las imágenes de un objeto de dimensiones conocidas no presentan distorsión geométrica. La diferencia entre la distancia medida en la imagen y la real debe ser menor o igual a  $\pm 3\%$  en el centro de la imagen y menor o igual a  $\pm 5\%$  en las esquinas. La prueba se realiza en la aceptación del equipo y anualmente.

### **14. Requisitos de funcionamiento y control de calidad para equipos de panorámica dental y cefalometría**

#### **14.1 Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental**

##### **14.1.1 Tubo.**

El tubo de rayos X junto con su coraza deben tener la capacidad calorífica adecuada para completar el desplazamiento exploratorio elíptico sin sobrecalentarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

##### **14.1.2 Punto focal.**

El punto focal no debe ser mayor que 0.7 mm.

##### **14.1.3 Controles automáticos de la exposición.**

Dependiendo del programa de exposición a utilizar, el sistema debe contar con un dispositivo que termine la exposición una vez transcurrido el desplazamiento exploratorio seleccionado o alcanzando la combinación de corriente con tiempo de exposición establecida (mAs).

##### **14.1.4 Indicadores de los parámetros de exposición.**

El equipo debe contar con indicadores que muestren los valores seleccionados para los parámetros de exposición antes que ésta se realice.

##### **14.1.5 Dispositivos para definir y fijar la posición del paciente.**

El equipo debe contar con un sistema de espejos que permita observar al paciente lateral y frontalmente de manera simultánea, asistido por un haz luminoso o algún indicador similar para colocar al paciente en la posición adecuada, así como dispositivos que lo mantengan fijo en tres puntos: la pieza de mordida, cuña para la frente, y apoya sienes.

#### **14.2 Requisitos de funcionamiento para equipos de Cefalometría.**

El cefalostato debe permitir libremente la exposición radiológica panorámica del cráneo en su vista lateral y debe contar con un auxiliar luminoso o un dispositivo similar para colocar al paciente en la posición adecuada. Para la sujeción del paciente durante la exposición, el equipo debe contar con un dispositivo que lo sostenga por las olivas de los oídos y un soporte frontal.

#### 14.2.1 Ajuste de altura.

El sistema de panorámica dental y cefalostato debe contar con un mecanismo para ajustarlo a la altura adecuada para todo tipo de pacientes.

#### 14.3 Pruebas de control de calidad para equipos de panorámica dental y cefalometría

Las pruebas de control de calidad indicadas en este capítulo se deben realizar siguiendo las especificaciones y aplicando las tolerancias del manual de control de calidad del fabricante. Cuando el manual no contemple alguna de estas pruebas, el fabricante deberá indicar la prueba equivalente. Si esta no existe o si no se cuenta con manual de control de calidad del fabricante, se deberá aplicar el procedimiento y tolerancia descrito en el numeral correspondiente.

Las pruebas de control de calidad deben llevarse a cabo durante la instalación, después de realizar reparaciones al equipo y de manera rutinaria con una frecuencia de 1 año.

##### 14.3.1 Tamaño del campo de radiación

En cefalometría, el tamaño del campo de radiación no debe exceder las dimensiones del receptor de imagen. En sistemas digitales directos de barrido, debe estar ajustado a los detectores.

##### 14.3.2 Exactitud de la tensión

La tensión deberá medirse al menos en los valores de 60, 70 y 80 kV. Las variaciones con respecto al valor nominal en la exactitud no deben ser mayores que  $\pm 10\%$ .

Se sugiere agregar en el título después de exactitud, "reproducibilidad y repetibilidad de la tensión", además de agregar de acuerdo al **protocolo español** antes mencionado que lo correcto es: "exactitud con desviaciones  $<+10\%$ , Reproducibilidad  $<10\%$  y  $<5\%$  en la repetibilidad (coeficiente de variación)."

Estas pruebas se realizan también para el cefalostato.

##### 14.3.3 Exactitud del tiempo de exposición

El tiempo deberá medirse al menos en los valores de 200 ms, 500 ms, 1 s y 2 s en la modalidad de cefalometría y en el valor de 12s en la modalidad panorámica. La desviación con respecto al valor nominal no debe ser mayor que  $\pm 10\%$ .

Se sugiere agregar en el título después de exactitud, "reproducibilidad y repetibilidad..."

También agregar de acuerdo al **protocolo español** antes mencionado que lo correcto, es decir:

La desviación con respecto al valor nominal de la exactitud debe de ser  $<+10\%$ , la reproducibilidad y repetibilidad (coeficiente de variación)  $<10\%$ .

Finalmente agregar que para cefalometría el tiempo deberá medirse al menos en los valores de 200 ms, 500 ms.

##### 14.3.4 Capa hemirreductora

La capa hemirreductora deberá medirse para 80 kV y debe ser mayor o igual a 2.3 mmAl.

Se sugiere cambiar 2.3 mm Al por "**2.5 mmAl**", ya que es lo correcto, de acuerdo al protocolo antes mencionado.

Se sugiere agregar "La posible interferencia de filtros de forma adicionales en modo cefalometría aconseja realizar esta prueba en modo panorámico".

Se sugiere agregar este numeral que es indispensable

##### 14.3.5. Valor del rendimiento

El rendimiento a 1 m  $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$  a 80 kV y 2.5 mm Al de filtración total.

Se sugiere agregar este numeral que es indispensable

##### 14.3.6 Repetibilidad del rendimiento

La repetibilidad del rendimiento (coeficiente de variación) debe ser  $< 10 \%$ .

### **14.3.7 No deben verse artefactos en las imágenes.**

#### **14.4 Pruebas de control de calidad para equipos de tomografía computada dental**

Las pruebas de control de calidad indicadas en este capítulo se deben realizar siguiendo las especificaciones y aplicando las tolerancias del manual de control de calidad del fabricante. Cuando el manual no contemple alguna de estas pruebas, el fabricante deberá indicar la prueba equivalente. Si esta no existe o si no se cuenta con manual de control de calidad del fabricante, se deberá aplicar el procedimiento y tolerancia descrito en el numeral correspondiente. Estas pruebas se realizan en la aceptación del equipo y anualmente.

##### **14.4.1 Deberá cumplir con lo establecido en los numerales 14.4.2 al 14.4.4**

##### **14.4.2 Alineación de las luces para colocación del paciente.**

El error en la luz horizontal deberá ser menor a 5mm. ([Separar el 5 y mm](#)) El error en la luz vertical deberá ser menor a 5mm. El error de rotación deberá ser menor a 5°.

##### **14.4.3 Calibración del número CT.**

Si el sistema de tomografía computarizada utiliza números CT expresados en Unidades Hounsfield, el sistema debe estar calibrado de modo que una exposición en aire produzca un número CT promedio de  $-1000 \pm 5$ , y en agua produzca un número CT promedio de  $0 \pm 5$ .

##### **14.4.4 Calidad de imagen.**

Estas pruebas deben realizarse de acuerdo con lo establecido por el fabricante en el manual de control de calidad.

###### **14.4.4.1 Ruido en la imagen.**

###### **14.4.4.2 Resolución a bajo contraste.**

###### **14.4.4.3 Resolución espacial.**

###### **14.4.4.4 Exactitud del medidor de distancias sobre las imágenes.**

Se sugiere [agregar LOS EQUIPOS DE RAYOS X PERIAPICALES](#), las pruebas que se requieren para que estos equipos cumplan con el control de calidad están en el protocolo español antes mencionado.

**Justificación:** Estos equipos están entre 60 y 70 kVp, el cual es muy cercano y significativo a comparación de los equipos de rayos X panorámicos dentales, que usan de 60 a 90 kVp, por lo que es necesario llevar un control de calidad, además de evitar un riesgo sanitario al operador, paciente y público en general.

Además de las pruebas de control de calidad para equipos de rayos X periapicales, se requiere cumplir con los numerales 14,3.1 al 14.3.7

#### **14.5 Pruebas de control de calidad para equipos intraorales o periapicales**

##### **14.5.1 Equipos dentales intraorales**

En la actualidad conviven en el mercado equipos dentales intraorales (periapicales) con generadores monofásicos y de alta frecuencia y, aparte de los tiempos de exposición, permiten seleccionar varias tensiones y corrientes de disparo. Estos equipos tienen voltajes entre 60 y 70 kVp, el cual es muy cercano y significativo a comparación de los equipos de rayos X panorámicos dentales, que usan 90 kVp, por lo que es necesario llevar un control de calidad.

##### **14.5.2 Tamaño del campo en el extremo del localizador**

Será aconsejable la utilización de colimadores rectangulares. Para colimadores circulares, el tamaño del campo de radiación en el extremo del localizador deberá ser  $\leq 6$  cm.

Teniendo en cuenta que su empleo supone una reducción de dosis a los pacientes que puede llegar hasta un 60%.

##### **14.5.3 Mínima distancia foco-piel**

El equipo debe disponer de separadores que garanticen una distancia mínima del tubo a la entrada del paciente de 20 cm. Este parámetro se comprueba midiendo la distancia entre el foco, cuya posición está normalmente indicada en la carcasa, y el extremo del cono localizador.

#### **14.5.4 Exactitud de la tensión**

Desviaciones  $\leq \pm 10 \%$ . Las medidas se realizan de forma similar a como se hace en los equipos de panorámica dental. Anual

##### **Para Tensión mínima nominal**

$\geq 60$  kV para equipos de alta frecuencia y

$\geq 65$  kV para equipos monofásicos.

#### **14.5.5 Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión. Anual**

Coefficiente de variación  $< 10 \%$ . La medida se realiza de forma similar a como se hace en los equipos de panorámica dental.

#### **14.5.6 Filtración. Capa hemirreductora. Anual**

Filtración total  $\geq 1,5$  mm Al para equipos con  $T_p$  nominal  $\leq 70$  kV

Filtración total  $\geq 2,5$  mm Al para equipos con  $T_p$  nominal  $> 70$  kV

La medida se realiza de forma similar a como se hace en los equipos de panorámica dental

#### **14.5.7 Exactitud del tiempo de exposición. Anual**

Equipos **monofásicos**: desviación  $\leq \pm 20 \%$  para tiempos superiores a 0,1 s y  $< 1$  pulso para tiempos inferiores a 0,1 s.

Equipos de **alta frecuencia**: desviación  $\leq \pm 10 \%$ . La utilización de temporizadores mecánicos no es aceptable. La medida se realiza de forma similar a como se hace en los equipos de panorámica dental

#### **14.5.8 Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición. Anual**

Coefficiente de variación  $\leq 10 \%$ . La medida se realiza de forma similar a como se hace en los equipos de panorámica dental.

#### **14.5.9 Valor del rendimiento. Anual**

La tolerancia es  $> 25 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$  a 1 m del foco y a la tensión de disparo, para equipos con tensiones nominales de pico comprendidas entre 60 y 70 kV.

#### **14.5.10 Repetibilidad en rendimiento**

La tolerancia del Coeficiente de variación  $< 10 \%$

#### **14.5.11 Variación del rendimiento con la corriente y la carga. Anual**

Coefficiente de linealidad  $< 0,1$  Variación máxima  $< 15\%$  con cambios de corriente,

Variación máxima  $< 20\%$  con cambios de carga. Para los equipos que trabajan con miliamperios fijos, se comprobará la linealidad con la carga (mAs) para el rango de tiempos de exposición utilizados clínicamente.

#### **14.5.11 Calidad de imagen en sistemas digitales. Anual**

Resolución espacial, resolución a bajo contraste, umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle y/o ruido: según especificaciones del fabricante.

#### **14.5.12 Kerma en aire a la entrada del paciente. Anual**

La tolerancia es  $< 4$  mGy (molar superior adulto). Los límites utilizados garantizan que el equipo se encuentra ajustado a unas condiciones de funcionamiento compatibles con cualquier sistema de imagen utilizado.

**15.** Pruebas de control de calidad para equipos de proceso de revelado, luz de seguridad, negatoscopios, monitores para observación de imagen, impresoras y áreas de interpretación.

### **15.1 Pruebas de control de calidad para Equipos de proceso de revelado**

#### **15.1.1 Temperatura de las soluciones químicas**

La temperatura de las soluciones químicas no debe diferir en más de  $0,5 \text{ }^\circ\text{C}$  del valor señalado por el fabricante de la película. La medida será realizada diariamente por el técnico radiólogo a la misma hora

o después de un cambio de soluciones químicas. Los valores medidos se registrarán en una gráfica que debe encontrarse junto al procesador. Esta prueba se realiza diariamente.

#### **15.1.2 Control de calidad del procesador de películas.**

El técnico radiólogo, bajo la supervisión del responsable de operación y funcionamiento, debe controlar la constancia del funcionamiento del equipo para proceso de revelado realizando pruebas de sensitometría diariamente. Los niveles de operación son diferentes y únicos para cada sistema reveladora-película y deben establecerse en condiciones óptimas de procesado: reveladora limpia, temperatura y pH de químicos controlados. Los niveles de operación se determinan con el promedio de cinco bandas sensitométrías procesadas durante cinco días consecutivos.

##### **15.1.2.1. Densidad media o índice de velocidad Dm.**

Es el escalón de la banda sensitométrica con densidad óptica (DO) más cercana y mayor que 1.2. La variación máxima de Dm durante la sensitometría diaria debe ser menor o igual a  $\pm 0.15$  respecto al nivel de operación. Dm debe medirse siempre en el mismo escalón. Los resultados de esta medición se registrarán en una gráfica de control que debe encontrarse junto al procesador.

##### **15.1.2.2. Diferencia de densidad o índice de contraste DD.**

Es la diferencia de densidades de los escalones con DO más cercana a 2.2, y más cercana y mayor que 0.45, de la banda sensitométrica. La variación máxima de DD durante la sensitometría diaria debe ser menor o igual a  $\pm 0.15$  respecto al nivel de operación. DD debe calcularse siempre utilizando los mismos escalones. Los resultados de esta medición se registrarán en una gráfica de control que debe encontrarse junto al procesador.

##### **15.1.2.3. Base más velo B+V.**

Es la densidad óptica del primer escalón (exposición cero) de la banda sensitométrica. La variación máxima de B+V durante la sensitometría diaria debe ser menor o igual a +0.03 respecto al nivel de operación. Los resultados de esta medición se registrarán en una gráfica de control que debe encontrarse junto al procesador.

Los niveles de referencia se obtendrán cada vez que se cambie el lote, marca o modelo de película con el que se obtuvieron los niveles de referencia anteriores. También deben obtenerse cuando se cambia la marca de químicos.

##### **15.1.2.4 Retención del fijador en la película.**

La cantidad aproximada de fijador residual en las películas debe ser menor o igual que 0.05 g/m<sup>2</sup>. Se debe medir cada tres meses.

#### **15.2 Luz de seguridad.**

La densidad óptica de una película expuesta con una cuña sensitométrica de aluminio no aumentará más que 0.02 en cualquier escalón después de 1 minuto de exposición a la luz de seguridad, a un metro de distancia. Esta prueba debe realizarse una vez al año o antes si hay cambios en la luz de seguridad.

#### **15.3 Negatoscopios.**

**15.3.1** El manual de garantía de calidad deberá contener un inventario de los negatoscopios incluyendo su ubicación y antigüedad. La iluminación debe ser continua, homogénea, sin parpadeos y de tonalidad uniforme. La superficie debe estar totalmente limpia.

**15.3.2** El brillo de los negatoscopios deberá ser al menos de 1000 cd/m<sup>2</sup> para radiografía convencional y de 3000 cd/m<sup>2</sup> para mamografía. El brillo se determina midiendo la iluminación (en luxes) en contacto con la superficie difusora al centro del negatoscopio. Aproximadamente 1000 cd/m<sup>2</sup> equivalen a 3,333 luxes en el centro del negatoscopio. La prueba debe efectuarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

**15.3.3** La iluminación en un mismo negatoscopio deberá variar menos que un 15 % entre una zona y otra. La variación de iluminación entre un negatoscopio y otro de un mismo banco o panel deberá ser menor que el 15 %. Esta prueba debe realizarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

#### **15.4 Monitores e impresoras**

##### **15.4.1 Requisitos de Funcionamiento para monitores**

**15.4.1.1** Los monitores no mamográficos deben tener como especificaciones mínimas:

**15.4.1.1.1** Al menos 54 cm en diagonal,

**15.4.1.1.2** Al menos 10 bits de profundidad en adquisición y 12 bits de profundidad para interpretación.

**15.4.1.1.3** Autocalibración en la escala de grises conforme DICOM parte 14.

**15.4.1.1.4** Al menos 2 megapíxeles para adquisición y 3 megapíxeles en interpretación.

**15.4.1.1.5** Relación de contraste  $\geq 600:1$

**15.4.1.1.6** Controles de brillo y contraste bloqueados.

**15.4.1.2** Los monitores mamográficos deben tener como especificaciones mínimas:

**15.4.1.2.1** Al menos 54 cm en diagonal,

**15.4.1.2.2** Al menos 10 bits de profundidad en adquisición y 12 bits de profundidad para interpretación.

**15.4.1.2.3** Autocalibración en la escala de grises conforme DICOM parte 14.

**15.4.1.2.4** Al menos 2 megapíxeles para adquisición y 5 megapíxeles en interpretación.

**15.4.1.2.5** Relación de contraste  $\geq 800:1$

**15.4.1.2.6** Controles de brillo y contraste bloqueados.

## **15.4.2 Pruebas de control de calidad para monitores**

### **15.4.2.1 Inspección visual del monitor**

Mediante el despliegue de los patrones de prueba tales como el SMPTE o el TG18-QC en su resolución original, deben comprobarse diariamente los siguientes elementos:

**15.4.2.1.1** El contraste del 0%-5% y del 95%-100% deben ser visibles y cada paso desde el 0% hasta el 100% debe distinguirse de sus adyacentes.

**15.4.2.1.2** Los caracteres alfanuméricos, incluidos aquellos con diferentes contrastes y niveles de luminancia deben ser nítidos.

**15.4.2.1.3** Los pares de líneas de alto y bajo contraste tienen que distinguirse en el centro y en las esquinas de la pantalla, tanto para las orientaciones verticales como horizontales de los patrones de líneas.

**15.4.2.1.4** No deben observarse artefactos.

**15.4.2.1.5** No debe existir distorsión geométrica en las imágenes, el patrón debe presentarse centrado, las líneas verticales y horizontales deben verse completamente rectas, utilizando la herramienta para medir del monitor, medir distancias iguales y ortogonales.

### **15.4.2.2 Respuesta en brillo o luminancia**

Mediante el despliegue de los patrones TG18-LN-01 al 18 o similar, en su resolución original, debe verificarse que los monitores estén calibrados conforme al estándar DICOM 3.14 GSDF. La diferencia máxima aceptable es del 20% para monitores de adquisición y del 10% para monitores de interpretación. Esta prueba debe realizarse de manera inicial y anualmente.

### **15.4.2.3 Niveles extremos de brillo o luminancia**

Mediante el despliegue de los patrones TG18-LN-01/18, o similar, en su resolución original, debe verificarse que la luminancia máxima medida en el patrón TG18-LN-18 sea mayor o igual que 100 cd/m<sup>2</sup> y 170 cd/m<sup>2</sup> para monitores de adquisición e interpretación, respectivamente. El cociente entre la luminancia máxima y la luminancia mínima medida en el patrón TG18-LN-01, debe ser mayor o igual que 100 cd/m<sup>2</sup> y 250 cd/m<sup>2</sup> para monitores de adquisición e interpretación, respectivamente. La diferencia en brillo máxima entre monitores de una misma estación debe ser inferior al 5%. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, semestral y tras cambios.

### **15.4.2.4 Uniformidad del brillo o luminancia**

Mediante el despliegue del patrón TG18-UNL-10/80 o similar en su resolución original, se debe determinar la falta de homogeneidad del brillo o luminancia. La falta de homogeneidad debe ser menor que 0.3. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, semestral y tras cambios.

### **15.4.2.5 Resolución espacial de alto y bajo contraste**

Mediante el despliegue de los patrones de prueba tales como el SMPTE o el TG18-QC o similar, en su resolución original, debe comprobarse la apariencia de los objetos CX en el centro y en las esquinas puntuándolos según la referencia. Las puntuaciones deben estar entre 0 y 6 para monitores de adquisición y entre 0 y 4 para monitores de interpretación. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, semestral y tras cambios.

### **15.4.2.6 Artefactos del monitor**

Mediante el despliegue de los patrones de prueba tales como SMPTE, TG18 QC, PQC, UN80 o UN10, debe analizarse cuidadosamente la imagen para detectar artefactos asociados al monitor tales como pixeles muertos o defectuosos, ya sea aislados o independientes, columnas, filas o regiones. Las imágenes en el monitor deben estar libres de artefactos. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, semestral y tras cambios.

### **15.4.3 Pruebas de control de calidad para impresoras**

#### **15.4.3.1 Inspección visual de la imagen impresa**

Mediante la impresión de los patrones de prueba tales como el SMPTE o el TG18-QC, deben comprobarse los siguientes elementos durante la visualización de estas imágenes en un negatoscopio con frecuencia inicial, semanal y tras cambios:

**15.4.3.1.1** El contraste del 0%-5% y del 95%-100% deben ser visibles y cada paso desde el 0% hasta el 100% debe distinguirse de sus adyacentes.

**15.4.3.1.2** Los caracteres alfanuméricos, incluidos aquellos con diferentes contrastes y densidades ópticas, deben ser nítidos.

**15.4.3.1.3** Los pares de líneas de alto y bajo contraste tienen que distinguirse en el centro y en las esquinas de la imagen impresa, tanto para las orientaciones verticales como horizontales de los patrones de líneas.

**15.4.3.1.4** No deben observarse artefactos en las imágenes impresas.

**15.4.3.1.5** No debe existir distorsión geométrica en las imágenes, las líneas verticales y horizontales deben verse completamente rectas. Utilizando una regla se debe comprobar que se miden distancias iguales y ortogonales.

#### **15.4.3.2 Escala de grises (sensitometría)**

**15.4.3.2.1** La curva de densidades de una impresora debe ajustarse a la curva DICOM GSDF. Se deben medir las densidades ópticas desde el negro hasta el blanco. La diferencia máxima aceptable es del 10%. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, anual y tras cambios o servicios de mantenimiento en las impresoras que pudieran cambiar su respuesta.

**15.4.3.2.2** Cada semana se deben determinar las desviaciones con respecto a los niveles de operación de las siguientes variables: densidad óptica máxima ( $DO_{m\acute{a}x}$ ), diferencia de densidad (DD), densidad media ( $D_m$ ) y base más velo (B+V) deben ser menores o iguales que +0.15,  $\pm 0.15$ ,  $\pm 0.15$  y +0.03 con respecto al nivel de referencia, respectivamente.

#### **15.4.3.3 Niveles extremos de densidad óptica**

La densidad óptica mínima no debe ser mayor a 0.25 y la densidad óptica máxima debe ser al menos de 3.0. En impresoras de mastografía la densidad óptica máxima debe ser mayor o igual a 3.4. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, semestral y tras cambios

#### **15.4.3.4 Uniformidad de la imagen impresa**

Mediante la impresión del patrón TG18-UNL-10/80 o similar, determinar la falta de homogeneidad de la imagen impresa. La falta de homogeneidad debe ser menor o igual que 0.1. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, semestral y tras cambios

#### **15.4.3.5 Artefactos de la impresora**

Mediante la impresión de los patrones de prueba tales como SMPTE, TG18 QC, PQC, UN80 o UN10, debe analizarse cuidadosamente la imagen para detectar artefactos asociados a la impresora tales como líneas, motas, regiones no uniformes. Las imágenes impresas deben estar libres de artefactos. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, semestral y tras cambios

### **15.5. Iluminación ambiental de las áreas de interpretación**

**15.5.1** La iluminancia ambiental debe ser menor que 50 lux si la interpretación se realiza en negatoscopios. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, al menos una vez al año, o después de algún cambio de luces en el área de interpretación, haciendo las medidas de iluminancia con el medidor a 1m de distancia del negatoscopio cuando éste se encuentre apagado.

**15.5.2** La iluminancia ambiental debe ser menor que 25, 15 y 60 lux, para estudios convencionales, mastografía y tomografía, respectivamente, si la interpretación se realiza en monitores de grado médico. Las medidas de iluminancia se realizan con el monitor apagado, el medidor colocado en el

centro del monitor y su detector o sensor mirando hacia fuera. Alternativamente, para realizar esta prueba se puede observar la imagen del patrón TG18-AD en condiciones de completa oscuridad y con la iluminación ambiente normal, con el monitor calibrado en luminancia según DICOM 3.14; si se aprecian diferencias del contraste en ambas situaciones debe reducirse la luz ambiente. Esta prueba debe realizarse de manera inicial, anual y tras cambios.

## **16. Límites de dosis**

**16.1** Las dosis de rayos X que reciban el POE y el público, con motivo de la operación de los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, deben mantenerse tan bajas como razonablemente pueda lograrse y estar siempre por debajo de los límites establecidos en el Reglamento General de Seguridad Radiológica.

**16.1.1** Para el POE, el límite del equivalente de dosis efectiva anual ( $H_{E,L}$ ) para los efectos estocásticos es de 50 mSv (5 rem). Para los efectos deterministas es de 500 mSv (50 rem) independientemente de si los tejidos son irradiados en forma aislada o conjuntamente con otros órganos. Este límite no se aplica al cristalino, para el cual se establece un límite de 150 mSv (15 rem). Estos límites de dosis cambiarán de acuerdo al Reglamento General de Seguridad Radiológica vigente.

**16.1.2** Las **mujeres ocupacionalmente expuestas** que se encuentren embarazadas sólo podrán trabajar en condiciones donde la irradiación se distribuya lo más uniformemente posible en el tiempo y que la probabilidad de que reciban un equivalente de dosis anual mayor de **15 mSv** (1.5 rem) sea muy baja. Estos límites de dosis cambiarán de acuerdo al Reglamento General de Seguridad Radiológica vigente.

**16.1.3** Los límites anuales de equivalente de dosis para individuos del público para efectos estocásticos es de 5 mSv (0.5 rem) y para los efectos deterministas es de 50 mSv (5 rem). Estos límites de dosis se aplican al grupo crítico de la población, o al individuo más expuesto. Estos límites de dosis cambiarán de acuerdo al Reglamento General de Seguridad Radiológica vigente.

**16.2** Los límites establecidos no se aplican a los pacientes sometidos a estudios radiológicos.

**16.3** Ninguna persona menor de 18 años puede formar parte del POE. En el caso de los estudiantes que lleven cursos a nivel profesional o técnico, cuya finalidad sea la capacitación para el uso de rayos X en diagnóstico médico, estarán sujetos a lo establecido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica:

## **17. Protección del POE**

**17.1** El titular no debe conceder ni utilizar compensaciones especiales o tratamientos preferenciales (salario adicional, jornada reducida, vacaciones adicionales, jubilación anticipada) como sustitutivo a la adopción de las medidas de protección y seguridad radiológica adecuadas. El cumplimiento de las normas vigentes proporciona unas condiciones de riesgo equivalentes a las del trabajador no expuesto a radiaciones.

**17.2** El médico radiólogo, el técnico radiólogo, médicos especialistas, enfermeras y demás participantes en intervencionismo deben usar los dispositivos de protección con que cuenta el equipo de rayos X para atenuar la radiación dispersa (cortinillas plomadas, marco plomado alrededor de la pantalla, placas de plástico plomado, mamparas, filtros compensadores, entre otros), durante la realización de los estudios radiológicos, emplear el colimador apropiado para obtener el haz mínimo necesario y utilizar la tensión adecuada.

**17.3** Durante los estudios de fluoroscopia, deben extremarse las medidas de protección radiológica, haciendo uso eficiente de los dispositivos de protección radiológica.

**17.4** Los dispositivos mínimos indispensables de protección radiológica para el POE por cada departamento de radiología se establecen en la Tabla 1 de acuerdo con el tipo de estudio a realizar, el POE debe utilizar dichos dispositivos, los cuales deben contar con las siguientes características:

**17.4.1** Mandil con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo cuando cubra solamente el frente del cuerpo, o mandil de al menos 0.25 mm cuando cubra completamente el frente, los costados del tórax y pelvis.

**17.4.2** Guantes de compresión con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo

- 17.4.3** Guantes para intervención con espesor equivalente de al menos 0.04 mm de plomo
- 17.4.4** Collarín para protección de tiroides con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo
- 17.4.5** Anteojos para protección del cristalino, con protección lateral y cristales de espesor equivalente de al menos 0.35 mm de plomo
- 17.4.6** Protector de gónadas con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo.
- 17.5** Durante los estudios fluoroscópicos de intervención que utilicen equipo con arco en C, todo el personal que participe debe usar mandil con espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo.
- 17.6** Cuando se utilice un equipo móvil, el operador debe mantenerse a una distancia mayor a 1.8 m del paciente y emplear un mandil plomado.
- 17.7** El titular del establecimiento debe establecer un programa de vigilancia radiológica ocupacional, que incluya a todo el POE y permita realizar evaluaciones anuales de la exposición ocupacional de cada trabajador.
- 17.8** El programa indicado en el numeral 17.7 debe incluir la vigilancia radiológica individual y contar con un servicio de dosimetría.
- 17.9** El médico radiólogo, el técnico radiólogo, médicos especialistas, enfermeras y demás participantes en intervencionismo cuyo trabajo principal es la fluoroscopia, deben estar sujetos a vigilancia radiológica individual y tienen la obligación de portar un dosímetro personal en la parte superior del tórax, sujeto a la ropa y debajo del mandil, durante su trabajo radiológico
- 17.10** Los dosímetros personales deben portarse durante la jornada de trabajo y al término de ésta deben permanecer almacenados en un lugar adecuado, fuera de la zona controlada.
- 17.11** El titular debe realizar la vigilancia médica del POE de acuerdo con la NOM-026-NUCL-2011, "Vigilancia Médica del Personal Ocupacionalmente Expuesto a Radiaciones Ionizantes".
- 17.12** Debe mantenerse un expediente de cada trabajador ocupacionalmente expuesto, en el que se conserven los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulada, de la constancia del equivalente de dosis total acumulada al término de la relación laboral, la vigilancia médica y las constancias de la capacitación en protección y seguridad radiológica. Esta documentación debe contar con la firma del trabajador como constancia de haberla recibido y conservarse hasta 30 años después de terminada la relación laboral.
- 17.13** Cuando exista personal en entrenamiento, capacitación o enseñanza, deberán contar con los dispositivos de protección radiológica adecuada, control dosimétrico y vigilancia médica.
- 17.14** El personal eventual deberá contar con lo señalado en 17.13.
- 18. Protección del paciente**
- 18.1** Sólo bajo prescripción médica se podrá exponer a un ser humano a las radiaciones producidas por un equipo de rayos X y nunca por decisiones de carácter administrativo o de rutina, queda excluida la mastografía de tamizaje. Se prohíbe la radiografía corporal total ([ninograma](#)).
- 18.2** Las solicitudes de los estudios de rayos X deberán permanecer en el establecimiento al menos durante un año.
- 18.3** El médico radiólogo y el técnico radiólogo son responsables de que en cada estudio se utilice el equipo adecuado para la protección radiológica del paciente, se procure que la exposición del paciente sea la mínima indispensable y se evite la repetición innecesaria de estudios radiológicos.
- 18.4** Debe existir un manual de procedimientos técnicos autorizado conjuntamente por el titular y el responsable de la operación y funcionamiento, que explique la forma de realizar cada una de las técnicas de exploración radiológica que se utilicen en el establecimiento de acuerdo con las características del sistema de rayos X, sea analógico o digital, y tomando en cuenta el espesor del paciente. La elaboración del manual puede tener como guía los niveles orientativos de esta norma. Durante la realización de los estudios radiológicos, el operador (médico radiólogo o técnico radiólogo) debe apegarse a lo indicado en dicho manual. El contenido del manual debe actualizarse cuando el avance tecnológico, el cambio de equipo o el cambio de procedimientos lo ameriten. Este manual debe estar a disposición del POE.
- 18.5** Durante la operación del equipo de rayos X no deben permanecer personas ni pacientes en los vestidores colindantes a la sala de rayos X, si no se cuenta con el blindaje adecuado para ello.

**18.6** Las puertas de acceso a la sala de rayos X, deben permanecer cerradas durante el estudio radiológico.

**18.7** Los equipos de rayos X sólo podrán ser operados por las siguientes personas:

**18.7.1** Médicos radiólogos.

**18.7.2** Técnicos radiólogos.

**18.7.3** Personal del servicio técnico o personal encargado de realizar las pruebas de control de calidad del equipo.

**18.7.4** Personal en entrenamiento para la operación del equipo, bajo la supervisión presencial de un médico radiólogo o técnico radiólogo, con autorización del ROF.

**18.8** El paciente debe ser observable en todo momento desde la consola de control por contacto visual directo a través de una ventana o mediante dos sistemas que sean redundantes entre sí, por ejemplo, con espejos y por medio de un sistema de circuito cerrado de televisión. Debe existir comunicación oral.

**18.9** En todo estudio radiológico el haz de radiación debe limitarse al área de interés y ser siempre menor al tamaño del receptor de imagen utilizado, de manera que el área expuesta sea únicamente la indicada en el manual de procedimientos técnicos.

**18.10** En todo estudio radiológico en el que las gónadas del paciente queden a menos de 5 cm del campo de radiación, deben protegerse con un blindaje de espesor equivalente de al menos 0.5 mm de plomo, excepto cuando el blindaje interfiera en el estudio o excluya información diagnóstica importante.

**18.11** Para los pacientes que presentan dificultad para permanecer quietos durante la exposición, el técnico radiólogo debe usar inmovilizadores, tales como bandas de compresión, empuñaduras, vendas, cuñas, fijadores de cabeza, entre otros, y adicionalmente emplear técnicas radiográficas rápidas.

**18.12** La distancia foco-piel no debe ser menor que 30 cm.

**18.13** Cuando el equipo no cuente con sistema automático de exposición, se debe utilizar un método para determinar el espesor del paciente y poder seleccionar la técnica radiológica adecuada conforme al manual de procedimientos técnicos.

**18.14** Para reducir la radiación dispersa que llega al receptor de imagen, es obligatorio usar la rejilla antidispersora en los estudios realizados con equipo móvil, en los quirófanos y cuando la región anatómica bajo estudio tenga un espesor mayor que 12 cm.

**18.15** Con el objeto de optimizar la exposición del paciente en sistemas analógicos, se debe utilizar en todos los estudios radiográficos, la combinación compatible Chasis -Pantalla-Película Procesador automático o manual, así como la compatibilidad del procesador automático con los químicos adecuados al procesador y al tipo de película.

**18.16** Las películas radiográficas deben procesarse utilizando exclusivamente los procedimientos aprobados en el manual de procedimientos técnicos.

**18.17** Con el objeto de optimizar la calidad de imagen y la exposición del paciente en sistemas digitales tipo CR se deben acoplar y calibrar conjuntamente, el equipo de rayos X, el digitalizador CR y los sistemas para observación de imagen. En el caso de sistemas tipo DR se deberá hacer lo mismo con el equipo de rayos X y los sistemas para observación de imagen.

**18.18** Cuando el paciente sea una mujer con capacidad reproductora, el médico radiólogo y el técnico radiólogo deben preguntar la posibilidad de embarazo. En caso de duda se deben aplicar las medidas de protección radiológica a embarazadas establecidas en el manual de procedimientos técnicos.

**18.19** Cuando una mujer embarazada requiera un estudio radiológico, el médico radiólogo debe sugerir al médico solicitante la aplicación de una técnica alternativa que no implique exposición a la radiación. De ser necesario el estudio radiológico, se deben usar las medidas de protección aplicables a fin de que el feto reciba la mínima radiación posible.

**18.20 Fluoroscopia.**

**18.20.1** Debido a que los estudios de fluoroscopia producen la mayor dosis al paciente, el médico solicitante y el médico radiólogo deben evaluar con mayor cuidado la necesidad del estudio, para asegurar que el beneficio potencial para el paciente compense el riesgo debido a la exposición.

**18.20.2** Se prohíbe el uso de equipo de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

**18.20.3** La fluoroscopia no debe usarse en sustitución de la radiografía, ni para centrar al paciente en la toma radiográfica simple.

**18.20.4** En todo estudio fluoroscópico, el campo de radiación debe limitarse exclusivamente al área de interés, asegurándose que no sea mayor al tamaño del intensificador de imagen.

**18.20.5** Durante los estudios fluoroscópicos, se debe emplear el tiempo mínimo indispensable, accionando el interruptor de fluoroscopia siempre en forma intermitente, considerando la protección radiológica de órganos sensibles como cristalino, tiroides y gónadas.

**18.20.6** Durante los estudios fluoroscópicos realizados utilizando equipo con arco en C, debe procurarse que el haz de radiación cubra únicamente el área de interés y que las demás partes del cuerpo del paciente queden fuera de la zona de penumbra, particularmente ojos y gónadas. Cuando sea posible, estas últimas deben cubrirse con dispositivos atenuadores de radiación.

**18.20.7** Los médicos no radiólogos de otras especialidades sólo podrán hacer uso de la fluoroscopia con asesoría de un médico radiólogo, con autorización del Responsable de Operación y Funcionamiento y deben acreditar el curso de protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos X, conforme a la normatividad vigente, debiendo cumplir con todas las obligaciones que se establecen para el POE.

#### **18.21 Mamografía**

**18.21.1** Todos los estudios de mamografía deben realizarse con equipos de rayos X y receptores de imagen especialmente diseñados para ese fin. Se prohíbe el uso de equipos convencionales o modificaciones de éstos para realizar estudios de mama, así como el uso de xeromamografía.

**18.21.2** Únicamente pueden aplicar técnicas mamográficas los médicos radiólogos y aquellos técnicos radiólogos que demuestren haber recibido capacitación en mamografía de acuerdo con lo establecido en la NOM-041-SSA2-2011.

**18.21.3** En todo estudio mamográfico debe utilizarse compresor de mama.

**18.21.4** Se prohíbe el uso de protector de tiroides en las pacientes.

**18.21.5** En todas las proyecciones convencionales debe usarse la rejilla antidispersora y asegurar que la distancia foco imagen corresponda a la focalización de esa rejilla.

**18.21.6** En las proyecciones convencionales, el haz de radiación debe colimarse al tamaño adecuado para la combinación compresor – receptor de imagen. Cuando se usen compresores para conos de magnificación y de compresión focal, el haz de radiación debe limitarse a la zona de interés comprimida.

**18.21.7** En las proyecciones amplificadas no se debe usar un punto focal mayor que 0.1 mm ni rejilla antidispersora, ni utilizar factores de amplificación mayores que 1.8.

**18.21.8** Para pacientes menores de 40 años deberán utilizarse otros métodos diagnósticos como el ultrasonido y en caso de presentar indicación para mamografía deberá ser valorada por el médico radiólogo y el médico especialista.

**18.21.9** La interpretación de imágenes mamográficas debe hacerse en negatoscopios o monitores de grado médico diseñados específicamente para este fin. En el caso de utilizar negatoscopios se deben usar mascarillas para evitar deslumbramientos y una lupa de mínimo cuatro aumentos.

**18.22** En todo establecimiento debe disponerse al menos de los siguientes dispositivos para la protección de órganos del paciente:

**18.22.1** Mandiles atenuadores de radiación.

**18.22.2** Protectores para gónadas (tipo sombra o de contacto) excepto para mamografía.

**18.22.3** Collarín para protección de tiroides excepto para mamografía.

**18.23** Los equipos móviles podrán utilizarse únicamente cuando el paciente no pueda ser transportado a un equipo fijo; y se deben considerar las medidas de protección radiológica necesarias.

**18.24** En la toma de imágenes con equipos móviles o portátiles debe emplearse siempre el colimador con iluminación del campo o bien el cono adecuado, para delimitar el haz de radiación a la zona de interés diagnóstico. Queda prohibido el uso de equipos sin colimador.

**18.25** Los equipos portátiles de rayos X deben utilizarse únicamente para atención domiciliaria cuando el paciente no pueda abandonar su cama. El operador debe cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma.

**18.26** Con objeto de reducir el número de imágenes repetidas, se deben establecer los controles administrativos adecuados para contabilizarlas, para efectuar una revisión técnica periódica a fin de determinar las causas de la repetición y para aplicar las medidas correctivas pertinentes.

**18.27** Toda imagen radiográfica debe contener una impresión (a la derecha del paciente), con la siguiente información: fecha del estudio, nombre del paciente, identificación del establecimiento y clave o iniciales del técnico que la tomó. En mamografía se deben incluir los parámetros de exposición de cada imagen.

## **19. Protección del público**

**19.1** Las personas cuya presencia no sea estrictamente indispensable para la realización del estudio radiológico, deben permanecer fuera de la zona controlada durante la operación del equipo.

**19.2** En las zonas no controladas del establecimiento, los niveles de radiación durante la operación del equipo, deben ser adecuados para que ningún individuo reciba una dosis superior a los límites establecidos para el público.

**19.3** Durante el estudio radiológico únicamente el paciente debe permanecer en la sala de exposición, sólo en casos excepcionales, cuando sea imprescindible para llevar a cabo el procedimiento necesario, podrá acompañarlo otra persona no POE. Dicha persona debe recibir instrucciones específicas de lo que va a hacer y del riesgo que implica, se le debe proporcionar el equipo de protección adecuado (mandil, guantes, entre otros) y mantenerlo siempre fuera del haz de radiación.

## **20. Concordancia con normas internacionales**

Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional.

## **21. Bibliografía**

**21.1** NOM-031-NUCL-1997, "Requerimientos para la calificación de Personal Ocupacionalmente Expuesto en instalaciones radiactivas". **La norma actual es del 2011. Se sugiere cambiar el año**

**21.2** NOM-012-STPS-2012, "Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante"

**21.3** Ley General de Salud. Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación, reforma 26 de mayo de 2000.

**21.4** Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 1992. Última reforma aplicada 19 de mayo de 1999.

**21.5** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación, Reforma 18 de enero de 1988.

**21.6** International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. FAO, IAEA, ILO, AEN, PAHO, WHO, Viena, 1996.

**21.7** Reglamento General de Seguridad Radiológica. SEMIP. Diario Oficial de la Federación. 22 noviembre 1988.

**21.8** Guía Reguladora de Seguridad Radiológica para la Práctica de Radiodiagnóstico Médico. Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe. OIEA 2000.

**21.9** Radiation Protection in Pediatric Radiology. NCRP Report 68.

- 21.10** Protection of the patient in Diagnostic Radiology. Annals of the ICRP 9 (2/3), ICRP Publication 34, 1982.
- 21.11** Protección Radiológica. Parte II: Radiodiagnóstico. Colección Sanidad Ambiental. Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, Subdirección General de Sanidad Ambiental, España.
- 21.12** Optimization and Decision-Making in Radiological Protection. Annals of the ICRP 20 (4), ICRP Publication 55.
- 21.13** Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry. Annals of the ICRP 20 (3), ICRP Publication 57.
- 21.14** Summary of the Current ICRP Principles for the Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Note in the Annals of the ICRP 20 (3).
- 21.15** Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma-Ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report 102.
- 21.16** Aspectos Técnicos de Seguridad y Protección Radiológica de Instalaciones Médicas de Rayos X para Diagnóstico. Guía de Seguridad No. 5.11 del Consejo de Seguridad Nuclear de España.
- 21.17** Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. (ICRP) Publication 60; The International Commission on Radiological Protection. Pergamon Press.
- 21.18** Handbook of Selected Tissue Doses for the Upper Gastrointestinal Fluoroscopic Examination. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, 1992.
- 21.19** Radiation Protection In Medical Radiography. Statkiewicz-Sherer, M.A., Visconti, P.J., Ritenour, E.R. Second Edition, 1993, Mosby-Year Book, Inc.
- 21.20** Cameron, J.R., "Control de Calidad en Radiología Diagnóstica con Equipos Simples", Universidad de Wisconsin, Madison, 1991.
- 21.21** Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, "Regulations for the Administration and Enforcement of the Radiation Control for Health and Safety Act of 1968".
- 21.22** Mammography Quality Control Manual. Radiologist's Section Clinical Image Quality Radiologic Technologist's Section Medical Physicist's Section 1999.
- 21.23** Minister of National Health and Welfare, Canada, "Diagnostic X-Ray Equipment Compliance and Facility Survey", 1994.
- 21.24** National Council on Radiation Protection and Measurements, "Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment", NCRP Report 99, NCRP Bethesda, 1988.
- 21.25** Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Sociedad Española de Protección Radiológica. Sociedad Española de Física Médica. 1996. **Este es el protocolo que ya estaba en las referencias de esta norma. Se sugiere cambiar el año por 2011.**
- 21.26** American College of Radiology (ACR), "Radiologist's Clinical Image Quality Radiologic, Technologist's Section Medical Physicist's Section" Mammography Quality Control Manual, 1999.
- 21.27** NMX-Z-55-1995. Metrología vocabulario de términos fundamentales y generales.
- 21.28** Standard practice for use the SI International System of Units, ASTM 380-93.
- 21.29** Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine. Publication 33. International Commission on Radiological Protection (ICRP). 1982.
- 21.30** Structural shielding design and evaluation for medical use of X rays and gamma rays for energies up to 10 MeV. Publication 49. National Council on Radiation Protection (NCRP). 1976.
- 21.31** Medical X-ray, electron beam and gamma ray protection for energies up to 50 MeV (Equipment design, performance and use). Publication 102. NCRP. 1989.

**21.32** Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60 (ICRP). 1991.

**21.33** Normas de Protección Radiológica. Sociedad Paulista de Radiología. Brasil. 1995.

**21.34** Elementos de Radiografía. Eastman Kodak Company. 1980.

**21.35** ACR-AAPM Practice parameter for diagnostic reference levels and achievable doses in medical X ray imaging. (Amended 2014, Resolution 39)

## **22. Observancia de la norma**

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud.

## **23. Vigencia**

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter obligatorio, al día siguiente de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**CIUDAD DE MÉXICO, A 28 DE JUNIO DE 2017.**

**APÉNDICE A**  
**NORMATIVO**

**Niveles orientativos para diagnóstico médico con rayos X**

**A1. Radiografía.**

Examen	Dosis de entrada en superficie por radiografía * (mGy)	
	AP	10
Columna vertebral lumbar	LAT	30
	ASL	40
Abdomen, urografía y colecistografía intravenosas	AP	10
Pelvis	AP	10
Articulación de cadera	AP	10
Tórax	PA	0.4
	LAT	1.5
Columna vertebral torácica	AP	7
	LAT	20
Dental	Periapical	7
	AP	5
Cráneo	PA	5
	LAT	3

PA = Proyección posteroanterior

LAT = Proyección lateral

ASL = Proyección de la articulación sacrolumbar

AP = Proyección anteroposterior

\* En aire con retrodispersión. Estos valores son aplicables a una combinación película-pantalla convencional con velocidad relativa de 200. Para combinaciones película-pantalla de alta velocidad (400-600), los valores deben dividirse por un factor de 2 a 3.

**A2. Tomografía Computarizada.**

Parámetro dosimétrico	Cráneo adulto	Abdomen adulto	Tórax adulto	Abdomen pediátrico (5 años)
CTDIvol	Menor que 75mGy Diámetro del maniquí: 16cm	Menor que 25mGy Diámetro del maniquí: 32cm	Menor que 21mGy Diámetro del maniquí: 32cm	Menor que 20mGy (abdomen-pelvis, pediátrico 5 años) Diámetro del maniquí: 16cm. (Tomado de 21.35)

**Índice de dosis en TC (CTDI).** Se define como:

$$CTDI = \frac{1}{nT} \int_{-\infty}^{\infty} D(z) dz$$

siendo T la anchura nominal de corte, n el número de cortes en un barrido y D(z) es el perfil de dosis a lo largo de una línea perpendicular al plano de corte.

**Índice ponderado de dosis en CT Volumétrico ó helicoidal (CTDIvol).** Dosis media sobre el volumen total rastreado, para las condiciones de funcionamiento seleccionadas. Se define como:

$$CDTI_{vol} = \frac{N \times T}{I} CDTI_W$$

Donde I es el desplazamiento de la mesa por paso de hélice en mm.

### A3. Mamografía.

Para el cálculo de la DG con maniquí se debe utilizar la relación:

$$DG = K_{a,i} g c s$$

Donde  $K_{a,i}$  es el valor del kerma en aire en la superficie de entrada. El factor g convierte el kerma en aire en la superficie de entrada en dosis glandular para una mama con una glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor de la mama y de la calidad del haz de rayos X (primera capa hemirreductora). El factor c corrige la diferencia en glandularidad con respecto a la glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor, glandularidad de la mama y de la calidad del haz (CHR). El valor del coeficiente s depende de la combinación ánodo/filtro

Tabla A3

PMMA (cm)	Mama equivalente (cm)	DGP Aceptable (mSv)
2.0	2.1	< 1.0
3.0	3.2	< 1.5
4.0	4.5	< 2.0
4.5	5.3	< 2.5
5.0	6.0	< 3.0
6.0	7.5	< 4.5
7.0	9.0	< 6.5

Niveles orientativos de dosis glandular promedio para espesores de mama comprimida representados por maniqués de PMMA.

### A4. Fluoroscopia.

Modo de funcionamiento	Tasa de dosis de entrada en superficie* (mGy/min)
Normal	25
Alto nivel **	100

\* En aire, con retrodispersión.

\*\* Para los fluoroscopios provistos de un modo de funcionamiento optativo de "alto nivel", tales como los que se suelen utilizar en radiología de intervención.

**APÉNDICE B**  
**NORMATIVO**  
**Capacitación**

<b>Especificaciones para los cursos de capacitación del personal ocupacionalmente expuesto en diagnóstico con rayos X</b>
<b>1.</b> Los instructores del agente capacitador externo deberán cumplir con lo establecido en el numeral 6.3.5.1.1.3 de esta norma.
<b>2.</b> El POE debe aprobar un curso presencial de capacitación inicial en protección radiológica y garantía de calidad que cumpla con estas características:
<b>2.1</b> El objetivo general del curso es proporcionar al POE los fundamentos teóricos y prácticos de la protección radiológica y de la garantía de calidad en diagnóstico médico con rayos X, permitiéndole detectar cualquier anomalía o riesgo radiológico, con la finalidad de mejorar su práctica profesional.
<b>2.2</b> Los objetivos específicos del curso deben incluir: que el POE sea capaz de evaluar el cumplimiento de los requisitos de esta norma en su lugar de trabajo y que reconozca la importancia de la garantía y el control de calidad en diagnóstico médico con rayos X.
<b>2.3</b> La duración mínima del curso de capacitación inicial debe ser de 40 horas y los contenidos deben incluir por lo menos:
<b>2.3.1</b> Por qué de la protección radiológica.
<b>2.3.2</b> Estructura de la materia.
<b>2.3.3</b> Radiación de fondo natural y fuentes artificiales.
<b>2.3.4</b> Naturaleza y generación de los rayos X.
<b>2.3.5</b> Interacciones de los rayos X con la materia.
<b>2.3.6</b> Atenuación de los rayos X.
<b>2.3.7</b> Formación de la imagen radiológica (analógica y digital).
<b>2.3.8</b> Magnitudes y unidades radiológicas.
<b>2.3.9</b> Detección y cuantificación de los rayos X.
<b>2.3.10</b> Efectos biológicos de los rayos X.
<b>2.3.11</b> Filosofía de la protección radiológica aplicada a la exposición médica y ocupacional en diagnóstico.
<b>2.3.12</b> Protección radiológica del POE, paciente y público.
<b>2.3.13</b> Métodos de reducción de dosis al paciente.
<b>2.3.14</b> Optimización de calidad de imagen y dosis al paciente.
<b>2.3.15</b> Marco regulatorio del uso de los rayos X para fines médicos en México.
<b>2.3.16</b> Garantía y control de calidad en radiología o programas, manuales y registros.
<b>2.3.17</b> Prácticas acordes al objetivo general y a los objetivos específicos que incluyan por lo menos: evaluación del cumplimiento de las normas aplicables, evaluación de dispositivos de protección del POE y del paciente, medición de niveles de radiación fuera y dentro de la sala de rayos X, verificación de parámetros de técnicas radiológicas.
<b>2.3.18</b> Evaluación escrita.

<b>2.4</b> Para aprobar el curso se requiere:
<b>2.4.1</b> Asistencia mínima: Teoría 80%, prácticas 100%.
<b>2.4.2</b> Calificación mínima aprobatoria de 7.0 (incluye evaluación escrita y prácticas).
<b>3.</b> El POE debe aprobar un curso presencial anual que cumpla con estas características:
<b>3.1</b> Su objetivo general es que el POE refuerce y actualice sus conocimientos en la materia y profundice sobre su aplicación para la mejor práctica de seguridad y de garantía de calidad en el trabajo centrado en el paciente, en modalidades de imagen específicas.
<b>3.2</b> Duración mínima de 8 horas
<b>4.</b> El titular y el responsable de la operación y funcionamiento deben asegurar que al término de cada curso de capacitación en protección radiológica y garantía de calidad del POE, se generen los siguientes registros y deben conservarlos para mostrarlos a la autoridad reguladora cuando lo solicite:
<b>4.1</b> Lista de asistencia con firma de los asistentes y del instructor.
<b>4.2</b> Razón social, información de contacto y número de registro del curso del agente capacitador ante la STPS.
<b>4.3</b> Descripción del objetivo general, objetivos específicos, duración, medios de evaluación (exámenes, ejercicios, prácticas, según aplique) y políticas de evaluación del curso establecidas por el agente capacitador de acuerdo a su registro del curso ante STPS, con firma de recibido del responsable de operación y funcionamiento.
<b>4.4</b> Reglas y políticas del curso, firmadas de aceptado por los participantes, señalando: porcentaje mínimo de asistencia, ponderación de los medios de evaluación para integrar la calificación del curso, calificación mínima aprobatoria para obtener la constancia.
<b>4.5</b> Copia de las constancias del curso, que deben contener:
<b>4.5.1</b> En el anverso:
<b>4.5.2</b> Nombre del curso.
<b>4.5.3</b> Fecha y lugar de impartición.
<b>4.5.4</b> Duración en horas
<b>4.5.5</b> Número de folio de la constancia.
<b>4.5.6</b> Número de registro ante la STPS conforme a la NOM-012-STPS-2012
<b>4.5.7</b> Nombre completo del participante que aprueba el curso.
<b>4.5.8</b> Firma del agente capacitador.
<b>4.6</b> En el reverso:
<b>4.6.1</b> Objetivo general y específicos del curso impartido
<b>4.6.2</b> Lista de contenidos y prácticas que se impartieron.

**TABLA 1**  
**Dispositivos de protección radiológica**

<b>APLICACIÓN</b>	<b>MÍNIMO POR SALA</b>
CONVENCIONAL	Mandil atenuador de radiación Guantes atenuadores de radiación Collarín protector de tiroides protector de gónadas
FLUOROSCOPIA	Mandil atenuador de radiación tipo envolvente Guantes atenuadores de radiación Collarín protector de tiroides Protector de gónadas Anteojos para protección de cristalino
HEMODINAMIA Y ARTERIOGRAFÍA	Mandil atenuador de radiación tipo envolvente Collarín protector de tiroides Anteojos para protección de cristalino Guantes atenuadores de radiación para procedimientos Un juego por cada persona que participe en el procedimiento.
TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA	Mandil atenuador de radiación
MAMOGRAFÍA Y PANORÁMICA DENTAL	No se requiere, siempre y cuando el disparo se efectúe desde una zona protegida

**TABLA 2**  
**Parámetros de operación para la medición de la radiación de fuga**

<b>Tipo de generador</b>	<b>Parámetros de Operación</b>
Almacenamiento de carga	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. Carga de 10 mC (10 mAs) por exposición o el mínimo valor seleccionable, cuando éste es mayor.
Operación pulsada rectificadora	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. Máximo número de exposiciones a la tensión utilizada y la carga máxima (mAs) que permita el tubo.
Alta Frecuencia	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. La carga continua máxima (mAs) en el tubo para la tensión utilizada.

**TABLA 3**  
**Tolerancias en las dimensiones del punto focal**

<b>Punto Focal</b>	<b>Dimensiones del punto focal</b>	
<b>(Valor nominal)</b>	<b>Valores permisibles (mm)</b>	
mm	Ancho*	Largo*
0.1	0.10 --- 0.15	0.10 --- 0.15

0.15	0.15 --- 0.23	0.15 --- 0.23
0.2	0.20 --- 0.30	0.20 --- 0.30
0.25	0.25 --- 0.38	0.25 --- 0.38
0.3	0.30 --- 0.45	0.45 --- 0.65
0.4	0.40 --- 0.60	0.60 --- 0.85
0.5	0.50 --- 0.75	0.70 --- 1.10
0.6	0.60 --- 0.90	0.90 --- 1.30
0.7	0.70 --- 1.10	1.00 --- 1.50
0.8	0.80 --- 1.20	1.10 --- 1.60
0.9	0.90 --- 1.30	1.30 --- 1.80
1.0	1.00 --- 1.40	1.40 --- 2.00
1.1	1.10 --- 1.50	1.60 --- 2.20
1.2	1.20 --- 1.70	1.70 --- 2.40
1.3	1.30 --- 1.80	1.90 --- 2.60
1.4	1.40 --- 1.90	2.00 --- 2.80
1.5	1.50 --- 2.00	2.10 --- 3.00
1.6	1.60 --- 2.10	2.30 --- 3.10
1.7	1.70 --- 2.20	2.40 --- 3.20
1.8	1.80 --- 2.30	2.60 --- 3.30
1.9	1.90 --- 2.40	2.70 --- 3.50
2.0	2.00 --- 2.60	2.90 --- 3.70
2.2	2.20 --- 2.90	3.10 --- 4.00
2.4	2.40 --- 3.10	3.40 --- 4.40
2.6	2.60 --- 3.40	3.70 --- 4.80
2.8	2.80 --- 3.60	4.00 --- 5.20
3.0	3.00 --- 3.90	4.30 --- 5.60

\* 'Ancho' corresponde a la dimensión perpendicular al eje ánodo-cátodo, 'Largo' corresponde a la dimensión paralela al eje ánodo-cátodo

**TABLA 4**

Espesor PMMA (cm)	Espesor de mama equivalente (cm)	Glandularidad de la mama (%)
2.0	2.1	97
3.0	3.2	67
4.0	4.5	41
4.5	5.3	29
5.0	6.0	20
6.0	7.5	9

7.0	9.0	4
8.0	10.3	3

Los límites mínimos y máximo para el valor de la CHR medida, están dados en función de la siguiente relación:

$$\frac{kVp}{100} + 0.03 \leq CHR(mmAl) \leq \frac{kVp}{100} + C$$

Donde la constante C tomará los valores de 0.12, 0.19, 0.22, 0.25, 0.30 y 0.32, para las combinaciones ánodo filtro Mo/Mo, Mo/Rh, Rh/Rh, W/Al, W/Rh y W/Ag, respectivamente.

**TABLA 5**

**Valores mínimos de CHR para diferentes tensiones de operación del tubo**

Tensión en el tubo de rayos X (kV)		Capa hemirreductora mínima (mmAl)
Intervalo nominal de operación	Tensión medida	
Menor de 51	30	0.3
	40	0.4
	50	0.5
De 51 a 70	51	1.2
	60	1.3
	70	1.5
Mayor de 70	71	2.1
	80	2.3
	90	2.5
	100	2.7
	110	3.0
	120	3.2
	130	3.5
	140	3.8
	150	4.1

HOJA DE FIRMA DEL PROYECTO DE  
NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-  
229-SSA1-2017, REQUISITOS TÉCNICOS  
PARA LAS INSTALACIONES,  
RESPONSABILIDADES SANITARIAS,  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA  
LOS EQUIPOS Y PROTECCIÓN  
RADIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS  
DE DIAGNOSTICO MEDICO E  
INTERVENCIONISMO CON RAYOS X.

**EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS  
SANITARIOS Y PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE  
NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO**

**JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ**