Rad proct
Experiencia y calidad en Radiaciones
NIT. 800.162.425.-3

Dosimetía Tld
Control de Calidad
Estudios Radiofísicos
Capacitaciones
Asesotías en Habilitacion
www.radproct.com

Bogotá D.C, 29 de Octubre de 2020

QC 6442-RX
PERIAPICAL

INFORME DE CONTROL DE CALIDAD

COPIA CONTROLADA

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS DE SOCHA

SOCHA/BOYACÁ

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL	**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS DE SOCHA**
NIT	**881862576-5**
DIRECCIÓN	**KR 7 6-68/Socha Boyacá**
TELEFONO	**3202717024**
APLICACIÓN	**ODONTOLOGICO**
RESPONSABLE DEL SERVICIO	**PAULA ALEXANDRA GARCIA RIVERA**
FECHA VISITA DE LAS INSTALACIONES	**13 de Octubre de 2020**

2. OBJETIVOS

- Determinar el desempeño del equipo generador de rayos X para establecer si se encuentran dentro de los rangos de aceptación establecidos por protocolos internacionales de control de calidad en radiodiagnóstico.
- Realizar algunas pruebas de verificación del funcionamiento de los equipos generadores de rayos X relacionadas con la calidad en la generación de la imagen de diagnóstico (energía media del haz, intensidad del kerma, resolución, alineación y exactitud de los controles de emisión).
- Determinar los niveles de referencia (dosis en pacientes) con el propósito de verificar las condiciones de seguridad de acuerdo a los aspectos relacionados con la protección radiológica de los pacientes.

3. MARCO LEGAL

- Resolución 482 de 2018 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social el 22 de febrero de 2018, *"por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones".*
- Resolución 18 1434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía, en cumplimiento del deber constitucional de garantizar la salud de los colombianos y la protección del medio ambiente, y en el marco de los compromisos adquiridos como Estado Miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, el 5 de diciembre de 2002, se expidió dicha resolución, mediante la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, el cual constituye un paso fundamental en la construcción de un marco regulatorio para el uso seguro de materiales radiactivos y nucleares coherente con la legislación Nacional e Internacional.

COPIA CONTROLADA

4. JUSTIFICACIÓN

Las instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes empleados en el área médica deben cumplir en el campo de la seguridad radiológica con las normas y reglamentaciones específicas, no obstante, es conveniente resumir las principales recomendaciones referidas a aspectos de seguridad radiológica de estas instalaciones:

- Establecer un Programa de Garantía de Calidad para la protección radiológica, seguridad y calidad de la imagen, con el fin de asegurar que todos los procedimientos necesarios se desarrollan e implementan, de tal forma que cumplan con los reglamentos de protección radiológica que están dentro de los términos y condiciones de la autorización de la instalación.
- Determinar si las actividades son conducidas para obtener imágenes de buena calidad, consistentes con la buena práctica médica y de forma segura.

La sección II, artículo 23, ítem 23.5 de la resolución 482 del Ministerio de Salud y Protección Social reza: "*Informe elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II de este acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizantes. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 14 de la presente resolución*".

A su vez, el artículo 14 reza: "***Protocolos de control de calidad.*** *El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las prácticas que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizantes, los cuales deberán ser utilizados en la prestación de los servicios autorizados. Entre tanto, se aplicarán como mínimo los lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y sus respectivas actualizaciones.*

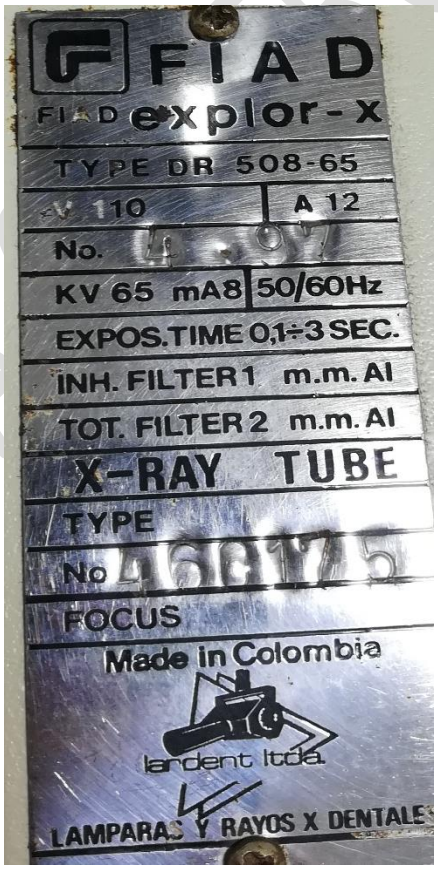
Teniendo en cuenta estas indicaciones, a continuación, se presentan los resultados de las pruebas de control de calidad hechas al equipo referenciado en el numeral 5 de este documento.

COPIA CONTROLADA

5. DATOS EQUIPO(S) GENERADOR DE RADIACIONES IONIZANTES.

DATOS DE LOS EQUIPOS		
N° 1 - EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL		
Marca: FIAD	**Modelo:** explor – x	**Serie:** 4.97
TUBO DE RAYOS X		
Marca: FIAD	**Modelo:** No registra	**Serie:** 460175
DATOS		
Voltaje : 110 VAC a 50-60 Hz	**Kilovoltaje:** 65 Kv	**Corriente:** 8 **mA**
Filtración: 2 **mm al**	**Carga semana (mA.min):** 50	

Placas del equipo



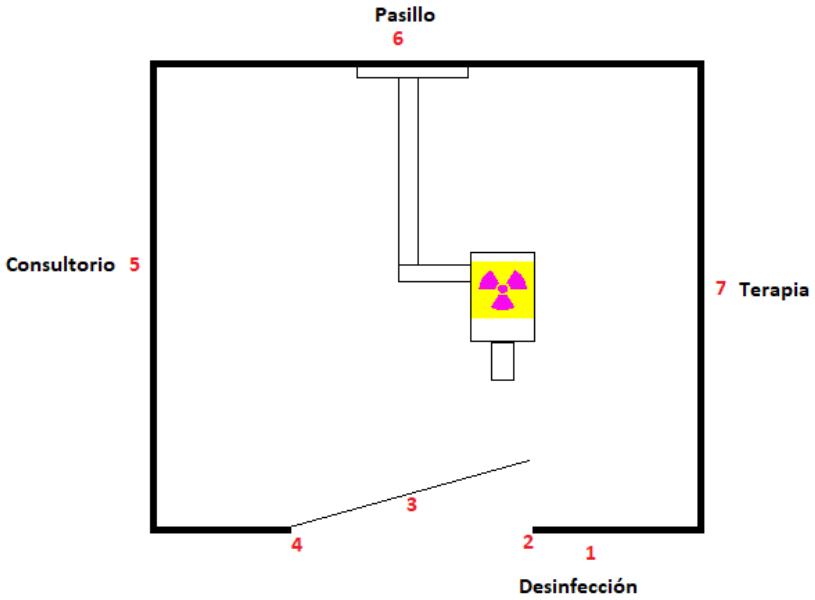
COPIA CONTROLADA

6. RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X.

6.1. LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO

Objetivo: Evaluar los niveles de exposición ocupacional y del público.

Resultados: A continuación, se presenta el croquis de la sala de rayos X.



Los factores de ocupación *T* propuestos por el protocolo de control de calidad se presentan a continuación; sin embargo, en la mayoría de los casos se considerar ocupación permanente T=1.

Ocupación	Local	T
Integral	Consultorio, recepción	1
Parcial	Espera, vestidor, Circulación interna	1/4
Eventual	Circulación externa, baños, escaleras	1/16
Esporádico	Jardines cercados, casa de máquinas	1/32

El factor de uso U define la fracción de carga de trabajo durante la cual es alcanzado el haz primario. Para fines de orientación el protocolo ARCAL establece 0.7 para el piso y 0.3 para la pared (bucky- mural); sin embargo, en la mayoría de los casos se considerará U=1.

La carga de trabajo *W* en términos de mA.min,

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

Donde N_R es el número de radiografías por semana, *It* es el mAs promedio por radiografía.

Para cada punto seleccionado se transforma el valor obtenido en mSv/mAmin y se multiplica por W (mA.min/sem), U y T.

1. Levantamiento Radiometrico								
NR (#/sem)	20							
it (mAs)	4,8							
W (mA.min/sem)	1,6							
Punto	Ubicación	Tasa de dosis uSv/h	mA usado	mSv/mAmin	U	T	mSv/sem	Aceptable
1	Desinfección	1	8	2,1E-06	0,25	1	8,3E-07	Si
2	Puerta	2	8	4,2E-06	0,25	1	1,7E-06	Si
3	Puerta	10	8	2,1E-05	0,25	1	8,3E-06	Si
4	Puerta	8	8	1,7E-05	0,25	1	6,7E-06	Si
5	Consultorio	2	8	4,2E-06	0,25	1	1,7E-06	Si
6	Pasillo	2	8	4,2E-06	0,25	1	1,7E-06	Si
7	Terapia	1	8	2,1E-06	0,25	1	8,3E-07	Si

Conclusión:

Los resultados de tasa de dosis en mSv/sem son comparados con los establecidos en el ARCAL XX

Área controlada	0.10 mSv/sem ó 5.0 mSv/año
Área libre	0.01 mSv/sem ó 0.5 mSv/año

La comparación entre los valores de tasa de dosis (mSv/sem) estimados en este estudio dejan de manifiesto que en ninguna barrera se superan los criterios establecidos como seguros tanto para público como para trabajadores expuestos; por lo tanto, cabe concluir que la instalación cuenta con blindajes adecuados y no requiere reforzamiento de ninguno de ellos.

COPIA CONTROLADA

6.2. RADIACIÓN DE FUGA

Objetivos: Evaluar la radiación de fuga de la coraza del tubo de rayos X.

Resultados: Se calculó se realiza a partir de:

$$L_R = \frac{I_f}{I_e} L_o$$

Donde, la medición de radiación de fuga hecha a 1 m del foco, donde L_R es la tasa de radiación de fuga, I_f es el valor de corriente máxima de tubo, I_e es la corriente empleada en las mediciones y L_O es la lectura convertida para mGy/h.

2. Radiacion de fuga			
Lo (uGy/h)	If(mA)	Ie (mA)	Lo (mGy/h)
3	8	8	0,003
4	8	8	0,004
5	8	8	0,005

Conclusión: El ARCAL XLIX da como valor de tolerancia ≤0.25 mGy/h a 1 m del foco; se puede concluir por tanto que los valores de radiación de fuga están dentro de la tolerancia y no representan por tanto un riesgo adicional a la exposición. Por otra parte, esta radiación está contemplada tanto en las mediciones de tasa de dosis ambiental como en el cálculo de blindaje.

6.3 SISTEMA DE COLIMACIÓN

Objetivo:

1. Evaluar el sistema de colimación del equipo.

Distancia foco piel (Se mide directamente con una cinta métrica desde el foco (marcado en el equipo) y el extremo del colimador)

Distancia foco-piel (cm)
20

COPIA CONTROLADA

- **Diámetro del campo:** Se evalúa con maniquí apropiado

PRUEBA DE TAMAÑO DE CAMPO



El maniquí mide el radio, se debe multiplicar por 2

Diámetro del campo (cm)
5.2

- **Posición del centro del campo de radiación:** Se evalúa con maniquí anterior.



Conclusiones: El sistema de colimación cumple con los parámetros requeridos

COPIA CONTROLADA

1. La distancia foco piel es superior al mínimo recomendado por el protocolo ARCAL que debe ser ≥20 cm para tensiones de tubo superiores a 60 kV y ≥18 cm para tensiones de tubo iguales o inferiores a 60 kV;
2. El diámetro del campo se encuentra dentro del rango definido en el protocolo ARCAL XX el cual establece un diámetro del campo: ≤6 cm. (y no inferior a 4 cm);
3. La homogeneidad y simetría de los círculos del centro permiten evidenciar perpendicularidad del haz.

6.4. REPETIBILIDAD Y EXACTUD DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN

Objetivo: Evaluar la Repetibilidad y la exactitud del indicador de tiempo de exposición.

Resultados: Se definieron 3 valores de tiempo (s) y se realizaron 4 exposiciones para cada uno

3. Mediciones de tiempo	
Tiempo referencia (s)	Tiempo medido (s)
0,6	0,6878
	0,7045
	0,7027
	0,7207
0,8	0,9054
	0,9217
	0,9375
	0,9207
0,5	0,622
	0,6221
	0,6212
	0,6212

Para estimar la exactitud se calcula el promedio de tiempos medidos y con los tiempos de referencia se estima la máxima desviación según se indica en la siguiente ecuación:

$$Desvio\ maximo(\%) = 100\% * \frac{\left|t_{referencia}(s) - t_{medido}\ (s)\right|}{t_{referencia}(s)}$$

COPIA CONTROLADA

4. Exactitud del tiempo.		
t(s) de referencia	t(s) medido	Desviación %
0,6	0,703925	17,32
0,8	0,921325	15,17
0,5	0,621625	24,33
1,5	1,5849	5,66
1	1,0873	8,73
0,7	0,8193	17,04
0,4	0,5186	29,65
0,3	0,402	34,00
0,2	0,3039	51,95

Tolerancia: ≤ ±10%

Repetibilidad: Para cada valor de tiempo seleccionado, tomar las dos más discrepantes (L_{mayor} y L_{menor}) y calcular la desviación máxima:

$$repetibilidad(\%) = 100\% \times \frac{L_{mayor} - L_{menor}}{(L_{mayor} + L_{menor})/2}$$

5. Repetibilidad del tiempo de exposición.			
t(s) de referencia	t(s) medido		
	0,6878	L mayor	0,7207
	0,7045	L menor	0,6878
	0,7027		
0,6	0,7207	Desvio Maximo(%)	4,67
	0,9054	L mayor	0,9375
	0,9217		
	0,9375	L menor	0,9054
0,8	0,9207	Desvio Maximo(%)	3,48
	0,622	L mayor	0,6221
	0,6221		
	0,6212	L menor	0,6212
0,5	0,6212	Desvio Maximo(%)	0,14

COPIA CONTROLADA

Tolerancia: ≤ ±10%

Conclusiones:

1. La desviación entre los tiempos medidos y de referencia es inferior al 10% que corresponde a la tolerancia más restrictiva que tiene para este parámetro el ARCAL XLIX.

2. Los valores de desviación máxima para el tiempo están por debajo de la tolerancia del 10% documentada por el ARCAL XLIX para la prueba de Repetibilidad del tiempo de exposición por lo que se puede considerar que esta variable opera dentro de límites seguros.

6.5 EXACTITUD DE LA TENSIÓN DEL TUBO Y REPETIBILIDAD DEL VALOR NOMINAL DE LA TENSIÓN DEL TUBO

Objetivo: Evaluar la exactitud y Repetibilidad de la indicación de la tensión del tubo en el selector para cualquier corriente tubo seleccionada.

Resultados: Para un tiempo definido se realizaron 4 mediciones de kV. Los resultados obtenidos se presentan a continuación.

6. Mediciones de kilovoltaje	
kV de referencia (kV)	kV medido (kV)
	65,84
	65,74
	65,6
65	66,1

La exactitud se calcula a partir de la desviación máxima obtenida entre los valores nominales $U_{referencia}(kV)$ y los valores medidos $U_{medido}\,(kV)$ para todos los valores de corriente.

$$Desviación\ máximo(\%) = 100\% \times \frac{\left|U_{referencia}(kV) - U_{medido}\,(kV)\right|}{U_{referencia}(kV)}$$

COPIA CONTROLADA

7. Exactitud de la tesion del tubo		
kV de referencia	kV medido	Desviación %
65	65,82	1,26
65	65,77	1,18
65	65,97	1,49
65	65,94	1,45
65	65,77	1,18
65	65,68	1,05

Para evaluar la Repetibilidad se toman los dos valores más discrepantes (k1 y k2) de los cuatro valores medidos para un mismo kV y se calcula:

$$Desvio\ maximo(\%) = 100\% \times \frac{|kV_1 - kV_2|}{(kV_1 + kV_2)/2}$$

8. Repetibilidad de la tensión			
kV de referencia	kv medido		
	65,84	L mayor	66,1
	65,74	L menor	65,6
	65,6		
65	66,1	Desvio Maximo(%)	0,76

Conclusiones:

1. El documento ARCAL XLIX en el que se basan los controles de calidad aquí plasmados supone que un límite de tolerancia aceptable es de ±10 %, como se ve en la tabla de exactitud la tensión, la desviación máxima respecto a los valores de referencia es en todo caso inferior al 10% por lo que se puede concluir que los valores de voltaje del equipo en estudio están operando con un desviación aceptable y considerada segura.

2. Los valores de Repetibilidad arrojan una desviación máxima inferior al 10% en todo caso, lo cual entra dentro de la tolerancia del ±10 % sugerida por el documento ARCAL XLIX.

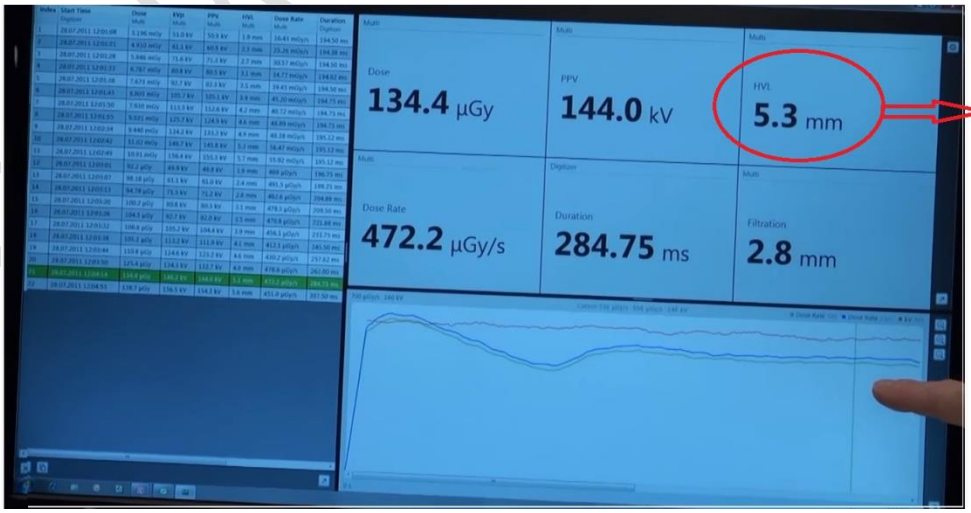
COPIA CONTROLADA

6.6 CAPA HEMIRREDUCTORA - HVL

Objetivo: Verificar si la filtración total del haz está en correspondencia con los requisitos mínimos.
Resultados: El HVL se midió con un sistema dosimétrico que permite determinar directamente la capa hemirreductora. Las medidas se realizaron a un metro de distancia entre fuente – detector y los resultados son:

9. HVL	
kV	HVL (mm Al) medido
65	2
65	2
65	2
65	2
65	2
65	2

Se comparan los valores obtenidos de HVL con los propuestos por ARCAL en función de la fase y de la tensión del tubo. La suma de la filtración inherente y agregada corresponde a 3,3 mm Al. La estimación del HVL se realiza mediante el sistema dosimétrico, no se requiere construir la curva de atenuación del haz debido a que el sistema dosimétrico estima el HVL de forma automática por diferencia de intensidades.



COPIA CONTROLADA

Tabla 2.4. Valores mínimos de CHR en función de la fase y tensión del tubo

KVp	CSR (mmAl)	
	2 pulsos	multipulso o trifásico
70	2,1	2,3
80	2,3	2,6
90	2,5	3,0
100	2,7	3,2
110	3,0	3,5
120	3,2	3,9
130	3,5	4,1

Conclusión: Los valores de HVL son superiores a los registrados en la tabla anterior para los correspondientes kVp, por lo tanto, se puede decir que los valores de las capas hemirreductoras son seguros para la práctica de radiología convencional.

6.7 RENDIMIENTO, REPETIBILIDAD Y LINEALIDAD DE LA EXPOSICIÓN

Objetivo: Evaluar la constancia del kerma en aire para un mAs dado, la linealidad y la intensidad del rendimiento.

Resultados: Se definieron 3 valores de tiempo (s) y se realizaron 4 exposiciones para cada uno

10. Mediciones para rendimiento				
kV	(m.A)	t(s)	mAs	kerma en aire (uGy)
65	8			6956
65	8			7048
65	8			6924
65	8	0,6	4,8	7326
65	8			9307
65	8			9549
65	8			9684
65	8	0,8	6,4	9446
65	8			6226
65	8			6238
65	8			6128
65	8	0,5	4	6216

COPIA CONTROLADA

Repetibilidad: Dentro de las cuatro lecturas de kerma en aire para la misma corriente y tiempo, tomar las dos más discrepantes (L_{mayor} y L_{menor}) y calcular la desviación máxima.

$$repetilidad(\%) = 100\% \times \frac{L_{mayor} - L_{menor}}{(L_{mayor} + L_{menor})/2}$$

11. Repetibilidad de la exposición .			
mAs de referencia	kerma en aire (uGy)		
	6956	L mayor	7326
	7048	L menor	6924
	6924		
4,8	7326	Desvio Maximo(%)	5,64
	9307	L mayor	9684
	9549		
	9684	L menor	9307
6,4	9446	Desvio Maximo(%)	3,97
	6226	L mayor	6238
	6238		
	6128	L menor	6128
4	6216	Desvio Maximo(%)	1,78

Rendimiento: Se calculó a 1 m de distancia.

12. Cálculo de Rendimiento					
k.V	mAs	Promedio kerma en aire (uGy)	Distancia foco-piel (m)	kerma en aire a 1m (uGy)	Rendimiento (uGym^2/mAs)
65	4,8	7063,5	0,2	282,54	58,86
65	6,4	9496,5	0,2	379,86	59,35
65	4	6202	0,2	248,08	62,02

COPIA CONTROLADA

Linealidad: Para un mismo kV, se compara el rendimiento para dos valores consecutivos de mAs.

$$Linealidad\ (\%) = 100\% \times \frac{R_1 - R_2}{(R_1 + R_2)}$$

13. Linealidad del Rendimiento			
k.V	mAs	Rendimiento (uGym^2/mAs)	Linealidad (%)
65	4,8	58,86	
65	6,4	59,35	0,42
65	6,4	59,35	
65	4	62,02	2,20

Conclusiones:

1. La desviación encontrada para los dos valores más discrepantes del conjunto de medidas de kerma en aire es inferior a la tolerancia del ±10 % sugeridas en el ARCAL XLIX.

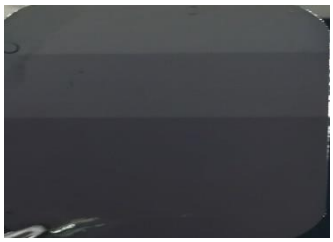
2. Se considera que la linealidad es adecuada toda vez que la desviación encontrada para los dos valores más discrepantes del conjunto de rendimientos encontrados es inferior a 20% como sugiere el ARCAL XLIX.

3. El valor de rendimiento se recomienda de forma orientativa, entre 10 y 25 µGym2/mAs para equipos con tensiones de tubo entre 50 y 70 kV.

6.8. HERMETICIDAD DE LA CAJA DE REVELADO.

Objetivo: Detectar posibles entradas de luz en la caja de revelado.

Resultados:



Las películas almacenadas en la caja no se encuentran veladas.

COPIA CONTROLADA

Conclusiones:

La caja se encuentra ubicada en un lugar libre de exposición directa de la luz solar, adicionalmente las películas ubicadas dentro de la caja no presentaron alteración. Por lo tanto, se puede concluir que la caja es hermética y no presenta fugas que pudiera afectar la calidad de la imagen

6.9. DOSIS DE ENTRADA EN LA PIEL

Objetivo: Estimar la dosis de entrada en piel en los exámenes más frecuentes.

Resultados: Se coloca el detector a una distancia que se utiliza para hacer los estudios más frecuentes.

14. DOSIS DE ENTRADA EN LA PIEL				
k.V	m.A	t(s)	mAs	Dosis de entrada en la piel (mGy)
65	8	0,6	4,8	6,956
65	8	0,8	6,4	9,307
65	8	0,5	4	6,226
65	8	1,5	12	16,03
65	8	1	8	10,89
65	8	0,7	5,6	8,068
65	8	0,4	3,2	5,04
65	8	0,3	2,4	3,882
65	8	0,2	1,6	2,933
65	8	0,1	0,8	1,943

Conclusión: Se puede asegurar que los valores de exposición son seguros para la práctica de radiología.

1. Los datos obtenidos se comparan con los niveles de referencia (orientativos) de radiodiagnóstico ofrecidos por las NBS o Arcal (7,0 mGy para películas tipo D y 3,5 mGy para películas tipo E)
2. Dentro del proceso de optimización, la propia Institución deberá establecer sus valores de referencia.
3. Este estudio caracterizará la exposición individual y servirá de indicador integral del programa de garantía de calidad implementado.

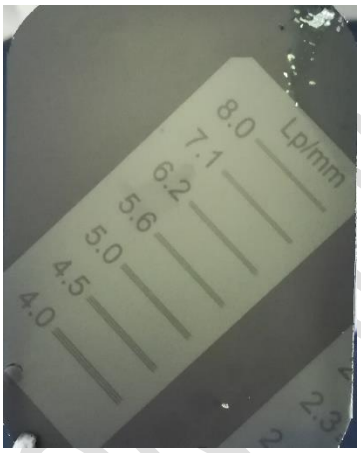
COPIA CONTROLADA

6.10 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE IMAGEN

Objetivo: Evaluar los parámetros de la calidad de la imagen radiográfica.

Resolución: Se empleó el maniquí de pares de barras y se obtiene la siguiente imagen

PRUEBA DE RESOLUCIÓN ESPACIAL



Resultados: En la prueba de resolución espacial se alcanzan a visualizar 8.0 pares de líneas por mm (pl/mm).

Resolución: Se empleó un maniquí de contraste y se obtiene la siguiente imagen:

PRUEBA DE CONTRASTE



COPIA CONTROLADA

Conclusión: La resolución de alto contraste y de bajo contraste resulta adecuada para radiología convencional.

7. OBSERVACIONES

El equipo NO cumple con las condiciones de desempeño requeridas para efectos de seguridad radiológica de pacientes.

El tiempo de emisión presenta desviaciones superiores a los valores de tolerancia contemplados en la resolución 482 de 2018

COPIA CONTROLADA