

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-156-SSA1-1996, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos- Secretaría de Salud.

PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-156-SSA1-1996, SALUD AMBIENTAL. REQUISITOS TECNICOS PARA LAS INSTALACIONES EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, 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; 3o. fracción XIV, 13 Apartado A fracciones I y II; 119 fracción IV, 131, 210, 278 fracciones III y V, 281 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38, 40 fracciones III, VII y XI, 41, 43, 46, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1298, 1307, 1311, 1318 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 II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 2 fracciones I y III, 7 y 12 fracción VI del Decreto Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, del Proyecto de Modificación de Norma Oficial Mexicana NOM-156-SSA1-1996, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico: rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto, participaron las siguientes dependencias del Ejecutivo Federal, Instituciones y representantes del sector privado.

SECRETARIA DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

SSA TLAXCALA

ANTRIM

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

CENTRO MEDICO NAVAL

CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

EYMSA

FMPTRI

FMRI

HOSPITAL CENTRAL MILITAR

HOSPITAL CENTRAL PEMEX SUR

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO LA RAZA

HOSPITAL DE ONCOLOGIA. CENTRO NACIONAL SIGLO XXI

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO SSA

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

HOSPITAL LOPEZ MATEOS DEL ISSSTE

IMSS

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
SIEMENS
SNTSS ANTRIM
SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA
TECNOFISICA RADIOLOGICA, S.C.
UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Criterios normativos
6. Concordancias con normas internacionales
7. Bibliografía
8. Observancia de la Norma

Apéndice A normativo

0. Introducción

Debido a que la NOM-156-SSA1-1996 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, en establecimientos de diagnóstico médico con 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 territorio nacional para todos los propietarios de instalaciones fijas o móviles en establecimientos de diagnóstico médico en seres humanos, que utilizan equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) en los que se incluyen los estudios panorámicos dentales y se excluyen las aplicaciones odontológicas convencionales.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con las siguientes:

NOM-026-STPS-1998	"Colores y Señales de Seguridad e Higiene e Identificación de Riesgos por Fluidos conducidos en Tuberías".
NOM-146-SSA1-2002	"Responsabilidades Sanitarias y Protección Radiológica en Establecimientos de Diagnóstico Médico con rayos X".
NOM-158-SSA1-2002	"Especificaciones Técnicas para Equipos de Diagnóstico Médico con rayos X".

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

3.5 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.

3.6 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.

3.7 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:

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

3.8 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.

3.9 Cuarto oscuro.- Area 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.

3.10 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_e entre dm , donde d_e es la energía promedio depositada en una masa dm .

$$D = \frac{d_e}{dm}$$

La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy) y corresponde a 1 J/kg.

3.11 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.

3.12 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).

$$H = DQN$$

3.13 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.

3.14 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.

3.15 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.

3.16 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.

3.17 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.

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

3.19 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.

3.20 Instalación para diagnóstico médico con rayos X.- 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.

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

3.22 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.

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

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

3.25 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.

3.26 Personal Ocupacionalmente Expuesto.- 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.

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

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

3.29 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.

3.30 Radiación secundaria.- Suma de la radiación dispersa y de la radiación de fuga.

3.31 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.

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

3.33 Zona controlada.- Zona sujeta a supervisión y controles especiales con fines de protección radiológica.

3.34 Zona supervisada.- Area en la cual existe vigilancia de las condiciones de exposición ocupacional sin que se requieran medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

4. Símbolos y abreviaturas

CDR	Capa decirreductora.
CHR	Capa hemirreductora.
D	Dosis Absorbida.
Equipo	Equipo de diagnóstico médico con rayos X.
H	Equivalente de dosis.
HE	Equivalente de dosis efectivo.
Instalación	Instalación de diagnóstico médico con rayos X.
kV	Tensión del tubo.
POE	Personal Ocupacionalmente Expuesto.
T	Factor de ocupación.
U	Factor de uso.
W	Carga de Trabajo.

5. Criterios normativos

5.1 Generales

5.1.1 Los establecimientos deben contar con:

5.1.1.1 Sala de espera;

5.1.1.2 Sala de rayos X;

5.1.1.3 Area de consola de control;

5.1.1.4 Vestidores y sanitarios para pacientes;

5.1.1.5 Area de almacenamiento de película;

5.1.1.6 Cuarto oscuro;

5.1.1.7 Area de interpretación

5.1.1.8 Area 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, deben colocarse carteles en las salas de espera para alertar a las pacientes y solicitar que informen al médico sobre dicha posibilidad. Estos carteles deben tener la siguiente leyenda: "Si existe la posibilidad de que USTED se encuentre embarazada, INFORME AL MEDICO O AL TECNICO RADIOLOGO ANTES DE HACERSE LA RADIOGRAFIA".

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.

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 cartel con la siguiente leyenda: "NO ABRIR ESTA PUERTA A MENOS QUE LO LLAMEN", así como la señalización indicada en el punto 5.2.9 de esta Norma.

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 incandescente en las salas de fluoroscopia para evitar perjuicio en la agudeza visual de los operadores y para que éstos 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 o 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 indicador de luz roja que indique que el generador está encendido 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 de las salas de rayos X exista un letrero con el símbolo internacional de radiación ionizante de acuerdo con la NOM-027-STPS-1993 con la leyenda siguiente: "RADIACIONES-ZONA CONTROLADA".

5.2.10 En el interior de la sala de rayos X, debe colocarse en lugar y tamaño visible por el paciente, un cartel con la siguiente leyenda: "EN ESTA SALA SOLAMENTE PUEDE PERMANECER UN PACIENTE A LA VEZ".

5.2.11 Para POE y para pacientes, la instalación debe contar con dispositivos de protección tales como mamparas, mandiles, collarines, protectores de tiroides, protectores de gónadas y todo aquel implemento que sea necesario de acuerdo con lo establecido en la NOM-146-SSA1-1996.

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

5.3 De los cuartos oscuros

5.3.1 Para la ubicación del equipo destinado al proceso de revelado 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 de modo que, con base en ello, se decida la colocación centralizada, descentralizada o mixta, siempre facilitando los trayectos del personal y de los 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 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 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 No debe existir entrada de luz en el cuarto oscuro, protegiendo las posibles entradas, cubriéndolas con guardapolvos o sellando con cinta adhesiva negra o con algún 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 con seguridad.

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.

5.4 Area de almacenamiento

5.4.1 El blindaje debe estar calculado para que durante el periodo de almacenamiento de la película, la exposición de ésta a la radiación sea mínima (valor orientativo de dosis 2-5 μ 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 en un valor 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 del tipo de película utilizada.

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 Area de Interpretación

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

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

5.5.3 Cuando la interpretación de las imágenes se realice en monitores de televisión, éstos deberán cumplir con la resolución mínima especificada en la norma correspondiente, no deberá haber negatoscopios ni fuentes de luz frente a los mismos, las luces del techo deberán ser indirectas y contar con control variable de luz y las paredes de color mate y tono oscuro.

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 y el apéndice A 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, 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.

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, pasaplasas, 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 precontruidos u otro elemento de la instalación y que se ubiquen en la sala de rayos X, deben blindarse de tal 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 cubiertos con plomo del mismo espesor que el de la lámina.

5.6.8 Los blindajes deben ser homogéneos y cumplir con la composición y densidad exigidas.

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 la dosis que reciben público y POE se encuentre por debajo de los límites de dosis establecidos en la NOM-146-SSA1-2002. Dicha verificación se hará de acuerdo con los criterios establecidos en el punto 5.8.

5.6.10 En caso de siniestros naturales o eventos que afecten en forma evidente la integridad de los blindajes de las salas de rayos X, se deberá realizar la verificación de los mismos.

5.7 Cálculo de blindajes

5.7.1 La memoria analítica de cálculo de blindaje debe constar de 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 (controlada y supervisada).

5.7.1.6 Indicación de los factores utilizados en el cálculo de los blindajes (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 de las barreras de 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 conforme al apéndice A de esta Norma.

5.7.4 Los espesores de las barreras de blindaje del área de ubicación de la consola de control, área de interpretación, pasaplacas, incluyendo mamparas, puertas, ventanas o mirillas, deben estar calculados conforme al apéndice A de esta Norma para la protección del POE.

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 para un equivalente de dosis efectivo que no exceda 5 mSv/año, 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 diversos materiales, como lámina de plomo, concreto normal, concreto baritado, tabique u otros, siempre y cuando se garantice debidamente documentado, que el espesor equivalente de plomo del material utilizado corresponde al indicado en los cálculos.

5.7.8 El cálculo de blindaje puede hacerse mediante algún otro método, siempre y cuando éste haya sido aprobado por la Secretaría de Salud.

5.7.9 En caso de que el cálculo de blindaje con otro método arrojará discrepancias o generara algún tipo de conflicto, el método que debe emplearse para salvar toda discrepancia es el que consta en esta Norma.

5.8 Verificación de blindajes

5.8.1 La verificación del blindaje debe hacerse con un detector de radiaciones tipo cámara de ionización que reúna las siguientes condiciones:

5.8.1.1 Contar con un factor de calibración vigente proporcionado por un laboratorio reconocido por la autoridad competente.

5.8.1.2 Conocer la respuesta del detector con respecto a la energía a fin de corregir las lecturas por este factor.

5.8.1.3 En caso de que se usen detectores abiertos, las lecturas deben corregirse por la presión atmosférica y la temperatura existentes durante la medición.

5.8.1.4 Utilizar tiempos de exposición que sean adecuados a la sensibilidad del detector.

5.8.2 Las mediciones deben hacerse dirigiendo el haz útil de radiación hacia un medio dispersor cuyas dimensiones sean 25 cm de largo, 25 cm de ancho y espesor de 15 cm. La superficie proximal de este medio dispersor debe colocarse a una distancia igual a la distancia foco piel utilizada en los estudios más comunes.

5.8.3 Se debe utilizar el detector en modo de integración de la medición.

5.8.4 Las mediciones se deben hacer a 30 cm en el lado externo y a 1 m de altura del piso y debe de incluir puertas, consola de control y áreas adyacentes circunvecinas incluyendo piso superior e inferior en el caso que éstos se encuentren ocupados y en general en todos los sitios ocupados por POE o público, poniendo especial atención a los sitios en los que se ubiquen traslapes, juntas o marcos.

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

5.8.6 El resultado de las mediciones se debe expresar en mSv/semana, calculado a partir de las mediciones realizadas en mGy o mGy/h 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.

5.8.7 Los equivalentes de dosis efectivos semanales calculados de acuerdo con el numeral anterior, no deben ser mayores a los límites establecidos para el POE y el público en la NOM-157-SSA1-1996, numerales 6.1.1, 6.1.2 y 6.1.3.

5.8.8 En caso de que los equivalentes de dosis efectivos 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.

5.8.9 La verificación de los blindajes puede llevarse a cabo mediante algún otro método, siempre y cuando haya sido aprobado por la Secretaría de Salud.

5.8.10 En caso de que la verificación de blindajes con otro método arrojará discrepancias o generara algún tipo de conflicto, el método que debe emplearse para salvar tales discrepancias es el que consta en esta Norma.

6. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no es equivalente a ninguna Norma Internacional.

7. Bibliografía

7.1 Ley General de Salud. Secretaría de Salud. Reformas y adiciones. **Diario Oficial de la Federación.**

11 de junio de 1991. **Diario Oficial de la Federación.** 7 de mayo de 1997.

7.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. 1988.

7.3 Reglamento General de Seguridad Radiológica. SEMIP. **Diario Oficial de la Federación**. 22 noviembre 1988.

7.4 Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine. Publication 33. International Commission on Radiological Protection (ICRP). 1982.

7.5 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.

7.6 Medical X-ray, electron beam and gamma ray protection for energies up to 50 MeV (Equipment design, performance and use). Publication 102. NCRP. 1989.

7.7 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60 (ICRP). 1991.

7.8 International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. FAO, IAEA, ILO, AEN, PAHO, WHO, VIENNA, 1996.

7.9 Normas de Protección Radiológica. Sociedad Paulista de Radiología. Brasil. 1995.

7.10 Elementos de Radiografía. Eastman Kodak Company. 1980.

8. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

México, D.F., a 25 de julio de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

APENDICE A NORMATIVO

CALCULO DE BLINDAJES PARA INSTALACIONES DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

A1 PARAMETROS PRINCIPALES

A1.1 Carga de trabajo (W), se determina mediante la ecuación:

$$W = \frac{1}{60} N_R It$$

donde:

NR: Número de radiografías por semana

I : Corriente promedio en mA

t : Tiempo de disparo promedio por radiografía en segundos

las unidades de W son mAmin/semana.

En caso que no pueda estimarse se deben usar como mínimos los valores dados en la tabla 1.

A1.2 Factor de uso (U), se determinará de acuerdo a la instalación.

A1.3 Factor de ocupación (T), se determina mediante la tabla 3.

A1.4 Límite de equivalente de dosis efectivo semanal (HE), se determina de acuerdo con la tabla 4. Se utilizará el valor para POE en zonas controladas, y el valor para Público en zonas supervisadas y no controladas.

A1.5 Distancia en metros desde el tubo de rayos X a los puntos de interés (d).

A2 Procedimiento para el cálculo de espesores de blindajes

A2.1 Barreras primarias

A2.1.1 Calcular el factor de atenuación (B) correspondiente al espesor del blindaje requerido, mediante la ecuación:

$$B = \frac{H_E d^2}{WUT}$$

El valor de B resultante está dado en las unidades: (mSv m²) / (mAmin)

A2.1.2 Utilizar el valor de B calculado en el inciso anterior y con la ayuda de la gráfica 1, utilizando como valor mínimo 100 kV determinar el espesor de plomo requerido. En el caso de mamografía emplear como valor, el de 50 kV que aparece en la gráfica 1 y determinar el espesor de plomo requerido.

A2.1.3 Si se utiliza otro material, los espesores equivalentes se pueden determinar a partir del espesor de plomo utilizando la tabla 5.

A2.1.4 En el cálculo de blindajes para barreras primarias no debe considerarse la atenuación proporcionada por el paciente, el chasis u otro elemento semejante.

A2.2 Barreras secundarias

El cálculo de barreras contra radiación secundaria debe hacerse separadamente para radiación dispersa y para radiación de fuga.

A2.2.1 Cálculo de blindaje contra radiación dispersa.

1. Calcular el factor de atenuación (Bs) correspondiente al espesor de blindaje requerido mediante la ecuación:

$$B_s = \frac{400 H_E d_s^2 d_p^2}{a S W T}$$

donde:

ds: Distancia en metros del paciente al punto de interés.

dp: Distancia en metros del tubo de rayos X al paciente.

α : Factor de dispersión a 1 metro del paciente, el cual debe considerarse igual a 0.002 m² para el caso de radiografía y 0.0005 m² para instalaciones de rayos X odontológicas.

S: Superficie promedio del haz que incide sobre el paciente.

El valor de Bs resultante está dado en las unidades: (mSv m²) / (mAmin)

2. Utilizar el valor de Bs calculado en el numeral anterior y con la ayuda de la gráfica 1, utilizando como valor mínimo 100 kV determinar el espesor de plomo requerido. En el caso de mamografía, emplear como valor, el de 50 kV que aparece en la gráfica 1 y determinar el espesor de plomo requerido.
3. Si se desea utilizar otro material, los espesores equivalentes se pueden determinar a partir del espesor de plomo utilizando la tabla 5.

A2.2.2 Cálculo de blindaje contra radiación de fuga.

1. Calcular el factor de transmisión relativa (Br) utilizando la ecuación:

$$B_r = \frac{60 H_E d^2 I}{W T}$$

donde:

I: Corriente máxima en el tubo, en mA, operando continuamente a su máxima tensión.

2. A partir del factor de transmisión relativa y con ayuda de la gráfica 2 se determina el número de capas hemirreductoras requerido (NH), o el número de capas decirreductoras (ND).
3. El espesor necesario para radiación de fuga está dado por:

$$X = NH \text{ CHR} = ND \text{ CDR}$$

4. En la tabla 6 se proporcionan los valores de CHR y CDR para plomo a diferentes tensiones.

A2.2.3 Análisis de resultados para determinar barreras secundarias.

1. Se comparan los valores resultantes de los espesores calculados para radiación de fuga y dispersa, respectivamente.

2. Si la diferencia entre dichos valores es mayor que la capa decirreductora que se indica en la tabla 6 (correspondiente a la tensión y material de blindaje), entonces se elige como espesor adecuado el mayor de los dos.
3. Si dicha diferencia es menor que la capa decirreductora, el espesor adecuado debe ser el mayor de los dos, pero debe añadirse una capa hemirreductora indicada en la tabla 6 (correspondiente a la misma tensión y material de blindaje).

A3 Cuando la densidad experimental del material empleado como blindaje sea inferior a su densidad nominal, se debe emplear la siguiente ecuación para compensar los espesores que entonces deberán ser mayores a los calculados:

$$E_e = \frac{r_n E_n}{r_e}$$

donde:

E_n y E_e son los espesores de material con densidad nominal y experimental, respectivamente, y deben estar en las mismas unidades.

r_n y r_e son las densidades nominal y experimental respectivamente.

Para usar esta relación, las densidades de los materiales a utilizar deben estar dentro de los intervalos dados en la tabla 7.

TABLAS Y FIGURAS PARA EL CALCULO DE BLINDAJES

TABLA 1

CARGAS DE TRABAJO SEMANAL (M) TÍPICAS PARA INSTALACIONES
DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

	TENSION (kV)	CARGA DE TRABAJO SEMANAL (mA min/semana)	
RADIOGRAFIA	100	160	
	125	80	
	150	40	
MAMOGRAFIA	28	200	
FLUOROSCOPIA		Tubo bajo la mesa	Tubo sobre la mesa
	< 90	1500	3800
	90-110	1200	3000

TABLA 2

FACTORES DE OCUPACION (T)

TIPO DE OCUPACION	EJEMPLOS
T = 1 OCUPACION TOTAL	Areas de trabajo, laboratorios, oficinas, despachos, talleres, tiendas, conserjerías, zonas de recepción, pasillos anchos, cuartos oscuros, viviendas, zonas infantiles, colindancias externas de propiedad ajena, etc.
T = 1 / 4 OCUPACION PARCIAL	Pasillos estrechos, salas de espera, estacionamientos, elevadores con operador, sanitarios, vestidores, etc.
T = 1/16 OCUPACION OCASIONAL	Exteriores, cuartos de aseo, escaleras, elevadores automáticos, etc.

Nota: Estos valores son para público, para POE el factor de ocupación siempre es 1.

TABLA 3

VALORES GUIA DE EQUIVALENTE DE DOSIS EFECTIVO SEMANAL
(HE) CON PROPOSITO DE CALCULO DE BLINDAJES

	LIMITE DE DOSIS SEMANAL (mSv)
POE	1
PUBLICO	0.1

TABLA 4

ESPESTORES EQUIVALENTES DE PLOMO PARA DISTINTOS MATERIALES

MATERIAL	DENSIDAD (g/cm3)	ESPESOR DEL MATERIAL (mm)									
		50 kV		100 kV				150 kV			
PLOMO	11.35	0.5	1.0	0.5	1.0	2.0	3.0	0.5	1.0	2.0	3.0
TABIQUE ROJO RECOCIDO	1.8	100	200	70	120	195	260	85	150	260	340
CONCRETO	2.2	62	130	44	80	140	190	60	105	180	250
CONCRETO BARITADO	3.2	15	31	4	9	17	24	7	15	33	51
ACERO	7.9	3	6.5	3.2	6.4	13	---	6.6	14	28	---
VIDRIO NORMAL	---	---	---	40	78	---	---	---	---	---	---

TABLA 5

VALORES DE LAS CAPAS HEMIRREDUCTORAS Y DECIRREDUCTORAS PARA HACES DE
RAYOS X CON FILTRACION TOTAL NO MENOR QUE 2.5 mm DE ALUMINIO

TENSION (kV)	CHR (mm)		CDR (mm)	
	Plomo	Concreto	Plomo	Concreto
50	0.06	4.3	0.17	15
70	0.17	8.4	0.52	28
100	0.27	16.0	0.88	53
125	0.28	20.0	0.93	66
150	0.30	22.4	0.99	74

TABLA 6

INTERVALOS DE DENSIDADES DE MATERIALES

MATERIAL	INTERVALO DE DENSIDADES (g/cm3)	DENSIDADES NOMINALES (g/cm3)
CONCRETO	2.2 - 2.4	2.2
CONCRETO BARITADO	3.0 - 3.8	3.2
TABIQUE ROJO RECOCIDO	1.4 - 1.9	1.8

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-158-SSA1-1996, Salud ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-158-SSA1-1996, SALUD AMBIENTAL. ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EQUIPOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, 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; 3o. fracción XIV, 119 fracción IV, 131, 210, 278 fracciones III y V y 281 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38, 40 fracciones III, VII y XI, 41, 43, 46, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1298, 1300, 1307, 1311 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 II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 2 fracciones I y III, 7 y 12 fracción VI del Decreto Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, del Proyecto de Modificación de Norma Oficial Mexicana NOM-158-SSA1-1996. Salud Ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sita en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico: rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto participaron las siguientes dependencias del Ejecutivo Federal, Instituciones y representantes del sector privado.

SECRETARIA DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

ARSA

ASOCIACION NACIONAL DE TECNICOS RADIOLOGOS RADIOTERAPEUTAS

BCD EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS, S.A. DE C.V.

BIOMEDICA GAOZ, S.A. DE C.V.

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

CANACINTRA

CENTRO MEDICO NAVAL

CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION

CVR

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

COMPAÑIA MEXICANA DE RADIOLOGIA SGR, S.A. DE C.V.

ELECTROMEDICA RADIOLOGICA

ELECTRONET, S.A. DE C.V.

ELECTRONICA Y MEDICINA, S.A.

EYMSA

FMPTRI

FMRI

GE SISTEMAS MEDICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

GEAM

GRUPO LECTRONICO DE APLICACION MEDICA, S.A.

HOSPITAL CENTRAL MILITAR
HOSPITAL CENTRAL PEMEX SUR
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO LA RAZA
HOSPITAL DE ONCOLOGIA. CENTRO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO SSA
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
HOSPITAL LOPEZ MATEOS DEL ISSSTE
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES
INSTITUTO DE FISICA DE LA UNAM
JACOMEDICAL EQUIPMENT
JACOMEX, S.A. DE C.V.
JOSE LUIS ORTEGA A,
NOLOTAX, S.A. DE C.V.
PEMEX
PHILIPS MEXICANA, S.A. DE C.V.
PSP EQUIPOS MEDICOS
ROCHA EQUIPOS MEDICOS, S.A. DE C.V.
RUANOVA
S.T.P. RAYOS X
SIEMENS, S.A. DE C.V.
SMRI/SLC
SNTSS ANTRIM
SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA
SSA TLAXCALA
SUMINISTRO
SURTIDOR MEDICO
TECNOFISICA RADIOLOGICA, S.C.
TECNOLOGIA HOSPITALARIA
TELECOMUNICACION Y EQUIPOS, S.A. DE C.V.
UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA
ULTRATEK
VIMEE

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas

5. Elementos del programa de garantía de calidad
6. Especificaciones generales para la adquisición e identificación del equipo de rayos X
7. Requisitos de funcionamiento para equipos de radiografía convencional
8. Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia
9. Requisitos de funcionamiento para equipos de tomografía computarizada
10. Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía
11. Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental
12. Requisitos de funcionamiento relativos a equipos de proceso de revelado, luz de seguridad, negatoscopios y monitores para observación de imagen
13. Concordancia con normas internacionales
14. Bibliografía
15. Observancia de la norma
16. Tablas

0. Introducción

Debido a que la NOM 158-SSA1-1996 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 requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X para su aplicación en seres humanos.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en Territorio Nacional, para todos los equipos de rayos X fijos, móviles o portátiles en los que se incluyen los estudios panorámicos dentales y se excluyen las aplicaciones odontológicas convencionales.

2. Referencias

Esta norma se complementa con lo siguiente:

NOM-146-SSA1-2002 "Responsabilidades Sanitarias y Protección Radiológica en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X".

NOM-156-SSA1-2002 "Requisitos Técnicos para las Instalaciones en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X".

3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

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

3.2 Campo de rayos X (campo de radiación).- Area 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.

3.3 Campo luminoso.- Area 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.

3.4 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.

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

3.6 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.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 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.

3.10 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.

3.11 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.

3.12 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:

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

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

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

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

3.15 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 entre dm , donde d es la energía promedio depositada en una masa dm .

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

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

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

3.17 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.

3.18 Equipo portátil de rayos X.- Equipo de rayos X diseñado para transportarse manualmente.

3.19 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).

3.20 Exposición.- 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:

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

3.21 Factor de rejilla.- Cociente de la radiación que incide sobre la rejilla antidisipadora entre la radiación transmitida a través de ella.

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

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

3.24 Foco.- Punto focal del tubo de rayos X.

3.25 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.

3.26 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.

3.27 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 dos dispositivos pertinentes, para obtener la imagen de interés clínico.

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

3.29 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.

3.30 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.

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

3.32 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 $(\bar{W}_a / e)$ 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 $\bar{W}_a / e \approx 33.97\ J\ C^{-1}$ y $(1 - g) = 1$.

3.33 Mesa.- Dispositivo que sirve para soportar al paciente.

3.34 Mesa basculable.- Dispositivo que rota en un ángulo de hasta 90° y que permite mover al paciente de una posición horizontal a una vertical.

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

3.36 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.

3.37 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.

3.38 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.

3.39 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 e 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.

3.40 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.

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

3.42 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.

3.43 Región de interés.- Área de una imagen tomográfica computarizada en la cual se mide su número CT promedio.

3.44 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 $\mu\text{Gy/mAs}$.

3.45 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.

3.46 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.

3.47 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.

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

3.49 Titular.- Persona física o moral que posee la titularidad de la Licencia Sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

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

3.51 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.

3.52 Tubo de rayos X.- Tubo electrónico diseñado para producir rayos X.

4. Símbolos y abreviaturas

CHR.- Capa hemirreductora.

D.- Dosis absorbida.

DFI.- Distancia foco-receptor.

DFF.- Distancia foco-piel.

DO.- Densidad óptica de transmisión.

Imagen.- Imagen radiográfica.

kV.- Tensión en el tubo.

Punto focal.- Punto focal efectivo.

ROI.- Región de interés.

S.- Desviación estándar experimental.

Técnica.- Factores técnicos.

5. Elementos del programa de garantía de calidad

5.1 Responsabilidades.

5.1.1 El Titular de la instalación tiene la responsabilidad primaria de implantar y mantener el programa de garantía de calidad. Las prácticas de la garantía de calidad podrán asignarse a Asesores Especializados en Seguridad Radiológica externos a la instalación, siempre que exista un acuerdo escrito que especifique claramente estos servicios.

5.1.2 Los nombres 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 5.7.

5.1.3 El Titular asignará al Responsable de la Operación y Funcionamiento, a los médicos radiólogos o a los técnicos radiólogos de planta, su papel en el programa de garantía de calidad de acuerdo con su entrenamiento y experiencia en el campo. El técnico radiólogo de planta debe ser responsable de identificar los problemas de funcionamiento del equipo y de calidad de la imagen u otros problemas potenciales, cuya solución no esté a su alcance, notificando al Responsable de la Operación y Funcionamiento de modo que se pueda solicitar el apoyo técnico interno o externo a la instalación, para resolver el problema.

5.1.4 En instalaciones donde existan Asesores Especializados en Seguridad Radiológica, éstos deben administrar el programa de manera regular y realizar trabajos de vigilancia que rebasen el nivel de entrenamiento del técnico radiólogo.

5.1.5 En instalaciones donde se realicen más de 50 estudios radiográficos por día laboral, la responsabilidad del programa de garantía de calidad debe asignarse a un comité de garantía de calidad, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.9.

5.2 Especificaciones para la adquisición de equipo.

5.2.1 Antes de adquirir el equipo, el Titular o 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.

5.2.2 Una vez que el equipo se ha instalado, debe realizarse un programa de pruebas de aceptación, de acuerdo con lo establecido en esta norma y en las especificaciones de compra, para verificar que el equipo cumpla con los requisitos de funcionamiento. El equipo no debe aceptarse si no cumple con lo establecido en esta norma. Las especificaciones de compra y los resultados de las pruebas de aceptación deben conservarse durante todo el tiempo de uso del equipo.

5.3 Vigilancia del funcionamiento y mantenimiento del sistema de rayos X.

5.3.1 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.

5.3.2 En toda instalación se deben vigilar los siguientes aspectos clave del sistema de rayos X:

5.3.2.1 Características del funcionamiento del equipo de rayos X;

5.3.2.2 Chasis, rejilla y pantalla intensificadora;

5.3.2.3 Cuarto oscuro;

5.3.2.4 Sistema para procesamiento de imagen,

5.3.2.5 Negatoscopios.

5.4 Control de calidad del sistema de rayos X.

Se debe establecer un programa de pruebas de control de calidad para verificar el buen funcionamiento del equipo y garantizar la calidad de la imagen. Este debe incluir cuando menos los aspectos que se indican en los numerales 7 a 12. Los instrumentos que se utilicen para realizar las pruebas de control de calidad deben contar con un certificado de calibración vigente.

5.5 Evaluación.

El programa de garantía de calidad debe incluir mecanismos de evaluación del funcionamiento del sistema de rayos X y criterios para la realización de medidas correctivas. Además debe incluir mecanismos de evaluación del propio programa.

5.6 Registros.

El programa debe incluir el registro de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, del control de calidad, las dificultades encontradas, las medidas correctivas aplicadas, la fecha de su aplicación y su efectividad así como la evaluación del programa.

5.7 Manual de garantía de calidad.

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

5.7.1 Lista de los individuos responsables del programa de garantía de calidad y de aplicar las técnicas de vigilancia y mantenimiento;

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

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

5.7.4 Descripción breve de los procedimientos usados para vigilar cada parámetro;

5.7.5 Descripción de los procedimientos que deben seguirse cuando se detecten dificultades, de modo de que el responsable de su corrección sea notificado;

5.7.6 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;

5.7.7 Los documentos referidos en los numerales 5.6 y en 6.9;

5.7.8 Una copia de cada conjunto de especificaciones de compra para el equipo nuevo y los resultados de las pruebas de aceptación para ese equipo.

5.7.9 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.

5.8 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.

5.9 Revisión.

El programa de garantía de calidad debe ser revisado periódicamente, cuando menos una vez al año, por el comité o el Responsable de la Operación y Funcionamiento para determinar su evaluación y actualización.

6. Especificaciones generales para la adquisición e identificación del equipo de rayos X

6.1 Sólo se pueden adquirir:

6.1.1 Sistemas para radiografía convencional con generador de alta frecuencia.

6.1.2 Sistemas de fluoroscopia que cuenten con generador de alta frecuencia y mecanismos de intensificación de imagen. Se prohíben los sistemas de fluoroscopia directa.

6.1.3 Equipos para tomografía computarizada que cuenten con sistemas de rotación continua, con exploración helicoidal con resolución espacial no menor de 10 pl/cm al 0% de la Función de Transferencia de Modulaci3n (MTF).

Todo sistema de tomografía computarizada debe contar con un maniquí capaz de proporcionar informaci3n al operador sobre el estado funcional del equipo y que permita medir los números CT, el ruido y la uniformidad de la imagen.

6.1.4 Sistemas para mamografía específicamente dise1ados para este fin. Se prohíbe usar equipo convencional normal o modificado. Todos los sistemas adquiridos deben cumplir las siguientes características: el generador debe ser de alta frecuencia, la tensi3n de operaci3n no debe quedar fuera del intervalo entre 20 y 49 kV, el tubo debe estar dise1ado para mamografía, debe tener ventana de berilio y al menos un filtro seleccionable de molibdeno, rodio o aluminio, y debe contar con puntos focales de tama1o nominal entre 0.1 y 0.3 mm.

6.1.5 Sistemas para radiografía panorámica dental que cuenten con un generador que produzca tensiones entre 50 y 90 kV y corriente entre 8 y 15 mA. El sistema debe permitir la modificaci3n de los parámetros de la exposici3n para ajustarse a cada paciente en particular y, de preferencia, contar con un m3nimo de tres programas diferentes en los que se encuentren valores predeterminados de kV y mA, así como la regi3n a examinar.

6.1.6 Equipos móviles de rayos X con generador de alta frecuencia, con una potencia no mayor de 30 kW.

6.2 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 establecidos en esta norma y los ordenamientos legales vigentes.

6.3 No se autorizará la importaci3n de equipo de rayos X cuyo uso haya sido prohibido por razones sanitarias en su pa3s de origen o por recomendaciones de organismos internacionales especializados.

6.4 Los equipos de rayos X de importaci3n deben entregarse al usuario con los manuales se1alados en el numeral 6.12 en idioma espa1ol, así como con copia de su certificado de registro o de autorizaci3n de producci3n y certificado de uso vigente o de libre venta vigente en el pa3s de origen expedidos por la autoridad competente del pa3s de origen.

6.5 Los equipos de rayos X de importaci3n que, de conformidad con el Acuerdo que Establece la Clasificaci3n de Mercancías cuya Importaci3n o Exportaci3n est1 Sujeta a Regulaci3n Sanitaria de la Secretar3a de Salud, requieren de autorizaci3n sanitaria en su modalidad de permiso sanitario de importaci3n, podr1n obtenerlo presentando la siguiente documentaci3n:

6.5.1 Solicitud de permiso sanitario en el formato oficial y original del comprobante de pago de derechos;

6.5.2 Copia del certificado de uso o de libre venta vigentes en el pa3s de origen, emitido por la autoridad competente en idioma espa1ol o con una traducci3n pericial.

6.5.3 Original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-158-SSA1-2002 elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiol3gica, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. Los documentos provenientes del extranjero deben estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del pa3s de origen del equipo o apostillados.

6.5.4 Cédula de Informaci3n Técnica.

6.5.5 Tratándose de equipo remanufacturado, reconstruido, rehabilitado u objeto de donaciones o transferencias, se deber1 cumplir lo establecido en los numerales 6.6 y 6.7 de esta norma.

6.6 Los comercializadores nacionales o extranjeros de equipo de rayos X nuevo, remanufacturado, reconstruido o rehabilitado de los tipos especificados en el numeral 6.1 de esta norma, deben certificar con documentos probatorios y una carta bajo protesta de decir verdad emitida por el fabricante o comercializador en el extranjero, y por el importador, en el que certifique que el equipo en cuesti3n cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los documentos provenientes del extranjero

deberán estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

6.7 Los receptores de donaciones o transferencias nacionales o extranjeras de equipo de rayos X nuevo, remanufacturado, reconstruido o rehabilitado de los tipos especificados en el numeral 6.1 de esta norma, deben certificar con documentos probatorios y una carta bajo protesta de decir verdad emitida por el fabricante o donante en el extranjero, y por el importador, en el que certifique que el equipo en cuestión cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los documentos provenientes del extranjero deberán estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

6.8 Los comercializadores, conjuntamente con el titular del establecimiento en el que se instalen los equipos señalados en los numerales 6.6 y 6.7, antes de ponerlos en operación deben entregar a la Secretaría de Salud los resultados de las pruebas de control de calidad.

6.9 El responsable de la instalación de los equipos de rayos X, debe emitir una constancia de instalación que garantice haber ensamblado únicamente componentes certificadas de acuerdo con los requisitos de 6.2, 6.6 y 6.7 y que el ensamblado, instalación, ajuste y pruebas de componentes fueron realizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes o comercializadores respectivos.

6.10 La constancia mencionada en el numeral 6.9 debe mantenerse en el manual de garantía de calidad.

6.11 Los componentes principales del sistema (generador, consola de control, tubo, colimador y mesa) deben tener una identificación específica mediante etiqueta fija colocada en lugar visible. En el caso de sustitución de las componentes, la etiqueta debe corresponder a la nueva componente. Los componentes de equipos importados, deben ostentar etiquetado en idioma español.

En caso de equipo nacional o importado que haya sido objeto de un proceso de reconstrucción previo a su operación, debe ostentar la siguiente etiqueta:

DISPOSITIVO RECONSTRUIDO
MARCA: _____
MODELO: _____
No. DE SERIE: _____ FECHA DE FABRICACION,
SEGUN PLACA DEL FABRICANTE: _____
<u>NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REALIZO LA RECONSTRUCCION:</u>

<u>NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE TECNICO:</u>

Fecha: _____

ESTE EQUIPO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA
NOM-158-SSA1-2002.

El Asesor Especializado en Seguridad Radiológica deberá avalar que el equipo reconstruido cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma. Los componentes principales que no cumplan con lo establecido en esta norma no podrán ser comercializadas.

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

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

6.12.2 Un manual de instalación;

6.12.3 Un manual de operación, y

6.12.4 Un manual de mantenimiento.

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

7. Requisitos de funcionamiento para equipos de radiografía convencional

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

Tanto la camilla como el tablero de cualquier tipo de mesa 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 2.7 mm de aluminio.

7.2 Radiación de fuga.

La radiación de fuga debe medirse operando el tubo con los parámetros que se muestran en la tabla 1 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 o 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 y a la tensión máxima del tubo. El kerma en aire resultante no debe ser mayor que 1 mGy (2.3×10^{-5} C/kg) (≈ 100 mR) en una hora. La radiación de fuga debe medirse durante la instalación del equipo, su reinstalación, instalación de un tubo nuevo o una reparación mayor a la coraza o al colimador.

7.3 Control e indicación de factores técnicos.

7.3.1 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. Sus valores deben fijarse antes de iniciar la exposición.

7.3.2 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:

7.3.2.1 Transcurrido el tiempo seleccionado;

7.3.2.2 Una combinación de corriente y tiempo;

7.3.2.3 Un determinado número de pulsos, o

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

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

7.3.4 Controles automáticos de exposición.

7.3.4.1 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.

7.3.4.2 El producto de potencial, corriente y tiempo de exposición debe limitarse a un valor no mayor de 60 kWs 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.

7.3.4.3 En la consola de control debe existir una señal visible que indique cuando una exposición no ha terminado dentro de los límites descritos en el numeral 7.3.4.2 y debe requerirse de un restablecimiento manual antes de iniciar otra exposición automática.

7.3.5 Colimación y alineación del campo.

7.3.5.1 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.

7.3.5.2 Sistemas de rayos X con colimación variable.

7.3.5.2.1 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.

7.3.5.2.2 Definición visual.

El equipo debe contar con medios de iluminación para definir el perímetro del campo de rayos X.

7.3.5.2.3 Intensidad del haz de luz.

El haz de luz debe presentar una iluminancia promedio no inferior a 100 luxes a una DFI de 100 cm. La medición debe realizarse eliminando otras fuentes de luz.

7.3.5.2.4 Contraste de iluminación en los límites del campo de luz.

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^2 en el equipo medidor.

7.3.5.3 Perpendicularidad del haz de radiación.

Los sistemas 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.

7.3.6 Indicadores de haz.

La consola de control del equipo debe tener una indicación visual que opere cuando se producen rayos X. Adicionalmente, una señal audible debe indicar al operador cuando una exposición ha terminado.

7.3.7 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.

7.4 Pruebas de control de calidad.

7.4.1 Tensión (kV).

La prueba de la tensión aplicada al tubo se debe realizar por lo menos una vez al año, y después de una reparación que pudiera alterar su valor real. 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 kV. La diferencia entre el valor medido y el nominal seleccionado debe ser menor o igual a $\pm 5\%$ del valor nominal.

7.4.2 Punto focal.

La prueba de punto focal se debe realizar como parte del procedimiento de aceptación del equipo y cada vez que se reemplace el tubo de rayos X. Los valores determinados de las dimensiones del punto focal deben estar dentro de los límites especificados en la Tabla 2.

7.4.3 Tiempo de exposición.

La prueba de medición del tiempo de exposición se debe realizar cuando menos una vez al año y después de cualquier reparación del equipo de rayos X. 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 1.0 s. La diferencia entre los valores determinados y los valores nominales seleccionados debe ser menor o igual a $\pm 5\%$ del valor nominal.

7.4.4 Rendimiento.

El rendimiento debe determinarse después de haber medido la CHR y por lo menos una vez al año, en unidades de $\mu\text{Gy/mAs}$, para una tensión constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; en caso de no ser posible realizar la medición a 1.0 m, se debe normalizar a esa distancia. El rendimiento de un sistema con generador trifásico con filtración apropiada, debe estar en el intervalo de 60 a 80 $\mu\text{Gy/mAs}$ (1.4 a $1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}$) $\approx$ (6 a 8 mR/mAs), para un generador alimentado por corriente monofásico, entre 40 y 60 $\mu\text{Gy/mAs}$ (0.9 a $1.4 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx$ (4 a 6 mR/mAs), y para generadores de alta frecuencia el rendimiento debe ser mayor que 80 $\mu\text{Gy/mAs}$ ($1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx$ (8 mR/mAs). Estos deben cumplirse para una filtración de 2.5 mm de Al.

7.4.5 Linealidad del rendimiento.

La linealidad del rendimiento debe medirse por lo menos una vez al año, para una tensión de 80 kV y a un metro de distancia del punto focal sobre el eje central del haz, con diferentes combinaciones de corriente y tiempo de exposición para obtener el mismo valor de mAs. En una serie de 10 mediciones de rendimiento realizadas para los diferentes valores o pasos del selector de corriente (mA), ninguna de éstas debe diferir del promedio de las mediciones por más del 10% de este promedio.

7.4.6 Coincidencia de centros.

La prueba de la coincidencia de centros debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. El centro del haz útil de radiación debe coincidir con el centro del receptor de imagen dentro de un 2% de la DFI nominal.

7.4.7 Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

La prueba de coincidencia del campo de luz con el campo de radiación debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. La distancia entre el borde del haz útil y el del haz luminoso debe ser menor que $\pm 2\%$ de la DFI en cada borde del campo. Además, la suma total de las 4 distancias no deberá exceder el 3% de la DFI.

7.4.8 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.

7.4.9 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. Esta prueba se debe realizar al momento de la instalación de la rejilla y cuando menos una vez al año o cuando alguna reparación pudiera afectar la posición de la rejilla. Para la alineación de la rejilla se acepta una desviación máxima de 0.1 en la DO en la dirección perpendicular al eje ánodo-cátodo. Este valor de la tolerancia debe ser válido cuando menos para un campo de 30 por 30 cm.

7.4.10 Calidad del haz (CHR).

La medida de la CHR debe realizarse (usando aluminio tipo 1100) cuando menos una vez al año, cuando el tubo ha sido reemplazado, y después de cualquier servicio al tubo de rayos X o al colimador. Es suficiente medir la CHR a una tensión de 80 kV, y la CHR medida debe ser, cuando menos de 2.3 mm de Al. La Tabla 3 muestra los valores mínimos de CHR correspondientes a diferentes tensiones de operación de un tubo de rayos X.

7.4.11 Desempeño del control automático de exposición (CAE)

Para un valor cero de densidad en el selector del CAE, la densidad óptica de la película no debe variar en más de ± 0.3 cuando el objeto varía de 2 a 15 cm en espesor de agua (a 80 kV). Para un espesor fijo la densidad óptica no deberá variar en más de ± 0.3 en el intervalo de 55 - 95 kV. Para un espesor y una tensión fijos la densidad óptica no deberá variar en más de ± 0.3 en el intervalo de 100 - 400 mA.

7.5 Indicador de carga de la batería.

En los sistemas con generador operado por batería, debe existir un indicador visual en la consola de control que señale si la batería está suficientemente cargada para una operación normal del equipo.

8. Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia

8.1 Queda prohibido el uso de sistemas de fluoroscopia directa.

8.2 El valor máximo de la tasa de kerma en aire es:

La tasa de kerma en aire a la cual pueda operar el equipo no debe exceder 50 mGy min^{-1} ($2.3 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) $\approx (5 \text{ R min}^{-1})$ para sistemas manuales o 100 mGy min^{-1} ($2.6 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) $\approx (10 \text{ R min}^{-1})$ para sistemas que operan en la modalidad de exposición automática. La tasa de kerma en aire debe medirse de acuerdo con lo siguiente:

8.2.1 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.

8.2.2 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.

8.2.3 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.

8.3 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 0.003% 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 (descrito en el numeral 8.2) y entre este punto y la superficie de entrada del receptor de imágenes.

8.4 Pruebas de control de calidad.

8.4.1 Las pruebas de control de calidad descritas en los numerales 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4, 7.4.5, 7.4.9 y 7.4.10 deben aplicarse a los equipos de fluoroscopia.

8.4.2 Tasa de kerma en aire en sistemas de fluoroscopia convencional.

La tasa de kerma en aire medida a la entrada del paciente debe estar dentro del intervalo de 20 a 30 mGy min^{-1} ($0.5 \text{ a } 0.7 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) $\approx (2 \text{ a } 3 \text{ R min}^{-1})$ para un intensificador de 15 cm y de 15 a 25 mGy min^{-1} ($0.4 \text{ a } 0.7 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) $\approx (1.5 \text{ a } 2.5 \text{ R min}^{-1})$ para un intensificador de imagen de 23 cm o mayor, sin rejilla, para un maniquí equivalente a un paciente de 21 cm de espesor, o equivalente de 15 cm de acrílico y 3 mm de aluminio. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

8.4.3 Kerma en aire para serigrafía.

El kerma en aire a la entrada del intensificador de imagen debe estar en el intervalo de 0.5 a 2 μGy por imagen ($11 \text{ a } 45 \text{ nCkg}^{-1}$) $\approx (50 \text{ a } 200 \mu\text{R})$ en el intervalo de 60 a 100 kV. Estos valores podrán ser mayores para sistemas angiográficos. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

8.4.4 Kerma en aire en cine fluoroscopia.

El kerma en aire a la entrada del intensificador de imagen debe ser aproximadamente de 0.15 μGy por cuadro (3 nCkg^{-1}) $\approx (15 \mu\text{R})$ para un intensificador de imagen de 23 cm y de 0.35 μGy por cuadro (8 nCkg^{-1}) $\approx (35 \mu\text{R})$ para un intensificador de imagen de 15 cm, en el intervalo de tensión de 70 a 90 kV. Los valores medidos no podrán ser superiores a los anteriores en más de 20%. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

8.4.5 Limitación del campo en fluoroscopia con intensificador de imágenes.

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 imágenes deben exceder las dimensiones correspondientes del área visible del receptor de imágenes 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 imágenes, 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 imágenes. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

8.4.6 Resolución espacial

Se recomienda evaluar la constancia de la resolución espacial para cada tamaño de campo por medio de un patrón de resolución de alto contraste. Esta prueba debe realizarse cada 6 meses y mantener un registro de los resultados.

9. Requisitos de funcionamiento para equipos de tomografía computarizada

9.1 Pruebas de control de calidad.

9.1.1 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 ± 5 , y en agua produzca un número CT promedio de 0 ± 5 . Esta prueba debe realizarse, cuando menos, semanalmente.

9.1.2 Constancia del número CT.

El valor CT para agua debe medirse en diferentes regiones de interés utilizando el maniquí del operador. Esta prueba debe realizarse cuando menos quincenalmente.

9.1.3 Uniformidad del número CT.

El promedio del número CT de 100 píxeles cualesquiera, o de cualquier ROI seleccionada, en la imagen de un maniquí lleno con un medio atenuador uniforme no debe diferir en más de 5 unidades del promedio del número CT para otros 100 píxeles o ROI cualesquiera. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, trimestralmente.

9.1.4 Dependencia del número CT del espesor de corte.

El promedio del número CT medido sobre 100 píxeles o una ROI ubicada al centro de la imagen de un maniquí lleno con un medio atenuador uniforme debe estar dentro de ± 5 unidades CT para cualquier espesor de corte. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada seis meses.

9.1.5 Dependencia del número CT del tamaño del maniquí.

El número CT del agua debe variar en menos de ± 20 unidades CT para maniquíes cuyo diámetro varíe de 5 a 30 cm, siempre que las cuñas para filtración del haz y el algoritmo de reconstrucción sean los apropiados para el tamaño del maniquí. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada seis meses.

9.1.6 Dependencia del número CT del algoritmo de reconstrucción.

El promedio del número CT al centro del maniquí debe variar en menos de ± 5 unidades CT si se cambia de algoritmo para reconstruir la imagen, siempre que se use el tamaño de maniquí apropiado para cada algoritmo. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, una vez al año.

9.1.7 Resolución de bajo contraste.

Postes o cavidades cilíndricas de 5 mm de diámetro (o un objeto de tamaño equivalente, dependiendo del maniquí) deben ser visibles en la imagen cuando la atenuación del haz de rayos X de los postes o cavidades difiere por 1% (10 unidades Hounsfield) o menos de aquella del medio que los rodea. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

9.1.8 Resolución de alto contraste.

Postes cilíndricos de 1 mm de diámetro (o un objeto de tamaño equivalente, dependiendo del maniquí) deben ser visibles en la imagen cuando la atenuación del haz de rayos X de los postes difiere por 10% o más de aquella del medio que los rodea (resolución equivalente a 5 pl/cm). Debe evaluarse la constancia del límite de resolución a lo largo del tiempo para los mismos parámetros de adquisición de la imagen. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

9.1.9 Coincidencia de la imagen impresa y la imagen del monitor.

Debe asegurarse que las imágenes radiográficas impresas y la observada en el monitor concuerden en iluminación y contraste y no presenten distorsiones. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

9.1.10 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 2 mm. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

9.1.11 Reubicación de la mesa.

La ubicación de la mesa no debe diferir en más de 1 mm cuando se la coloque en un punto dado llegando por cualquiera de las dos direcciones posibles. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

9.1.12 Exactitud del indicador de desplazamiento por pasos.

Con la mesa apropiadamente cargada (con el peso de un adulto), los desplazamientos por pasos deben corresponder al valor nominal del indicador (± 0.5 mm). Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

9.1.13 Espesor de corte.

El espesor de corte nominal no debe diferir del medido en más de 1 mm para espesores de corte nominales entre 1 y 10 mm. Esta prueba debe realizarse cuando menos, cada tres meses.

9.1.14 Coincidencia de la posición del corte axial con los sistemas de luces para ubicación del paciente.

La posición del corte axial debe coincidir con el sistema de luz dentro de ± 1 mm. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses o antes si se sospecha que ha habido una variación.

9.1.15 Coincidencia del isocentro con los sistemas de luces para localización sagital y coronal.

El isocentro y los sistemas de luces sagital y coronal coincidan dentro de ± 2 mm. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

9.1.16 Exactitud de la inclinación del túnel o la mesa.

Los ángulos de inclinación del túnel o de la mesa deben coincidir con la posición del corte dentro de $\pm 3^\circ$. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

10. Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía

10.1 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.

10.2 Control e identificación de factores técnicos.

10.2.1 El equipo debe contar con sistema luminoso para indicar la limitación del campo.

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

10.3 Pruebas de control de calidad.

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 6 meses.

10.3.1 Tensión (kV).

La diferencia entre el valor medido y el valor nominal de la tensión debe ser como máximo de $\pm 5\%$. En una serie de 5 exposiciones realizadas en idénticas condiciones, ninguna medida de la tensión debe diferir del promedio de las mediciones por más del 2% de este promedio.

10.3.2 Punto focal.

Los valores medidos de las dimensiones del punto focal deben estar dentro de los límites establecidos en la Tabla 2. El valor nominal del tamaño del punto focal no debe ser mayor que 0.4 mm.

10.3.3 Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

Los campos deben coincidir y cada una de las sumas de los valores absolutos de las desviaciones de los bordes derecho más izquierdo y anterior más posterior deben ser menores que el 2% de la DFI.

10.3.4 Calidad del haz (CHR).

La CHR medida (usando aluminio tipo 1100) debe tener los valores mínimos indicados en la Tabla 3. El valor de la CHR nunca podrá ser mayor que 0.60 mm Al.

10.3.5 Tasa de kerma en aire

Para el caso de ánodo y filtro de molibdeno, la tasa de kerma en aire medida a 4.5 cm por encima de la superficie del porta-chasis con el compresor ubicado entre el tubo y el detector, no debe ser menor que 4.50 mGy/s ($0.10 \text{ mCkg}^{-1}/\text{s}$) $\approx$ (513 mR/s).

10.3.6 Compresión

La fuerza de compresión que brinda el equipo de mamografía en el modo motorizado debe estar entre 111 y 200 N (11 y 20.5 kg-fuerza).

10.3.7 Control Automático de Exposición (CAE)

10.3.7.1 Reproducibilidad: El máximo coeficiente de variación para el kerma en aire de entrada o la carga (mAs), calculado sobre 5 exposiciones de un maniquí con espesores y tensiones diferentes, es 0.05, para el control de densidad en la posición normal (cero).

10.3.7.2 Desempeño: El CAE debe ser capaz de mantener una densidad óptica de ± 0.30 de la densidad óptica media cuando se varían los espesores de un maniquí homogéneo apropiado en un intervalo de 2 a 6 cm y se varía la tensión de acuerdo al espesor, usando valores de tensión clínicamente útiles.

10.3.7.3 Control de densidad: a medida que los valores programados en el control de densidad aumenten o disminuyan con respecto al valor normal (cero), los valores, tanto de la carga (mAs) como de la densidad óptica, deben incrementarse o disminuir, respectivamente, de tal manera que cada paso dará como resultado una diferencia entre 12% y 15% en el mAs, o aproximadamente 0.15 en la densidad óptica.

10.3.8 Factor de rejilla

El factor de rejilla calculado debe ser menor que o igual a 3.0.

10.3.9 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 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. Se deberá evaluar con una malla de al menos 20 líneas por cm.

10.3.10 Calidad de la imagen

Se debe evaluar la calidad de la imagen con un maniquí de mamografía acreditado. La prueba debe hacerse cada seis meses. El equipo debe aprobar la prueba de acuerdo con los procedimientos del maniquí.

10.3.11 Dosis en la glándula mamaria.

La dosis promedio glandular no debe exceder 3 mGy.

10.3.12 Uniformidad en la velocidad de la pantalla intensificadora.

La diferencia entre la densidad óptica máxima y mínima en una exposición de un medio uniforme no debe exceder de 0.3.

10.3.13 Defectos en la imagen.

Las imágenes mamográficas no deben presentar defecto alguno.

11. Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental

11.1 Tubo.

El tubo de rayos X junto con su coraza deben tener la capacidad calorífica adecuada para completar el desplazamiento exploratorio elíptico sin sobrecalentarse.

11.2 Punto focal.

El punto focal no debe ser mayor que 0.7 mm.

11.3 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).

11.4 Indicadores de los parámetros de exposición.

El equipo debe contar con indicadores analógicos o digitales de los valores seleccionados para los parámetros de exposición antes que ésta se realice.

11.5 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.

11.6 Cefalostato.

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.

11.7 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.

12. Requisitos de funcionamiento relativos a equipos de proceso de revelado, luz de seguridad, negatoscopios y monitores para observación de imagen

12.1 Equipos de proceso de revelado.

12.1.1 La temperatura de las soluciones químicas no debe diferir en más de 0.5°C del valor señalado por el fabricante. La medida se realizará diariamente 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.

12.1.2 En un proceso de revelado manual deberá contarse con un temporizador audible, termómetro y equipo de secado.

12.1.3 Se recomienda controlar la constancia del funcionamiento del equipo para proceso de revelado realizando pruebas de sensitometría diariamente. Los resultados de estas mediciones se registrarán en una gráfica de control que debe encontrarse junto al procesador.

12.2 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 min. 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.

12.3 Negatoscopios.

12.3.1 El manual de garantía de calidad deberá contener un inventario de los negatoscopios incluyendo su ubicación y antigüedad. Los tubos fluorescentes deberán ser del mismo modelo y su iluminación debe ser continua, sin parpadeos. La superficie debe estar totalmente limpia.

12.3.2 El brillo de los negatoscopios deberá ser al menos de 1500 cd/m² para radiografía convencional y de 3000 cd/m² para mamografía. El brillo se determina midiendo la iluminación (en luxes) en contacto con la superficie difusora al centro del negatoscopio. Aproximadamente 1500 cd/m² equivalen a 5000 lx en el centro del negatoscopio. La prueba debe efectuarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

12.3.3 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.

12.4 Monitores para observación de imagen.

Los monitores utilizados en el análisis de imágenes diagnósticas digitales deberán ser los apropiados para este uso específico.

13. Concordancia con normas internacionales

Esta norma no es equivalente a ninguna norma internacional.

14. Bibliografía

14.1 Ley General de Salud. Secretaría de Salud. Reformas y adiciones. **Diario Oficial de la Federación** 11 junio 1991. **Diario Oficial de la Federación** 7 mayo 1997.

14.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. 1988.

14.3 Reglamento General de Seguridad Radiológica. SEMIP. **Diario Oficial de la Federación**. 22 noviembre 1988.

14.4 Cameron, J.R., "Control de Calidad en Radiología Diagnóstica con Equipos Simples", Universidad de Wisconsin, Madison, 1991.

14.5 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".

14.6 Mammography Quality Control Manual. Radiologist's Section Clinical Image Quality Radiologic Technologist's Section Medical Physicist's Section 1999.

14.7 Minister of National Health and Welfare, Canada, "Diagnostic X-Ray Equipment Compliance and Facility Survey", 1994.

14.8 National Council on Radiation Protection and Measurements, "Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment", NCRP Report 99, NCRP Bethesda, 1988.

14.9 Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Sociedad Española de Protección Radiológica. Sociedad Española de Física Médica. 1996.

14.10 American College of Radiology (ACR), "Radiologist's Clinical Image Quality Radiologic, Technologist's Section Medical Physicist's Section" Mammography Quality Control Manual, 1999.

14.11 NM-Z-55-1995. Metrología vocabulario de términos fundamentales y generales.

14.12 Standard practice for use the SI International System of Units, ASTM 380-93.

15. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de esta norma corresponde a la Secretaría de Salud.

México, D.F., a 25 de julio de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

TABLAS

TABLA 1

Parámetros de operación para la medición de la radiación de fuga

Tipo de generador	Parámetros de Operación
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 rectificada	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 2

Tolerancias en las dimensiones del punto focal

Punto Focal	Dimensiones del punto focal	
(Valor nominal)	Valores permisibles (mm)	
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 3

VALORES MINIMOS DE CHR PARA DIFERENTES TENSIONES DE OPERACION 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
Mayor de 70	70	1.5
	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