

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

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

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

CMR

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 ELECTRONICO 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 ANTRRIM
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:

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

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 $d\varepsilon$ entre dm , donde $d\varepsilon$ es la energía promedio depositada en una masa dm .

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

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 antidispersora 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 los 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 $\bar{W}_a / e = 33.97\ J\ C^{-1}$ 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.

DFP.- 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 procesado 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 Modulación (MTF).

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

6.1.4 Sistemas para mamografía específicamente diseñados 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 tensión de operación no debe quedar fuera del intervalo entre 20 y 49 kV, el tubo debe estar diseñado 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 tamaño 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 modificación de los parámetros de la exposición para ajustarse a cada paciente en particular y, de preferencia, contar con un mínimo de tres programas diferentes en los que se encuentren valores predeterminados de kV y mA, así como la región 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 importación de equipo de rayos X cuyo uso haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendaciones de organismos internacionales especializados.

6.4 Los equipos de rayos X de importación deben entregarse al usuario con los manuales señalados en el numeral 6.12 en idioma español, así como con copia de su certificado de registro o de autorización de producción y certificado de uso vigente o de libre venta vigente en el país de origen expedidos por la autoridad competente del país de origen.

6.5 Los equipos de rayos X de importación que, de conformidad con el Acuerdo que Establece la Clasificación de Mercancías cuya Importación o Exportación está Sujeta a Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud, requieren de autorización sanitaria en su modalidad de permiso sanitario de importación, podrán obtenerlo presentando la siguiente documentación:

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 país de origen, emitido por la autoridad competente en idioma español o con una traducción 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 Radiológica, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. Los documentos provenientes del extranjero deben estar notarizados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

6.5.4 Cédula de Información Técnica.

6.5.5 Tratándose de equipo remanufacturado, reconstruido, rehabilitado u objeto de donaciones o transferencias, se deberá 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 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.

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

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 a 0.7 mC kg⁻¹ min⁻¹) ≈(2 a 3 R min⁻¹) para un intensificador de 15 cm y de 15 a 25 mGy min⁻¹ (0.4 a 0.7 mC kg⁻¹ min⁻¹) ≈(1.5 a 2.5 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 a 45 nCkg⁻¹) ≈(50 a 200 µR) 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) ≈(15 µR) para un intensificador de imagen de 23 cm y de 0.35 µGy por cuadro (8 nCkg⁻¹) ≈(35 µR) 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 aquélla 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 aquélla del medio que los rodea (resolución equivalente a 5 lp/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 mCkg⁻¹/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' 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 NMX-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 rectificadora	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. Máximo número de exposiciones a la tensión utilizada y la carga máxima (mAs) que permita el tubo.
Alta Frecuencia	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. La carga continua máxima (mAs) en el tubo para la tensión utilizada.

TABLA 2

Tolerancias en las dimensiones del punto focal

Punto Focal (Valor nominal)	Dimensiones del punto focal	
	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
	70	1.5
Mayor de 70	71	2.1
	80	2.3
	90	2.5
	100	2.7
	110	3.0
	120	3.2
	130	3.5
	140	3.8
	150	4.1