

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

**ANÁLISIS METROLÓGICO DE LOS PARÁMETROS
DE RADIACIÓN: CASO DE ESTUDIO TOMÓGRAFO
OPTIMA 660CT DEL HOSPITAL SANTA INÉS.**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo la obtención del Título de:

Magister en Ingeniería Biomédica

Presentado por:

Juan José Baculima Japón

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2024

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a la Universidad Politécnica del Litoral, por brindarme la oportunidad de enriquecer mis conocimientos. A los Ingenieros Carlos Salazar, Mgs., y Geovanny Arguello, Mgs., quienes fueron un apoyo fundamental en el desarrollo de este trabajo y en el cumplimiento de mis objetivos. Al Ingeniero Santiago Redrován, Jefe de Mantenimiento del Hospital particular de Cuenca que permitió la realización de los procesos de verificación de los parámetros de radiación del tomógrafo. Finalmente, una dedicatoria especial a mi madre, quien, aunque ya no está conmigo, continúa inspirándome y guiándome en cada paso de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por la vida y por cada oportunidad que me brinda en los distintos procesos que he enfrentado. Un agradecimiento muy especial para mi esposa, Diana, mi compañera de vida, quien siempre me ha motivado a superarme y me ha apoyado en cada proyecto. También agradezco profundamente a mis amados hijos, Joaquín y Sarai, por su comprensión y paciencia durante este proceso.

DECLARACIÓN EXPRESA

“Los derechos de titularidad y explotación, me corresponde conforme al reglamento de propiedad intelectual de la institución; Juan José Baculima Japón doy mi consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual”

Ing. Juan José Baculima Japón

COMITÉ EVALUADOR

Ing. Carlos Salazar Ph.D
PROFESOR TUTOR

Ing. Geovanny Arguello Mgs
PROFESOR EVALUADOR

RESUMEN

El presente estudio aborda la importancia de la estabilidad y el correcto funcionamiento del equipo de tomografía computarizada (TC). Dado que la tomografía es una herramienta diagnóstica crucial en la medicina moderna, por ello es fundamental llevar a cabo controles de calidad que cumplan con las regulaciones establecidas por organismos internacionales, como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Este trabajo se centra en la aplicación de procesos metroológicos para verificar con precisión los parámetros de radiación del tomógrafo de 64 cortes del Hospital privado de la ciudad de Cuenca.

La metrología, como disciplina científica, es fundamental para asegurar la precisión de los instrumentos de medición. La verificación rigurosa de los parámetros de radiación incluyó una serie de mediciones con el equipo Radcal, utilizando diferentes técnicas y realizando pruebas de repetitividad para garantizar la fiabilidad de los resultados. Este estudio proporciona una referencia práctica para mejorar la confiabilidad y eficacia de los equipos médicos.

Los resultados obtenidos de los parámetros de radiación se llevaron a cabo realizando mediciones detalladas de Kilovoltaje (KV), miliamperios (mA) y tiempo de exposición para determinar si estos valores se encuentran dentro de las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante. Además, se evaluaron otros parámetros relevantes para el correcto funcionamiento del equipo, como los ambientales, electromecánicos, luz láser y eléctricos.

Los resultados obtenidos fueron analizados de forma independiente para garantizar una comprensión clara de cada valor dentro de los rangos permitidos, comparándolos con las especificaciones del fabricante para verificar el cumplimiento de los parámetros establecidos.

Palabras Clave: Tomógrafo, Metrología, Parámetros, Radiación, Radcal.

ABSTRACT

The present study addresses the importance of the stability and proper functioning of computed tomography (CT) equipment. Since tomography is a crucial diagnostic tool in modern medicine, it is essential to carry out quality controls that comply with the regulations established by international organizations, such as the International Atomic Energy Agency (IAEA). This work focuses on the application of metrological processes to precisely verify the radiation parameters of the 64-slice CT scanner at the private hospital in the city of Cuenca.

Metrology, as a scientific discipline, is essential to ensure the accuracy of measuring instruments. The rigorous verification of radiation parameters included a series of measurements with the Radcal equipment, using different techniques and performing repeatability tests to guarantee the reliability of the results. This study provides a practical reference to improve the reliability and efficiency of medical equipment.

The results obtained from the radiation parameters were carried out by performing detailed measurements of kilovoltage (KV), milliamperage (mA), and exposure time to determine whether these values are within the technical specifications provided by the manufacturer. Additionally, other parameters relevant to the proper functioning of the equipment, such as environmental, electromechanical, laser light, and electrical parameters, were evaluated.

The results obtained were analyzed independently to ensure a clear understanding of each value within the permitted ranges, comparing them with the manufacturer's specifications to verify compliance with the established parameters.

Keywords: Tomograph, Metrology, Parameters, Radiation, Radcal.

ÍNDICE GENERAL

COMITÉ EVALUADOR.....	5
RESUMEN	I
<i>ABSTRACT</i>	II
ÍNDICE GENERAL	III
ABREVIATURAS.....	VI
SIMBOLOGÍA.....	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
ÍNDICE DE TABLAS.....	XI
CAPÍTULO 1	12
1. Introducción.	12
1.1 Descripción del problema.	13
1.2 Justificación del problema.	14
1.3 Objetivos.	14
1.3.1 Objetivo General.	14
1.3.2 Objetivos Específicos.....	14
1.4 Marco teórico.....	15
1.4.1 Radiación Ionizante.....	16
1.4.2 Concepto.	16
1.4.3 Tipos de Radiación.	16
1.4.4 Protección Radiológica.....	20
1.5 Tomógrafo Computarizado TC.....	21
1.5.1 Generalidades.....	22
1.5.2 Partes del tomógrafo.	23
1.6 Metrología.	29
1.6.1 Generalidades.....	29

1.6.2	Importancia de la metrología.....	30
1.6.3	Términos a utilizar.....	30
1.6.4	Subsecretaria de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN).....	34
1.6.5	Rol en el área de salud.....	35
1.6.6	Normativas que se apegan a la investigación.....	36
CAPÍTULO 2		42
2.	Metodología.....	42
2.1	Temperatura y Humedad.....	43
2.1.1	Temperaturas del equipo.....	44
2.1.2	Parámetros de temperatura y humedad.....	45
2.2	Electromecánicos.....	45
2.2.1	Nivel y Alineación de Gantry, mesa y camilla.....	45
2.2.2	Angulación del Gantry.....	48
2.2.3	Alineación de la luz láser y Recorrido de la camilla al Isocentro.....	48
2.3	Eléctricos.....	49
2.3.1	Voltajes en el PDU.....	49
2.3.2	Sistema de Tierra.....	50
2.4	Parámetros de Radiación.....	50
2.4.1	El Kilovoltaje KV.....	51
2.4.2	Los Miliamperios mA.....	51
2.4.3	El Tiempo de exposición (segundos).....	51
CAPÍTULO 3		52
3.	EQUIPOS DE MEDICIÓN Y VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS.....	52
3.1	Los Equipos de medición.....	52
3.1.1	Multímetro Fluke Modelo 289.....	52
3.1.2	Medidor de Tierra de Gancho Fluke 1630.....	53

3.1.3	Medidor de Temperatura y Humedad Elitech GSP-6.....	53
3.1.4	Medidor de Radiación Radcal.	54
3.2	Verificación de Parámetros.....	55
3.2.1	Temperatura y Humedad.	56
3.2.2	Electromecánicos y luz de centraje.	56
3.2.3	Eléctricos.	64
3.2.4	Radiación.	66
CAPÍTULO 4	70
4.	RESULTADOS.	70
4.1	Análisis de Temperatura y Humedad.....	70
4.2	Análisis de Parámetros Electromecánicos.....	72
4.3	Análisis de Parámetros Eléctricos.....	73
4.4	Análisis de Parámetros de Radiación.	74
CONCLUSIONES	81
RECOMENDACIONES	84
BIBLIOGRAFÍA	85
ANEXOS	88
ANEXO I: Certificado de Calibración Multímetro Fluke 289	88
ANEXO II: Certificado de Calibración del Medidor de Temperatura y Humedad Elitech GSP-6	92
ANEXO III: Certificado de Calibración del Medidor de Radiación Radcal	93
ANEXOS IV: Propuesta Formato de Reporte de Mediciones de Parámetros.	96

ABREVIATURAS

ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral
Rx	Rayos x
CT	Tomografía Computarizada
QC	Control de Calidad
OIEA	Organización Internacional de la Energía Atómica
ARCAL	Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe
PER	Perfil Estratégico Regional para América Latina y el Caribe
ICRP	Comisión Internacional de Protección Radiológica
PDU	Power Distribution Unit
DAS	Data Acquisition System
IG	Image Generator
GPU	Unidad de Procesamiento Gráfico
SCIM	Módulo de Interfaz de Control de Scanner
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología
SCAN	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares
MERNNR	Ministerio de Energía y Recursos Naturales no Renovables
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
POE	Personal Ocupacional Expuesto a Radiación
UT	Unidades Térmicas
VAC	Voltaje de Corriente Alterna

SIMBOLOGÍA

m	Metro
mm	Milímetro
t	Tiempo
s	Segundos
V	Voltio
KV	Kilo Voltaje
mA	Mili Amperaje
Ω	Ohmios
Sv	Sievert
mSv	Mili Sievert
°C	Grados Centígrados
T	Temperatura
HV	Hight Voltage

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Radiación Ionizante (fuente: Energy Education)	16
Figura 1.2 Espectro electromagnético (fuente: Energy Education)	17
Figura 1.3 Tipos De Radiación Ionizante (fuente: Adaptada de American Nuclear Society)	17
Figura 1.4 Imagen de Tomografía (Fuente: National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)	19
Figura 1.5 Accesorios de Protección Radiológica (Fuente: Logaimagenmedica)	21
Figura 1.6 Generación de los Tomógrafos (Fuente: Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762).....	23
Figura 1.7 Power Distribution Unit PDU (Fuente: Pre-Installation Manual 5368510-1EN)	24
Figura 1.8 Gantry del Tomógrafo (Fuente: Service Manual 5409363-8EN)	24
Figura 1.9 Tubo de Rx (Fuente: Eduardo Rojas Revenga Trabajo de fin de Grado, Universidad de Valladolid).....	25
Figura 1.10 Mesa del Tomógrafo (Fuente: Pre-Installation Manual 5368510-1EN)	26
Figura 1.11 Consola (Fuente: Pre-Installation Manual 5368510-1EN)	26
Figura 1.12 Computadora Host (Fuente: Service Manual 5409363-8EN)	27
Figura 1.13 Componentes de la Computadora (Fuente: Service Manual 5409363-8EN)	27
Figura 1.14 Unidad de Procesamiento Gráfico (GPU) (Fuente: Service Manual 5409363-8EN)	28
Figura 1.15 Módulo de Interfaz de Control de Escaneo (SCIM) (Fuente: Pre-Installation Manual 5368511-1EN)	28
Figura 2.1 Metodología (Fuente: Autor)	42
Figura 2.2 Parámetros Relevantes (Fuente: Autor)	43
Figura 2.3 Nivel de burbuja (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)	46
Figura 2.4 Niveladoras (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN).....	46

Figura 2.5 Medida entre mesa y Gantry (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)	47
Figura 2.6 Alineación de mesa y camilla (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)	47
Figura 2.7 Angulación del Gantry	48
Figura 2.8 Alineación luz láser (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)	49
Figura 2.9 Configuración del transformador del PDU @ 480V (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)	50
Figura 3.1 Equipos de Medición para los Diferentes Parámetros (Fuente Autor)	52
Figura 3.2 Multímetro Fluke modelo 289 (Fuente: Autor)	53
Figura 3.3 Medidor de tierra Fluke 1630 (Fuente: Autor)	53
Figura 3.4 Medidor de temperatura y humedad (Fuente: Autor)	54
Figura 3.5 Medidor de KV, mA, y tiempo de Marca RADCAL (Fuente: Autor)	55
Figura 3.6 Proceso de Verificación de Parámetros (Fuente: Autor)	55
Figura 3.7 Valores medidos de temperatura y humedad (Fuente: Autor)	56
Figura 3.8 Nivel longitudinal de mesa y camilla (Fuente: Autor)	57
Figura 3.9 Nivel transversal de mesa y camilla (Fuente: Autor)	58
Figura 3.10 Nivel derecho e izquierdo respectivamente del Gantry (Fuente: Autor)	59
Figura 3.11 Angulación posterior del Gantry (Fuente: Autor)	60
Figura 3.12 Angulación frontal del Gantry (Fuente: Autor)	60
Figura 3.13 Trazado de línea central sobre la cinta adhesiva (Fuente: Autor)	61
Figura 3.14 Coincidencia luz láser en el centro de la camilla (Fuente: Autor)	62
Figura 3.15 Coincidencia luz láser en el centro de la camilla (Fuente: Autor)	62
Figura 3.16 Verificación Alineación luz láser Sagital (Fuente: Autor)	63
Figura 3.17 Distancia láser externo e isocentro (Fuente: Autor)	63
Figura 3.18 Verificación distancia de láser externo con el isocentro (Fuente: Autor)	63
Figura 3.19 Medición de Voltajes en las diferentes Líneas de entrada (Fuente: Autor)	65
Figura 3.20 Medición de tierra del sistema (Fuente: Autor)	65

Figura 3.21 Configuración de parámetros (Fuente: Autor)	66
Figura 3.22 Resultado obtenido en el computador del tomógrafo (Fuente: Autor)	67
Figura 3.23 Posicionamiento del sensor RADCAL en el isocentro (Fuente: Autor)	67
Figura 3.24 Resultados obtenidos con RADCAL (Fuente: Autor)	68
Figura 4.1 Resultado de Temperatura y Humedad	71
Figura 4.2 Resultado de Parámetros Eléctricos	73
Figura 4.3 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 1	75
Figura 4.4 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 2	76
Figura 4.5 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 3	76
Figura 4.6 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 4	77
Figura 4.7 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 5	78
Figura 4.8 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 6	78
Figura 4.9 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 7	79
Figura 4.10 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 8	80

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1 Emisión calorífica de cada componente del equipo (Fuente: Pre-Installation Manual 5368510-1EN)	44
Tabla 2.2 Límites de Temperaturas y humedad.....	45
Tabla 2.3 Taps de configuración.	50
Tabla 3.1 Medición de Temperatura y Humedad	56
Tabla 3.2 Voltajes Obtenidos en las diferentes Líneas de entrada	64
Tabla 3.3 Medición de Parámetros de Radiación con diferentes Técnicas	69
Tabla 4.1 Parámetros Ambientales.....	71
Tabla 4.2 Análisis de Temperatura y Humedad	71
Tabla 4.3 Cuadro comparativo de Parámetros Electromecánicos	72
Tabla 4.4 Análisis de Parámetros Eléctricos	73
Tabla 4.5 Rango de los Parámetros de Radiación	74
Tabla 4.6 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 1	75
Tabla 4.7 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 2	75
Tabla 4.8 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 3	76
Tabla 4.9 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica #4	77
Tabla 4.10 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 5	77
Tabla 4.11 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 6	78
Tabla 4.12 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 7	79
Tabla 4.13 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 8	79
Tabla 4.14 Calificación de los resultados de Radiación	83

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN.

La estabilidad del equipo de tomografía es fundamental para obtener imágenes de alta calidad. Esto requiere que todas las partes del equipo funcionen correctamente. Por esta razón, al igual que en otros países, es crucial llevar a cabo un control de calidad (QC) en la tomografía computarizada (TC) [1]. Tanto el nuestro como otros países pertenecen al Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), y tenemos la responsabilidad de cumplir con las regulaciones de este organismo para elaborar un plan de mantenimiento adecuado para la TC.

Hoy en día los equipos de diagnóstico por imágenes son muy utilizados en muchos centros de salud y hospitales, donde la precisión y seguridad de estos equipos médicos son fundamentales para garantizar la calidad de los diagnósticos y tratamientos de los pacientes en el ámbito hospitalario. En este contexto, el tomógrafo es uno de los equipos más utilizados, ya que permite analizar partes internas del cuerpo humano [2], tales como cabeza, tronco y extremidades. Por esta razón, el equipo de tomografía desempeña un papel crucial en la obtención de imágenes médicas de alta resolución donde la radiación utilizada cumple un papel fundamental y requiere una supervisión meticulosa para asegurar que sus parámetros se encuentre dentro de los rangos establecidos.

En este sentido, el presente estudio se enfoca en la aplicación de procesos de medición para verificar con precisión los parámetros de radiación en el tomógrafo de 64 cortes del Hospital privado de la ciudad de Cuenca. La metrología, como disciplina científica, se convierte en una herramienta clave para evaluar y garantizar la exactitud de los instrumentos de medición, y es fundamental para el mantenimiento y calibración del equipo de diagnóstico en el ámbito de la salud [3].

La importancia de este trabajo radica en la necesidad de proteger la salud de los pacientes y del personal médico, así como en mejorar la calidad, el rendimiento y la durabilidad del equipo para obtener imágenes diagnósticas confiables. La verificación rigurosa de los parámetros de radiación no solo cumple con los estándares regulatorios, sino que también contribuye a la mejora continua de la atención médica, asegurando que el tomógrafo funcione de manera precisa y segura. Por lo tanto, los procesos de verificación servirán como referencia para que los lectores conozcan, evalúen y apliquen

estas prácticas en sus análisis e informes, con el objetivo de mejorar la confiabilidad y la eficacia del equipo médico.

1.1 Descripción del problema.

En muchos centros de atención médica existen equipos de diagnóstico por imagen y uno de los más utilizados es el tomógrafo, por su amplia gama de poder explorar diferentes partes internas del cuerpo y por su inmediato resultado para el diagnóstico.

Por tal motivo es necesario desarrollar un sistema de gestión de medida en los centros de salud [3] que garantice el correcto funcionamiento del equipo tanto en la parte electromecánica como en sus diferentes parámetros para la emisión de la radiación tales como Kilo Voltaje (KV), miliamperios (mA), tiempo de exposición (s), mismos que influyen directamente en la calidad de imagen. Para ello se considera importante llevar un registro anual junto al certificado de calibración donde se pueda evidenciar que el equipo se encuentra dentro de especificaciones y pueda ser utilizado con total seguridad, tanto para el paciente, como para el operador del equipo.

La importancia de llevar un control de calidad adecuado y de verificar los parámetros de radiación radica en la obtención de imágenes diagnósticas precisas, protegiendo tanto a los pacientes como al Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) que opera el equipo de tomografía. De esta manera, se puede evitar la irradiación innecesaria del paciente, lo que podría causar daños colaterales, como cáncer e incluso la muerte, si las dosis de radiación son excesivas [4].

En el documento del Perfil Estratégico Regional para América Latina y el Caribe (PER), presenta la preocupante situación de una débil implementación de las recomendaciones internacionales para llevar un adecuado control en la exposición de radiación en TC [5]. De igual manera en la colección de documentos de la Organización Internacional de la Energía Atómica (OIEA) "Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe" en su capítulo sexto, existen los procesos que apoyan al control de calidad para TC [6], sin embargo es necesario incorporar un indicador orientado a la verificación de los parámetros de radiación (KV, mA, y Tiempo de

exposición), con instrumentos de medición externa que no sean propios del TC, lo que permitirá verificar y corroborar que dichos parámetros se encuentran dentro de las especificaciones del fabricante.

1.2 Justificación del problema.

Debido al uso y manipulación del equipo, los parámetros electromecánicos pueden sufrir alteraciones, al igual que la dosis de radiación, que depende de las condiciones eléctricas con las que se encuentra alimentado el tomógrafo computarizado (TC) del hospital. El Gobierno ecuatoriano, a través del Ministerio de Energía y Recursos No Renovables (MERNN), realiza controles a las instituciones de salud que utilizan radiaciones ionizantes [7] en su enunciado “5.2 literal e) Garantizar que se utilicen adecuadamente los equipos generadores de radiación ionizante, optimizando los métodos de trabajo y cumpliendo con un programa de garantía de calidad, acorde a las especificaciones técnicas del fabricante y a los Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe del año 2021 o la versión que se encuentre vigente” [8]. Lo que permitirá llevar un mejor control de los equipos emisores de radiación ionizante. El presente estudio pretende incorporar un protocolo de verificación de los parámetros de radiación mediante herramientas de medición externa.

1.3 Objetivos.

1.3.1 Objetivo General.

Aplicar procesos metrológicos para verificar si los parámetros de radiación en el tomógrafo del Hospital privado de la ciudad de Cuenca se encuentran dentro de especificaciones.

1.3.2 Objetivos Específicos.

- Determinar los diferentes parámetros que requiere el equipo de tomografía para su correcto funcionamiento según las especificaciones del fabricante.
- Comprobar que el suministro eléctrico al tomógrafo es estable y que se encuentra dentro del rango de operatividad especificado por el fabricante.
- Realizar mediciones precisas del kilovoltaje (KV), miliamperaje (mA), y tiempo de exposición en el tomógrafo del hospital.

- Realizar pruebas de repetitividad y reproducibilidad para asegurar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el proceso de verificación.
- Analizar los valores medidos y compararlos con las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante del tomógrafo, para asegurar que cumplan con los estándares recomendados.
- Proponer ajustes y correcciones necesarios, en un protocolo de mantenimiento en caso de desviaciones significativas.
- Elaborar un reporte detallando los parámetros obtenidos durante la verificación, para demostrar que el equipo se encuentra dentro de especificaciones o requiere proceso de calibración.

1.4 Marco teórico.

Los equipos médicos son muy utilizados para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades en pacientes que requieren atención médica. El área de imágenes es la más utilizada por los médicos de traumatología, urología, gastroenterología, cardiología, endocrinología, etc. Como apoyo esencial para tomar decisiones asertivas en el tipo de tratamiento que debe aplicar a sus pacientes.

El tomógrafo es uno de los equipos que contribuye a un mejor diagnóstico, ya que permite visualizar la estructura interna de cualquier parte del cuerpo humano. Con el desarrollo tecnológico, ahora es posible obtener imágenes de estructuras muy delgadas, como venas y arterias, mediante técnicas específicas y con la ayuda de un software sofisticado que permite la recreación en 3D y la ampliación de la imagen para un mejor análisis. En nuestro estudio daremos a conocer los factores que permiten obtener imágenes de diagnóstico, tales como la radiación ionizante, cómo se produce, las medidas de protección adecuadas, y las mediciones en diferentes técnicas para asegurarnos de que el equipo emita los parámetros correctos, así como las normativas que deben cumplirse para que el equipo funcione adecuadamente.

1.4.1 Radiación Ionizante.

1.4.2 Concepto.

La radiación ionizante se refiere a aquella forma de energía radiante capaz de ionizar átomos y moléculas; es decir, eliminar electrones de sus órbitas, creando así iones cargados eléctricamente [9], tal como se puede observar en la figura 1.1 a continuación.

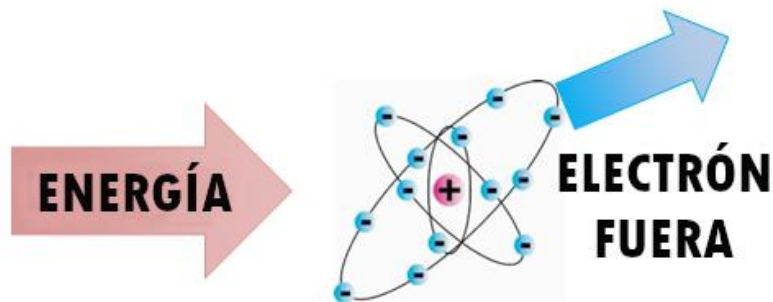


Figura 1.1 Radiación Ionizante (fuente: Energy Education)

En el ámbito médico, los rayos x (Rx) son fuentes comunes de radiación ionizante utilizadas para diversos fines como: diagnóstico por imágenes y tratamientos terapéuticos. Sin embargo, debido a su capacidad para dañar las células y causar cambios en el material genético, es esencial utilizar y regular cuidadosamente la exposición a la radiación ionizante, para minimizar los riesgos en la salud [10]. Por tal motivo se establecen límites de dosis para garantizar un uso seguro y controlado de la radiación.

1.4.3 Tipos de Radiación.

Sus propiedades dependen de su energía y longitud de onda. Algunos de los diferentes tipos son las ondas de radio, la radiación infrarroja (que se siente como calor), las microondas, la luz visible, la radiación ultravioleta, los rayos X, los rayos gamma y los rayos cósmicos. Las radiaciones electromagnéticas de longitud de onda larga suelen ser no ionizantes, mientras que las radiaciones electromagnéticas de menor longitud de onda, desde la luz ultravioleta hasta los rayos gamma, tienden a ser ionizantes [11]. Lo expuesto anteriormente se puede representar en el espectro electromagnético de la figura 1.2.

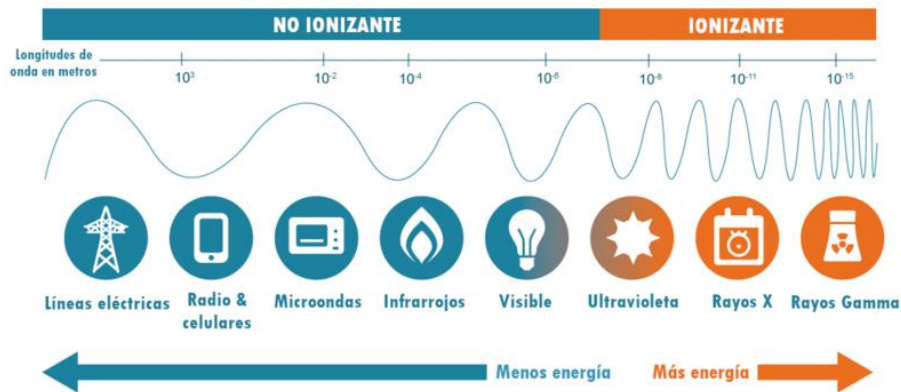


Figura 1.2 Espectro electromagnético (fuente: Energy Education)

Existen varias fuentes de radiación ionizante, tales como radiación alfa α , beta β , gamma γ y radiación de neutrones (ver figura 1.3). Estas radiaciones pueden ser naturales, como la radiación cósmica y la radiación proveniente de minerales radiactivos presentes en la Tierra, o artificiales, generadas por actividades humanas, como en aplicaciones médicas, industriales o nucleares.

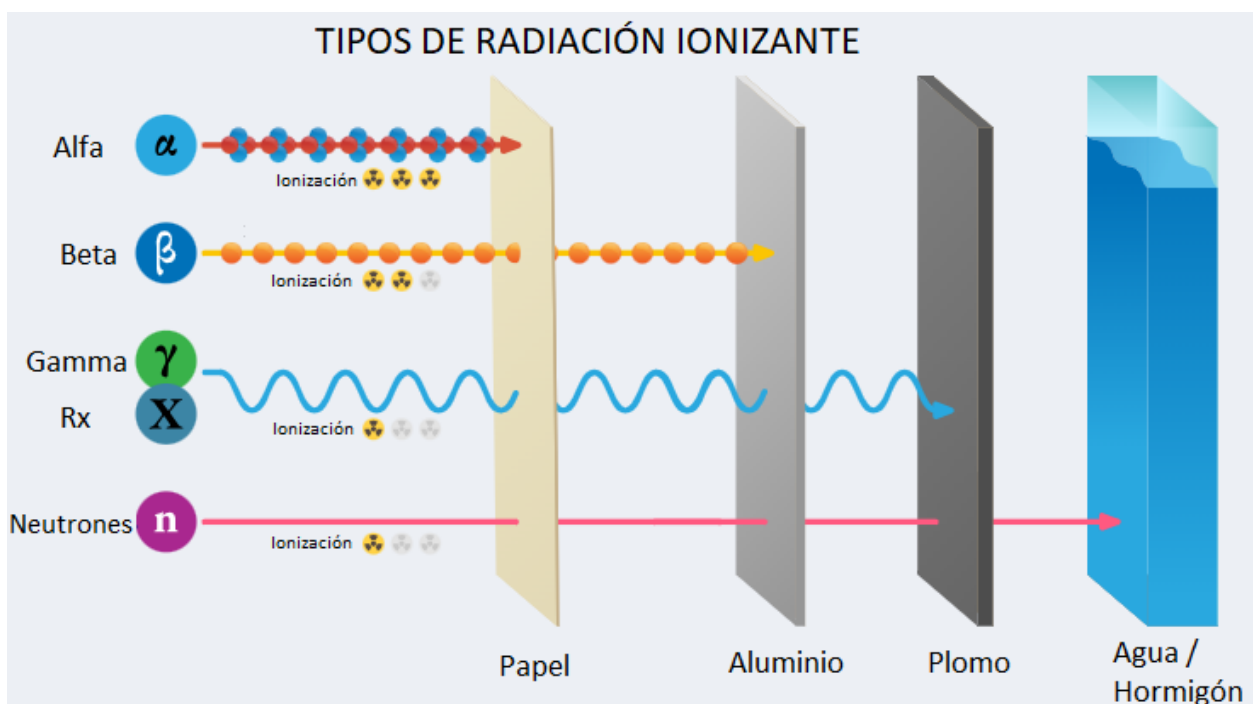


Figura 1.3 Tipos De Radiación Ionizante (fuente: Adaptada de American Nuclear Society)

Existen varios tipos de radiación clasificados principalmente en función de su capacidad para ionizar átomos y moléculas. A continuación, exponemos una breve explicación de algunos de los tipos más comunes como:

Radiación Alfa α . – Las partículas alfa, como las de helio-4, tienen carga positiva y están conformadas por dos protones y dos neutrones del núcleo del átomo. Aunque poseen mucha energía, son relativamente pesadas que agotan su energía en distancias cortas [12]. Por esta razón, tienen una baja capacidad de penetración y pueden ser detenidas fácilmente por materiales como la piel o una hoja de papel. Aunque aparentemente no son dañinas desde el exterior, pueden causar daños al organismo cuando se ingieren o inhalan.

Radiación Beta β . – Las partículas beta tienen carga negativa, son más pequeñas y rápidas, y son emitidas desde el núcleo del átomo durante la desintegración radiactiva. Estas partículas son emitidas por ciertos átomos inestables, como el hidrógeno-3 (tritio), el carbono-14 y el estroncio-90. La radiación beta tiene mayor capacidad de penetración que la radiación alfa debido a su menor masa y carga [12]. Sin embargo, no es tan dañina para el tejido humano o el ADN, ya que sus ionizaciones son más espaciadas y se desplazan a mayores distancias que las partículas alfa. Aunque pueden ser detenidas o repelidas por una capa delgada de aluminio, plástico, vidrio o ropa, algunas partículas beta pueden penetrar en la piel y causar daños como quemaduras. De igual manera, pueden ser muy dañinas cuando se ingieren o inhalan.

Rayos Gamma γ . – Se componen de fotones de alta energía, carece de partículas y son similares a la luz visible, pero con una energía mucho más alta. Suelen ser emitidos junto a las partículas alfa o beta durante la desintegración radioactiva. Los rayos gamma constituyen un peligro desde el punto de vista de la radiación para todo el cuerpo, ya que pueden penetrar fácilmente la piel [11]. Los rayos gamma tienen tanta potencia que se necesitarían varias pulgadas de un material denso, como el plomo o incluso unos cuantos centímetros de concreto para detenerlos. Los rayos gamma pueden atravesar completamente el cuerpo humano, y al hacerlo, pueden provocar ionizaciones que dañan

tejidos y el ADN. La radiación gamma se puede encontrar en procesos nucleares y en la desintegración de isótopos radiactivos.

Rayos x. – Los rayos X son similares a los rayos gamma, ya que ambos son fotones de energía pura y comparten las mismas propiedades básicas, aunque provienen de diferentes partes del átomo. Los rayos X se encuentran en el espectro electromagnético entre los rayos ultravioleta (UV) y la radiación gamma. Para producir rayos X, es necesario utilizar materiales como el wolframio o el molibdeno en el ánodo. Cuando los electrones chocan con los átomos del ánodo, provocan una excitación; al desexcitarse, se libera una radiación conocida como rayos X. Aproximadamente el 99% de esta energía se transforma en calor, mientras que el 1% restante se convierte en rayos X [13].

A diario se utilizan literalmente miles de máquinas de rayos X en medicina, como la tomografía computarizada, comúnmente conocida como TC o TAC, que emplea técnicas especiales para obtener imágenes detalladas de los huesos y tejidos blandos del cuerpo humano, un claro ejemplo de ello se puede observar en la figura 1.4 una imagen de abdomen.

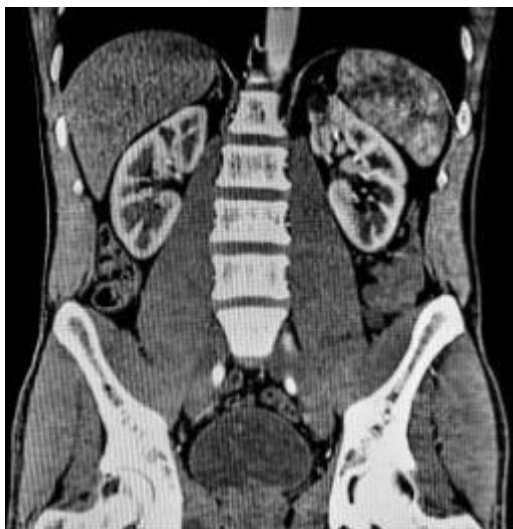


Figura 1.4 Imagen de Tomografía (Fuente: National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)

1.4.4 Protección Radiológica.

La protección radiológica se refiere a las medidas y prácticas destinadas a prevenir, reducir y controlar la exposición a la radiación ionizante, con el objetivo de minimizar los riesgos para la salud de las personas expuestas, tanto en entornos ocupacionales como en situaciones médicas o ambientales [14]. La protección radiológica, según la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), tiene como función principal implementar las medidas adecuadas de protección y difundir recomendaciones a las distintas organizaciones nacionales. Además de los tres principios básicos: justificación, optimización y limitación de dosis, es importante aplicar los tres principios fundamentales: distancia, tiempo y blindaje, para asegurar una óptima protección contra la radiación ionizante [15].

Control de tiempo. – Limitar el tiempo de exposición a la radiación ionizante es esencial para reducir la dosis absorbida, cuanto menor sea el tiempo expuesto a una fuente de radiación menor será la exposición acumulativa.

Distancia. – Es un factor importante, porque al aumentar la distancia entre la persona y la fuente de radiación ionizante, disminuye la exposición, es decir que la intensidad de radiación disminuye con la distancia al cuadrado, lo que esto reduce significativamente la dosis recibida.

Blindaje. – El uso de materiales adecuados, como el plomo y el concreto, ayuda a proteger contra la exposición a la radiación ionizante. Esto es uno de los principales requisitos al implementar el área del equipo de diagnóstico. La protección y seguridad contra la radiación ionizante evita los riesgos que pueden afectar la salud humana si no se consideran los tres aspectos fundamentales descritos anteriormente, lo que permite reducir significativamente los riesgos:

Efectos determinísticos. – Estos efectos están relacionados con la cantidad de dosis de radiación, mientras mayor sea la dosis, mayor será la probabilidad que presente afecciones o daños a un alto número de células. Tiene un umbral, que por debajo de él no se manifiesta ningún efecto. Generalmente cuando la dosis de radiación es elevada

puede provocar la muerte afectando a diferentes tejidos y órganos como la médula ósea, aparato digestivo o reproductor, piel, etc., [16].

Efectos Estocásticos o probabilísticos. – Estos efectos no tienen un umbral de dosis específico, pueden aparecer en cualquier momento dependiendo de la dosis recibida. Sus efectos son graves porque pueden ocasionar cáncer y causar mutaciones genéticas en los descendientes afectados por la radiación [15].

Adicional a las recomendaciones básicas de protección radiológica, existen diversos accesorios que forman parte de la prevención y cuidado, tales como se pueden observar en la figura 1.5: mandil o delantal plomado, guantes de plomo, gafas plomadas, collarín, gorra de plomo, todos y cada uno de ellos deben cumplir los requerimientos necesarios. Todo implemento de protección es revisado y evaluado por el personal de seguridad radiológica [17].



Figura 1.5 Accesorios de Protección Radiológica (Fuente: Logaimagenmedica)

1.5 Tomógrafo Computarizado TC.

Los estudios realizados con tomógrafos se han convertido en un pilar fundamental para tomar decisiones importantes sobre patologías que representan un riesgo para la vida del paciente, tales como patologías traumáticas, gastrointestinales, cardiovasculares,

entre otras. Estos estudios mejoran sustancialmente los diagnósticos y el manejo clínico de los pacientes. La técnica de Tomografía Computarizada (TC) fue desarrollada entre 1967 y 1972 por el ingeniero Hounsfield. Esta técnica permite obtener imágenes de secciones del cuerpo reconstruidas por medio de una computadora a partir de los datos obtenidos mediante la excitación de los detectores durante la rotación del tubo de rayos X [18].

1.5.1 Generalidades.

El tomógrafo opera mediante la generación de rayos X. Consta de un anillo que gira 360° alrededor del paciente, en el que se encuentran el emisor (tubo de rayos X) y el receptor (detectores). Además, cuenta con una serie de elementos y componentes que ayudan en la generación de rayos X al suministrar kilovoltaje (KV) y miliamperios (mA) desde el generador al tubo de rayos X. En el lado opuesto del tubo se sitúan los detectores, responsables de captar información en distintos niveles de radiación. Durante cada giro, se adquieren varias imágenes dependiendo del grosor. Estos detectores registran las interacciones radiográficas mientras el paciente se desplaza lentamente con la ayuda de una mesa y una camilla. Posteriormente, la información recopilada se procesa a través de una computadora, que realiza el complejo proceso de reconstrucción de las imágenes. Finalmente, el resultado de este proceso se presenta en un monitor de grado médico, ofreciendo una imagen tridimensional precisa y detallada que facilita el diagnóstico médico [19]. Este procedimiento integral y coordinado entre el tubo de rayos X, los detectores, la computadora y el monitor es fundamental para obtener imágenes radiológicas de alta calidad en tomografía computarizada.

Existen diferentes tipos de tomógrafos, muchos de los cuales dependen del número de cortes o detectores, la figura 1.6 muestra el cambio evolutivo de estas tecnologías. Ambos parámetros están estrechamente relacionados con las necesidades de los centros hospitalarios y son importantes al momento de adquirir un tomógrafo. Por esta razón, la tecnología en los tomógrafos ha evolucionado gradualmente, permitiendo su categorización por generaciones. Cada vez son más sofisticados, y actualmente muchos de ellos incorporan inteligencia artificial (IA).

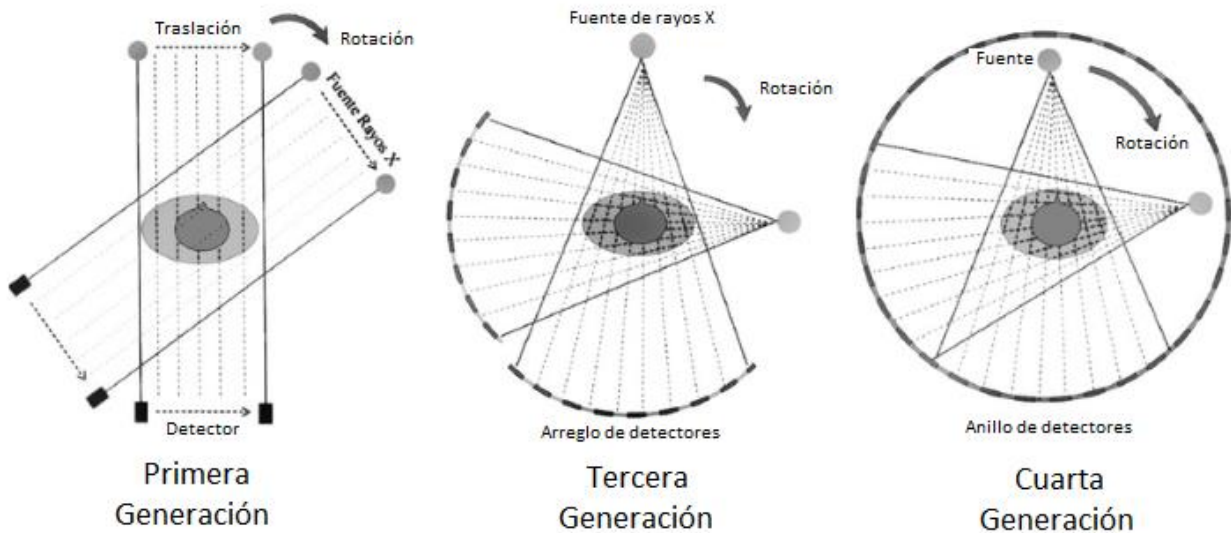


Figura 1.6 Generación de los Tomógrafos (Fuente: Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762)

1.5.2 Partes del tomógrafo.

El tomógrafo se compone de diversas partes que al integrarse posibilitan el correcto funcionamiento y operación del equipo. Estas partes trabajan de manera coordinada para llevar a cabo la adquisición de las imágenes médicas del cuerpo humano, de tal manera que se pueda realizar un diagnóstico correcto y preciso.

El PDU, - Por sus siglas en inglés, PDU (Power Distribution Unit), es el dispositivo donde llega el voltaje principal de alimentación desde el tablero de energía del hospital. En la figura 1.7 se puede observar la parte frontal del PDU, en su interior tiene un transformador que alimenta al resto de las partes del equipo, como el Gantry, la mesa y la consola. Además, cuenta con un seguidor de fase, un pulsador de emergencia y varios circuitos de protección. También incluye una etapa de regulación de voltaje que permite obtener 600 VDC, los cuales se envían directamente al generador a través de los anillos (slip rings), y que a su vez se utilizan para la generación de los rayos X.

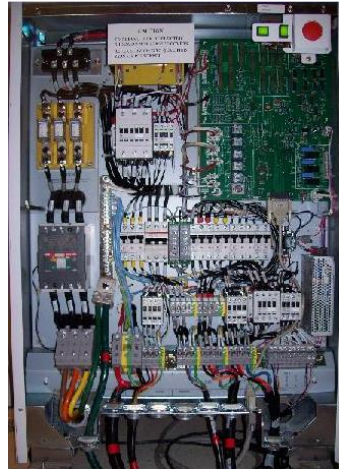


Figura 1.7 Power Distribution Unit PDU (Fuente: Pre-Installation Manual 5368510-1EN)

El Gantry. – Es una de las partes esenciales del equipo y tiene forma de anillo tal como se puede ver en la figura 1.8. El Gantry está conformado por dos estructuras: una estacionaria y otra giratoria. En el Gantry se encuentran una gran cantidad de elementos, entre los más importantes están el generador, el tubo de rayos X, los detectores (receptores de rayos X), los sistemas de control de temperatura (heaters), los ventiladores, las tarjetas de control, y el sistema de rotación y angulación del Gantry.



Figura 1.8 Gantry del Tomógrafo (Fuente: Service Manual 5409363-8EN)

El Tubo de Rx. – Es un componente fundamental en los equipos de radiología médica. La figura 1.9 muestra su estructura y partes que forman al tubo de Rx, misma que está compuesto por el ánodo, que es rotativo, y el cátodo, que tiene forma de filamentos, ambos de tungsteno debido a sus características térmicas (fusión a 3410 °C) y su alto número atómico. El filamento se calienta con corriente eléctrica hasta generar una nube de electrones libres, conocida como fenómeno termoiónico. Para que estos electrones se dirijan hacia el ánodo y choquen contra él, se aplica una diferencia de potencial que varía entre 80 y 140 KV. En este proceso, los electrones son frenados al impactar en el ánodo, desprendiendo energía cinética en forma de fotones, que constituyen los rayos X [20].

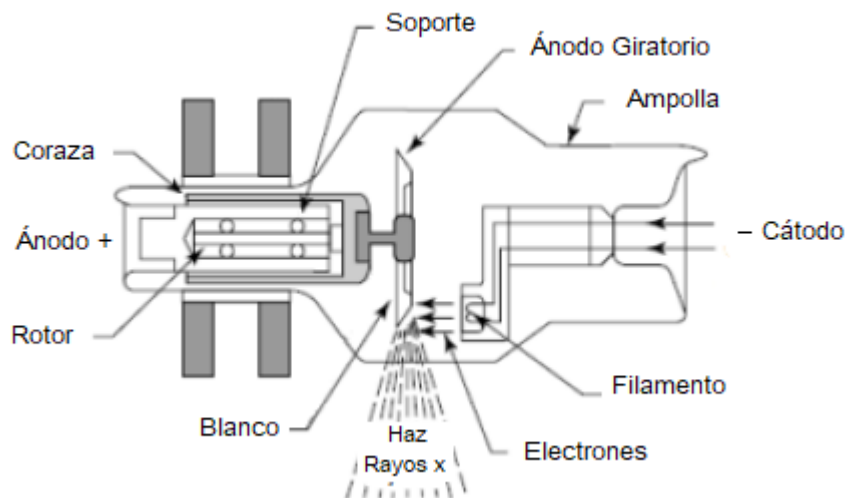


Figura 1.9 Tubo de Rx (Fuente: Eduardo Rojas Revenga Trabajo de fin de Grado, Universidad de Valladolid)

La Mesa. – Se encuentra unida a la parte frontal del Gantry, y sobre ella se sitúa la camilla donde se coloca al paciente para la exploración, la figura 1.10 muestra cómo están conformadas ambas partes y que a su vez son controladas a través de botoneras ubicadas en la parte frontal del Gantry o mediante los pedales que se encuentran al pie de la mesa. Estos controles permiten ajustar la altura de la mesa y el movimiento longitudinal de la camilla del paciente, asegurando su alineación con la luz láser y, de esta forma, garantizar que atraviese el isocentro de manera adecuada. Además, la camilla facilita el avance del paciente durante la adquisición de imágenes, mientras el equipo está emitiendo los Rx.



Figura 1.10 Mesa del Tomógrafo (Fuente: Pre-Installation Manual 5368510-1EN)

La Consola. – Tal como se puede observar en la figura 1.11, la consola es el conjunto de elementos que intervienen en el procesamiento de imágenes, visualización e interfaces de comunicación, como los monitores, el mouse, el teclado, el control de escaneo y la computadora host. Toda la información de adquisición de datos (DAS), recopilada por los detectores en el Gantry, es dirigida hacia la computadora host de la consola, que se encarga de realizar el procesamiento para la generación de imágenes y su almacenamiento en los discos duros de la computadora, para su visualización posterior cuando sea necesario.



Figura 1.11 Consola (Fuente: Pre-Installation Manual 5368510-1EN)

La Computadora Host. - La computadora host controla todas las funciones de la consola y el flujo de datos, incluida la generación de imágenes reales. El software en la

computadora envía la solicitud de reconstrucción, reconoce el modo de reconstrucción, el tiempo, los parámetros y los datos, para generar el conjunto de imágenes. Los datos sin procesar se restauran primero desde los discos, luego, la computadora host crea un conjunto de imágenes y solicita la generación de imágenes al procesador de imágenes (IG) en la computadora. La mayoría de los componentes de software (por ejemplo, Recon_Control, Data_Restore, Image_Buffer y Data_Acq) residen en la computadora al igual que los componentes relacionados con la generación de imágenes. La figura 1.12 muestra la forma común de una computadora, mientras que la figura 1.13 muestra la parte interna y sus componentes que lo conforman.

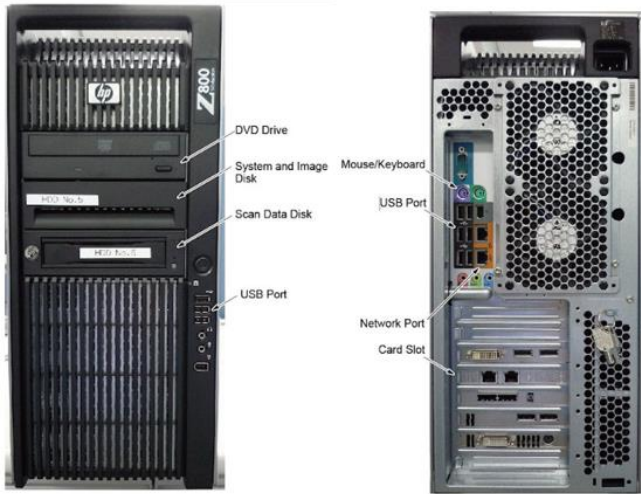


Figura 1.12 Computadora Host (Fuente: Service Manual 5409363-8EN)

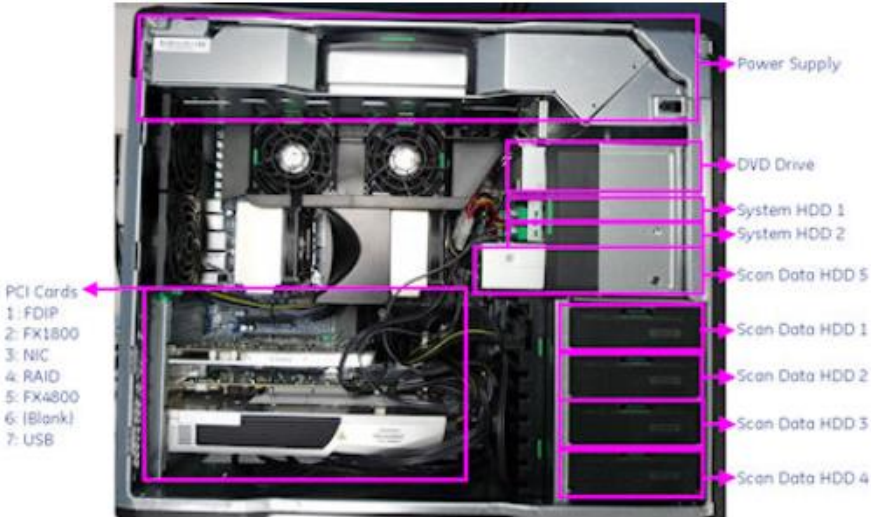


Figura 1.13 Componentes de la Computadora (Fuente: Service Manual 5409363-8EN)

La GPU. – Es la tarjeta que acelera el proceso de la reconstrucción de imágenes en la computadora de la consola y se conecta a la ranura PCI-e en su mainboard figura 1.14.



Figura 1.14 Unidad de Procesamiento Gráfico (GPU) (Fuente: Service Manual 5409363-8EN)

Esta opción aumenta drásticamente el rendimiento de la reconstrucción de una gran cantidad de imágenes.

El Módulo de Interfaz de Control de Escaneo (SCIM). – Por sus siglas en inglés SCIM (Scan Control Interface Module), junto con el teclado, proporciona al usuario las entradas necesarias para realizar los diferentes estudios. La figura 1.15 muestra el SCIM que cuenta con una serie de botones que permiten al usuario posicionar al paciente, angular el Gantry, detener el escaneo, activar la parada de emergencia y realizar otras acciones sin necesidad de salir de la consola ni ingresar a la sala de exploración. Asimismo, desde allí se acciona el botón para emitir los rayos X y adquirir las imágenes que serán presentadas en los monitores.



Figura 1.15 Módulo de Interfaz de Control de Escaneo (SCIM) (Fuente: Pre-Installation Manual 5368511-1EN)

1.6 Metrología.

La metrología es la ciencia y la técnica de medir, así como el conjunto de métodos y procedimientos utilizados para llevar a cabo estas mediciones. Su objetivo principal es establecer estándares y sistemas de medición confiables, precisos y uniformes para garantizar la consistencia y comparabilidad de las mediciones en diferentes contextos. La metrología es una ciencia muy antigua que se ha desarrollado en función de las necesidades de la sociedad; también es una herramienta que influye en los procesos y políticas macroeconómicas de cualquier sociedad y en la actitud de las personas frente al manejo de los recursos naturales, materiales y financieros [21].

1.6.1 Generalidades.

La palabra metrología proviene del griego μέτρον (medida) y λόγος (tratado), por lo que puede definirse como una ciencia, una rama de la física teórica, como el campo del conocimiento concerniente a las mediciones y se remonta desde los años 5000 a.C, cuando el hombre empezó a utilizar las unidades de medidas. Estos conocimientos fueron otorgados a otros mediante diferentes medios de comunicación hasta la actualidad [22].

Este concepto incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, independientemente de su incertidumbre de medición y campo de aplicación. La metrología constituye uno de los componentes fundamentales de la infraestructura de calidad, y sus resultados influyen en las decisiones de muchas disciplinas. En los procesos de medición, los temas principales de la metrología incluyen métodos y procedimientos de medición, instrumentación, calibración, determinación de sistemas de medición, verificación, precisión de medición, error de medición, adquisición de datos, evaluación de resultados de medición, y la formación de evaluaciones estadísticas y determinaciones de calidad [23].

Por lo tanto, la metrología puede definirse como la ciencia de las mediciones, los métodos y los medios de medición (instrumentos), de manera que garantizan la uniformidad y precisión requeridas en el arte de medir.

1.6.2 Importancia de la metrología.

Obtener mediciones exactas y confiables es un requisito fundamental para toda organización, por las siguientes razones: apoyo al conocimiento científico, desarrollo de la tecnología, automatización y normalización. Además, es esencial en procesos de producción, investigación científica, transporte y comunicación, y en la protección de la salud y la seguridad del ciudadano, así como para resguardar los intereses del consumidor y del país [22].

Reyes destaca la importancia de la metrología en lo siguiente: “las mediciones son importantes para garantizar la optimización y calidad de los procesos tecnológicos, son las principales fuentes de información sobre la eficiencia de los procesos tecnológicos, constituyen la base sobre la cual se fundamentan todas las transacciones comerciales, desempeñan un papel decisivo en la salud y en la protección del medio ambiente y coadyuvan a la obtención de las evidencias científicas válidas para la credibilidad de los resultados de la investigación científica” [24].

En este contexto, la metrología, mediante diferentes instrumentos de medición, nos permite medir, verificar y evaluar que los parámetros establecidos por el fabricante del equipo de tomografía se encuentran dentro de los rangos adecuados para su correcto funcionamiento. Además, facilita la creación de un protocolo de mantenimiento en el que las mediciones realizadas sirvan como base para planificar actividades preventivas o correctivas a partir de los resultados obtenidos.

1.6.3 Términos a utilizar.

El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) contiene cientos de definiciones que cubren todos los campos de investigación que requieren de la metrología, para el caso de estudio de verificación de los parámetros de radiación, ambientales, electromecánicos y eléctricos del tomógrafo del hospital particular de la ciudad de Cuenca, se tomarán ciertos términos del Conjunto de Guías en Metrología, tales como los que se mencionan a continuación [25]:

“

- La palabra “**medida**” puede tener distintos significados en lengua española. Se ha introducido la palabra “**medición**” para describir la acción de medir, La palabra “medida” interviene sin embargo numerosas veces para formar términos de este Vocabulario de acuerdo con el uso corriente, sin provocar ambigüedad. Se puede citar, por ejemplo: instrumento de medida, aparato de medida, unidad de medida, método de medida. Eso no significa que la utilización de la palabra “medición” en lugar de “medida” en estos términos no sea aceptable, si se encuentra conveniente hacerlo.
- **Medición:** Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios **valores** que pueden atribuirse razonablemente a una **magnitud**. NOTA 1 Las mediciones no son de aplicación a las **propiedades cualitativas**. NOTA 2 Una medición supone una comparación de magnitudes o el conteo de entidades. NOTA 3 Una medición supone una descripción de la magnitud compatible con el uso previsto de un **resultado de medida**, un **procedimiento de medida** y un **sistema de medida** calibrado conforme a un procedimiento de medida especificado, incluyendo las condiciones de medida.
- **Magnitud:** propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. NOTA 1 El concepto genérico de “magnitud” puede dividirse en varios niveles de conceptos específicos, como muestra la tabla siguiente. La mitad izquierda de la tabla presenta conceptos específicos de “magnitud”, mientras que la mitad derecha presenta conceptos genéricos para magnitudes individuales.
- **Mensurando:** **magnitud** que se desea medir. NOTA 1. La especificación de un mensurando requiere el conocimiento de la **naturaleza de la magnitud** y la descripción del estado del fenómeno, cuerpo o sustancia cuya magnitud es una propiedad, incluyendo las componentes pertinentes y las entidades químicas involucradas. NOTA 2 En la segunda edición del VIM y en IEC 60050-300:2001, el mensurando está definido como “magnitud particular sujeta a medición”. NOTA 3 La **medición**, incluyendo el **sistema de medida** y las condiciones bajo las cuales se realiza ésta, podría alterar el fenómeno, cuerpo o sustancia, de tal forma

que la magnitud bajo medición difiriera del mensurando. En este caso sería necesario efectuar la **corrección** apropiada.

- **Unidad de medida: magnitud** escalar real, definida y adoptada por convenio, con la que se puede comparar cualquier otra magnitud de la misma **naturaleza** para expresar la relación entre ambas mediante un número. NOTA 1 Las unidades se expresan mediante nombres y símbolos, asignados por convenio. NOTA 2 Las unidades de las magnitudes que tienen la misma **dimensión**, pueden designarse por el mismo nombre y el mismo símbolo, aunque no sean de la misma naturaleza. Por ejemplo, se emplea el nombre “joule por kelvin” y el símbolo J/K para designar a la vez una unidad de capacidad térmica y una unidad de entropía, aunque estas magnitudes no sean consideradas en general de la misma naturaleza. Sin embargo, en ciertos casos, se utilizan nombres especiales exclusivamente para magnitudes de una naturaleza específica. Por ejemplo, la unidad de segundo a la potencia menos uno (1/s) se denomina hertz (Hz) para las frecuencias y becquerel (Bq) para las actividades de radio nucleídos.
- **Instrumento de medida:** dispositivo utilizado para realizar **mediciones**, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios. NOTA 1 Un instrumento de medida que puede utilizarse individualmente es un **sistema de medida**. NOTA 2 Un instrumento de medida puede ser un **instrumento indicador** o una **medida materializada**.
- **Método de medida:** descripción genérica de la secuencia lógica de operaciones utilizadas en una **medición**. Pueden clasificarse como: método de sustitución, método diferencial, método de cero, método directo, método indirecto. (Ver IEC 60050-300:2001).
- **Procedimiento de medida:** descripción detallada de una **medición** conforme a uno o más **principios de medida** y a un **método de medida** dado, basado en un **modelo de medida** y que incluye los cálculos necesarios para obtener un **resultado de medida**. NOTA 1 Un procedimiento de medida se documenta habitualmente con suficiente detalle para que un operador pueda realizar una medición. NOTA 2 Un procedimiento de medida puede incluir una **incertidumbre de medida objetivo**. NOTA 3 El procedimiento de medida a veces se denomina

standard operating procedure (SOP) en inglés, o *mode opératoire de mesure* en francés. Esta terminología no se utiliza en español.

- **Resultado de medida:** resultado de una medición, conjunto de **valores de una magnitud** atribuidos a un **mensurando**, acompañados de cualquier otra información relevante disponible. **NOTA 1** Un resultado de medida contiene generalmente información relevante sobre el conjunto de valores de una magnitud. Algunos de ellos representan el mensurando mejor que otros. Esto puede representarse como una función de densidad de probabilidad (FDP). **NOTA 2** El resultado de una medición se expresa generalmente como un **valor medido** único y una **incertidumbre de medida**. Si la incertidumbre de medida se considera despreciable para un determinado fin, el resultado de medida puede expresarse como un único valor medido de la magnitud. En muchos campos ésta es la forma habitual de expresar el resultado de medida. **NOTA 3** En la bibliografía tradicional y en la edición precedente del VIM, el término resultado de medida estaba definido como un valor atribuido al mensurando y podía entenderse como **indicación**, resultado no corregido o resultado corregido, según el contexto.
- **Exactitud de medida:** proximidad entre un **valor medido** y un **valor verdadero** de un **mensurando**. **NOTA 1** El concepto “exactitud de medida” no es una **magnitud** y no se expresa numéricamente. Se dice que una **medición** es más exacta cuanto más pequeño es el **error de medida**. **NOTA 2** El término “exactitud de medida” no debe utilizarse en lugar de **veracidad de medida**, al igual que el término “precisión de medida” tampoco debe utilizarse en lugar de “exactitud de medida”, ya que esta última incluye ambos conceptos. **NOTA 3** La exactitud de medida se interpreta a veces como la proximidad entre los valores medidos atribuidos al mensurando.
- **Precisión de medida:** proximidad entre las **indicaciones** o los **valores medidos** obtenidos en **mediciones** repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. **NOTA 1** Es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o el coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas. **NOTA 2** Las “condiciones especificadas” pueden ser **condiciones de repetibilidad**, **condiciones de precisión intermedia**, o **condiciones de**

reproducibilidad (véase la norma ISO 5725-1:1994). NOTA 3 La precisión se utiliza para definir la **repetibilidad de medida**, la **precisión intermedia** y la **reproducibilidad**. NOTA 4 Con frecuencia, “precisión de medida” se utiliza, erróneamente, en lugar de **exactitud de medida**.

- **Repetitividad de medida: precisión de medida** bajo un conjunto de **condiciones de repetitividad.**”

”

1.6.4 Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN).

Es la entidad encargada de coordinar y dirigir la ejecución de los planes y programas para la investigación científica, desarrollo, utilización pacífica y control de la energía atómica, mediante acuerdos, artículos y normativas tales como el siguiente **ACUERDO Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0011-AM** de los cuales se tomaron los acuerdos que tienen mayor relevancia para este trabajo de titulación y se presentan a continuación [26]:

“

- **Que**, el Ecuador como país miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), puede adoptar las normas, recomendaciones, lineamientos y demás documentos de carácter técnico y legal, emitidos por el OIEA;
- **Que**, en el párrafo 1.11 de los Antecedentes del documento de la OIEA *“Protección Radiológica y Seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad, GSR Parte 3”*, se establece *“(…) El órgano regulador es responsable de desempeñar las funciones reguladoras que se le requieran, como el establecimiento de requisitos y directrices, la autorización e inspección de instalaciones y actividades, y el control del cumplimiento de las disposiciones legislativas y reglamentarias.”*;
- **Que**, el Reglamento de Seguridad Radiológica, a lo largo de su contenido dispone que es esencial que toda actividad que implica exposición a radiaciones, en la que se incluye el almacenamiento y gestión de desechos radiactivos provenientes de diferentes prácticas autorizadas, debe someterse a normas de seguridad para proteger a las personas expuestas y al medio ambiente;

- **Que**, dentro las atribuciones y responsabilidades de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables establecidas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, le corresponde: *"Establecer y formular propuestas de regulación y normativa en lo concerniente a seguridad nuclear y protección radiológica (...)"*; así como *"Formular proyectos de licencias, permisos y autorizaciones en materia de seguridad radiológica"*

”

1.6.5 Rol en el área de salud.

Como la radiación ionizante juega un papel importante en el área de la salud, la SCAN tiene la obligación de regular y vigilar el manejo de los diferentes dispositivos, equipos y materiales ionizantes para el tratamiento, diagnóstico de pacientes y del personal que tienen contacto con la radiación. A continuación se presentan algunos acuerdos importantes que se relacionan con el área de la salud, tales como [26]:

“

- La subsecretaria de control y aplicaciones nucleares, juega un papel fundamental dentro del área de la salud, ya que por disposición del Ministerio de Energía y Recursos Naturales no Renovables (MERNNR), emite el acuerdo **ACUERDO Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0011-AM**, que le faculta toda la autoridad para regular y controlar toda actividad llevada a cabo con equipos y dispositivos que emiten radiación ionizante en centros de atención médica y hospitales en general que cuentan con el área de imagenología, y mediante el acuerdo antes mencionado dispone que:
- **Que**, la Ley Orgánica de Salud, publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 423 de 22 de diciembre del 2006, en su artículo 121 menciona que: *"Las instituciones públicas o privadas cuyo personal esté expuesto a radiación ionizante y emisiones no ionizantes, están obligadas a proveer de dispositivos de cuidado y control de radiación y de condiciones de seguridad en el trabajo que prevengan riesgos para la salud"*;
- **Que**, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del actual Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, establece como

Misión de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares: *"Regular y controlar toda actividad y tecnología relacionada con el uso de fuentes de radiación ionizante y velar por la utilización pacífica de la energía atómica, mediante la cooperación técnica y aplicación de las técnicas nucleares y conexas, a fin de precautelar la salud de las personas, la integridad del medio ambiente y fomentar una sola cultura de protección radiológica y seguridad física, a través de la implementación de políticas, estrategias, proyectos y acciones";*

- **Que**, dentro las atribuciones y responsabilidades de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables establecidas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, le corresponde: *"Establecer y formular propuestas de regulación y normativa en lo concerniente a seguridad nuclear y protección radiológica (...)"*; así como *"Formular proyectos de licencias, permisos y autorizaciones en materia de seguridad radiológica"*
- **Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MERNNR-MERNNR-2020-0026-AM el 27 de mayo de 2020, se expidió la *"Norma Técnica para las Actividades de Licenciamiento y Operación en Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico; y, Veterinario"*;

”

1.6.6 Normativas que se apegan a la investigación.

Continuando con la investigación, es importante mencionar las normativas relacionadas con los equipos de emisión de radiación ionizante, ya que estas permiten tener una visión clara sobre los cuidados necesarios al manipular estos equipos, especialmente cuando se debe verificar que el equipo de tomografía cumpla con los requerimientos y parámetros necesarios para su correcto funcionamiento. Para ello, es fundamental considerar las siguientes normativas [26]:

“

- **Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0004-AM, de 25 de enero de 2022, el señor Ministro expidió la *"NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN RADIOLOGÍA*

INTERVENCIONISTA, RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y VETERINARIO";

- **Art. 1.- Objeto.** - La presente Norma, tiene por objeto establecer las responsabilidades y los requisitos técnicos y administrativos esenciales, así como los requisitos mínimos de seguridad radiológica, que deben cumplir las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas que poseen instalaciones con equipos generadores de radiaciones ionizantes dentro de las prácticas de Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico y Veterinario, para obtener la licencia institucional tipo C.
- **Art. 2.- Ámbito de aplicación.** - La presente Norma es aplicable y de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas cuenten con instalaciones con equipos generadores de radiaciones ionizantes para el desarrollo de las prácticas de Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico y Veterinario y que se encuentren interesadas en obtener una licencia institucional.
- **Art. 3.- Definiciones y siglas.** - **Accidente:** Todo suceso involuntario, incluidos errores de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o de la seguridad tecnológica.
- **ALARA:** El valor más bajo que pueda razonablemente alcanzar aplicando el principio de optimización de la protección y seguridad radiológica (as low as reasonably achievable, por sus siglas en inglés).
- **Autoridad reguladora:** El Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables (MERNNR) a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN), o quien haga sus veces, será la autoridad reguladora que controla y regula todas las actividades que usan en forma pacífica las radiaciones ionizantes en el país, cuyas acciones se coordinan con el Organismo Internacional de Energía Atómica y/o con cualquier otra entidad competente.
- **Categorías de riesgo.** - La clasificación expuesta en esta norma de Seguridad tiene cinco categorías. Dentro de este sistema, se considera que las de categoría

1 son las más “peligrosas” para la salud de los seres humanos si no se manejan en condiciones de seguridad tecnológica y física, en tanto que las fuentes de la categoría 5 son las menos peligrosas, y que se describe más detalladamente en el anexo I de esta norma.

- **Control de Calidad:** Parte de la garantía de calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes cumplan unos requisitos predeterminados.
- **Dosis:** Medida de la energía depositada por la radiación en un blanco.
- **Dosis absorbida:** Energía absorbida por unidad de masa en un determinado punto. La unidad es el Joule por kilogramo (J/ kg) y se le da la denominación especial de gray (Gy).
- **Dosis equivalente a un órgano o tejido:** Dosis al órgano corregida por un factor de ponderación del tipo de radiación que tiene en cuenta la eficacia biológica relativa de la radiación incidente para producir efectos estocásticos. Este factor de corrección es numéricamente 1 para rayos X. La unidad es el Joule por kilogramo (J/kg) y se le da el nombre especial de sievert (Sv).
- **Dosis efectiva:** Magnitud definida en la Publicación 60 del Comité Internacional de Protección Radiológica (ICRP) como la suma ponderada de las dosis equivalentes a todos los tejidos y órganos pertinentes “*con el fin de indicar la combinación de diferentes dosis en diferentes tejidos de manera que sea posible la correlación con el total de los efectos estocásticos* “. Esto es, por tanto, aplicable, aunque la distribución de la dosis absorbida por el cuerpo humano no sea homogénea. La unidad es el Joule por kilogramo (J/ kg) y se le da el nombre especial de sievert (Sv).
- **Equipo:** Máquina generadora de radiación, aparato que produce radiación, por cualquier proceso físico natural o artificial diferente de la emisión radiactiva espontánea.
- **Equipo convencional:** Máquina generadora de radiación fija que posee una mesa, un generador de rayos X, un tubo de rayos X con su soporte, colimadores, y/o el detector de panel plano.
- **Equipos móviles:** Máquina generadora de radiación que posee ruedas, un generador de rayos X, un tubo de rayos X con su soporte, colimadores, y un cajón para almacenar el casete con las películas o el detector de panel plano.

- **Equipos portátiles o portables:** Máquina generadora de radiación transportada en una maleta (rayos X monobloque portátil), utilizado generalmente para medicina ocupacional, veterinaria, para lugares de acceso remoto.
- **Evaluación del riesgo radiológico:** Identificación de peligros y evaluación cualitativa y cuantitativa de los riesgos radiológicos asociados al funcionamiento normal y los posibles accidentes relacionados con una fuente o una práctica.
- **Requisitos para las instalaciones de radiología.** - Garantizar que las salas de irradiación, durante la operación normal de los equipos de radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico, odontológico y veterinario, las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, no superen los límites de dosis internacionales enunciadas a continuación: o Una dosis efectiva de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera; o Una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera; o El límite de dosis efectiva es de 1 mSv por año, para la exposición del público; y o Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 500 mSv en un año.
- **Requisitos de los equipos de radiación ionizante (Rayos X).**
 - a) El diseño del equipamiento cumplirá con la Normas CEI - IEC, dadas por la Comisión Internacional Electrotécnica – Comisión Electrónica Internacional (CEI – IEC) o su equivalente vigente.
 - b) Operar el equipo de conformidad con las condiciones establecidas en la licencia institucional tipo C emitida por la Autoridad Reguladora.
 - c) Operar el equipamiento de radiaciones ionizantes (Rayos X), únicamente con personal que cuente con la licencia emitida por la Autoridad Reguladora y conforme lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad Radiológica y esta norma.
 - d) Utilizar los equipos para el fin para el cual fueron diseñados y cuenten con sistemas de calidad de imagen adecuada, acorde a cada estudio.
 - e) Garantizar que se utilicen adecuadamente los equipos generadores de radiación ionizante, optimizando los métodos de trabajo y cumpliendo con un programa de garantía de calidad, acorde a las especificaciones técnicas del

fabricante y a los Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe del año 2021 o la versión que

- **Art. 7.- Garantía y Control de Calidad en las Instalaciones de Radiología y Radiodiagnóstico.-** El titular de la licencia institucional tipo C, deberán implementar un programa de garantía de calidad acorde a un protocolo reconocido internacionalmente, con la finalidad de conseguir la optimización de imágenes radiológicas, la protección radiológica del paciente y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general tienda a valores tan bajos cómo pueda razonablemente conseguirse. La garantía de calidad incluye muchas actividades como el control de calidad, el mantenimiento preventivo, la calibración de los equipos, la formación del personal, las especificaciones y aceptación de nuevo equipamiento, etc.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SEGÚN LA PRÁCTICA DE LA RADIOLOGÍA

- **Equipos de tomografía computarizada (TC):**
 - a) Establecer, mantener y revisar periódicamente los protocolos de exploración de TC para pacientes adultos, pediátricos y mujeres embarazadas, asegurando que estén optimizados para limitar la exposición del paciente.
 - b) Utilizar dispositivos de inmovilización y blindaje para órganos sensibles cuando sea posible.
 - c) Evitar las repeticiones y exámenes radiológicos innecesarios. El médico prescriptor y el médico radiólogo serán responsables de la justificación de los estudios.
- **Art. 15.- Registros e informes:** Se debe implementar y mantener disponible, en todo momento, un sistema de registro y archivo de toda la documentación generada en el servicio, relativo a:
 - a) Autorizaciones del Oficial de Seguridad Radiológica si procede.
 - b) Planos del servicio y sus instalaciones en formato A1 o A3 si procede.
 - c) Modificaciones realizadas en la instalación para las prácticas de radiología intervencionista incluyendo el cálculo específico del blindaje, aprobado por parte de la Autoridad Reguladora si procede.
 - d) Plan de capacitación establecido anualmente.

- e) Capacitación y entrenamiento del personal, con carga horaria y frecuencia.
- f) Auditorías internas y externas.
- g) Funciones y responsabilidades del personal con la aceptación respectiva.
- h) Manual de Seguridad Radiológica, elaborado de acuerdo a lo establecido en el ANEXO V de la presente norma y aprobado por la Autoridad Reguladora (Categoría 1 y 2), en las prácticas de radiología intervencionista y radiodiagnóstico médico.
- i) Levantamiento radiométrico (categoría 1, 2 y unidades móviles, equipos de Rayos X Tele comandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario).

”

En conclusión, la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, aprobará todo documento siempre y cuando cumplan con los parámetros establecidos en los factores de medición ya sea por emisión de radiación (dosis) o blindaje de acuerdo a las normas establecidas.

CAPÍTULO 2

En la figura 2.1 podemos observar una secuencia o procesos que se utilizarán como parte de la metodología para el desarrollo de la verificación de los diferentes parámetros que garanticen el correcto funcionamiento del equipo de tomografía. Tales como identificar, establecer, seleccionar, prepara, tomar datos, analizar, presentar resultados. Todo este proceso ayudará para verificar si los parámetros cumplen con las especificaciones del fabricante.

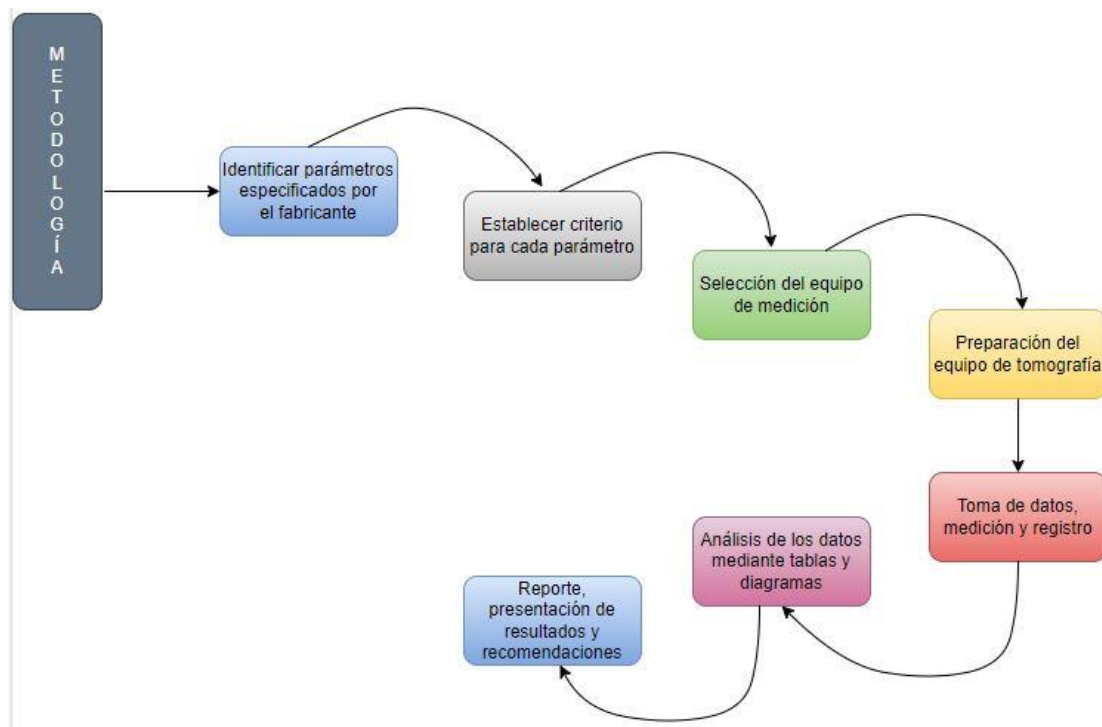


Figura 1.16 Metodología (Fuente: Autor)

2. METODOLOGÍA.

Todo equipo médico de diagnóstico por imágenes, después de su instalación, debe cumplir con ciertos parámetros mecánicos, ambientales y eléctricos, así como con las dosis de radiación adecuadas según la técnica a utilizar, para garantizar su correcto funcionamiento y la seguridad del paciente y del personal ocupacional expuesto a radiación ionizante (POE).

El tomógrafo es uno de los equipos más utilizados en la actualidad, ya que permite obtener imágenes diagnósticas de los órganos internos del cuerpo humano en pocos

segundos, así como de las extremidades superiores e inferiores. Para cada tipo de estudio, se utilizan diferentes técnicas, o protocolos de exploración [27]. El equipo de tomografía debe someterse a un riguroso control de los parámetros eléctricos, ambientales y de la dosis de radiación, para asegurar que las imágenes obtenidas contribuyan a un diagnóstico adecuado y preciso por parte del médico radiólogo.

Para este caso de estudio la figura 2.2 indica los parámetros más relevantes que se evaluarán, considerando que los aspectos ambientales como la temperatura y humedad, al igual que los electromecánicos, eléctricos y de radiación, son importantes a evaluar en el tomógrafo del Hospital privado de la ciudad de Cuenca, en donde se verificarán, que dichos parámetros se encuentren dentro de las especificaciones del fabricante.

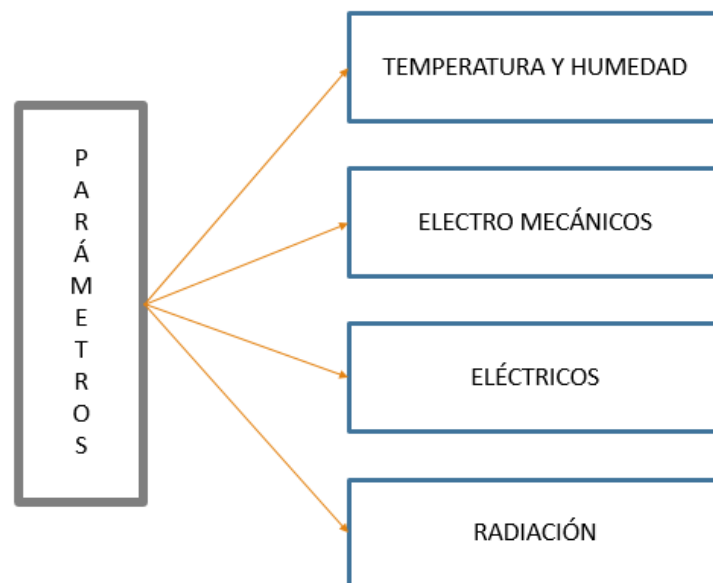


Figura 2.1 Parámetros Relevantes (Fuente: Autor)

2.1 Temperatura y Humedad.

El control adecuado de la temperatura y la humedad es esencial para garantizar que los equipos médicos funcionen de manera fiable, precisa y segura, contribuyendo así al éxito de los procedimientos médicos. En el caso de un tomógrafo, que está compuesto por varias tarjetas electrónicas, fuentes de voltaje, y un generador de alta tensión, es especialmente importante. Además, durante la generación de rayos X, el tubo alcanza temperaturas elevadas, con una disipación que puede oscilar entre 500,000 y 2,000,000 unidades térmicas (UT) [27]. Por este motivo, es necesario contar con un buen sistema

de aire acondicionado en el cuarto de tomografía, lo que permitirá un óptimo rendimiento del equipo y una mejor calidad de las imágenes.

Estos sistemas están diseñados para funcionar de manera óptima dentro de rangos de temperatura específicos. Condiciones ambientales inapropiadas, como temperaturas y humedad extremas, pueden afectar el rendimiento de los componentes electrónicos y reducir la vida útil del equipo. Mantener un control adecuado de la temperatura ayuda a preservar la integridad del tomógrafo, prolongando su vida operativa y reduciendo así los costos de mantenimiento.

2.1.1 Temperaturas del equipo.

Como se mencionó anteriormente, el equipo de tomografía está conformado por varias partes, y cada una de ellas cuenta con dispositivos electrónicos y fuentes de voltaje que generan calor. Uno de los componentes que produce la mayor cantidad de calor es el Gantry, ya que en él se encuentra el tubo de rayos X. En la Tabla 2.1, se presentan los valores de calor emitidos por cada parte del equipo, lo cual es fundamental para el diseño del sistema de aire acondicionado adecuado para cada área.

Tabla 2.1 Emisión calorífica de cada componente del equipo (Fuente: Pre-Installation Manual 5368510-1EN)

System Component	Max BTU/HR	Max Watt
Gantry maximum (See Note 1)	18,700	5,480
Table		
GT1700V Table (1700mm)	1030	300
Lite Table (1400mm)	680	200
Power Distribution Unit	3400	1000
Scan Room Subtotal (w/ GT1700V Table)	23,130	6,780
Scan Room Subtotal (w/ Lite Table)	22,780	6,680
Console	2860	840
LCD Monitor (Total amount of 2 monitors)	340	100
Control Room Subtotal	3200	940
System Total (w/ GT1700V Table)	26,330	7,720
System Total (w/ Lite Table)	25,980	7,620
NOTE 1: Maximum heat output reached at tube change (Detailed Calibration).		

2.1.2 Parámetros de temperatura y humedad.

Para un correcto funcionamiento del equipo de tomografía del hospital privado de la ciudad de Cuenca, es necesario que el ambiente tanto del cuarto de exploración, como de la consola, cumplan los valores establecidos por el fabricante [28], mismo que se muestra en la tabla 2.2.

Tabla 2.2 Límites de Temperaturas y humedad

TEMPERATURAS EN CUARTO DE SCAN Y CONSOLA	
Temperatura máxima permitida	26° C (79° F)
Temperatura Recomendada	22° C (72° F)
Temperatura mínima permitida	18° C (64° F)
HUMEDAD RELATIVA EN CUARTO DE SCAN Y CONSOLA	
Máxima humedad relativa	60%
Mínima humedad relativa	30%

2.2 Electromecánicos.

Los componentes electromecánicos de un tomógrafo son diversos y colaboran para el funcionamiento preciso del equipo, incluyendo la rotación y angulación del Gantry, el movimiento vertical de la mesa y longitudinal de la camilla, y las luces de centrado para el paciente. Si alguno de estos componentes falla, la imagen adquirida no será la deseada por el médico radiólogo, o simplemente no se obtendrá la imagen. Por ello, las pruebas de los componentes electromecánicos como: la alineación de los láseres, el haz de radiación, la angulación del Gantry, los movimientos de mesa y camilla, son cruciales para asegurar el correcto funcionamiento del equipo [29].

2.2.1 Nivel y Alineación de Gantry, mesa y camilla.

El nivel y alineación del Gantry, mesa y camilla en un tomógrafo son esenciales para garantizar que la calidad de las imágenes sean las deseadas por el médico radiólogo. Una incorrecta nivelación o alineación puede conducir a errores en la planificación y ejecución de los procedimientos, lo que podría ocasionar repeticiones de los estudios. Esto no solo consume tiempo y recursos, sino que también afecta la salud del paciente debido a la irradiación excesiva. Además, una correcta alineación contribuye directamente a la optimización de la dosimetría de radiación, asegurando que los rayos

X se apliquen de manera eficiente y se concentren en el área de interés, reduciendo así la exposición innecesaria a la radiación en otras partes del cuerpo.

Para determinar si el Gantry está nivelado, se utilizan dos niveles de burbuja ubicados en la parte estática del Gantry como se muestra en la figura 2.3. En la base, hay cuatro niveladoras tipo tornillo (ver figura 2.4), una en cada esquina. Al girar estos tornillos en sentido horario, el Gantry se eleva, y al girar en sentido anti horario, desciende.

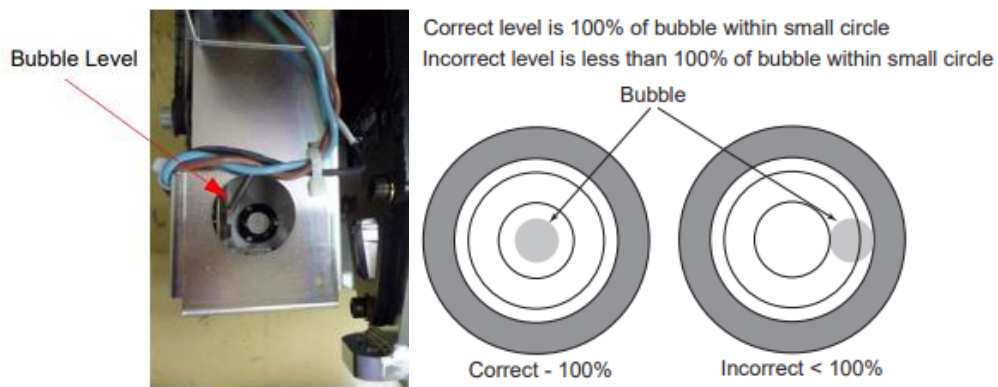


Figura 2.2 Nivel de burbuja (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)

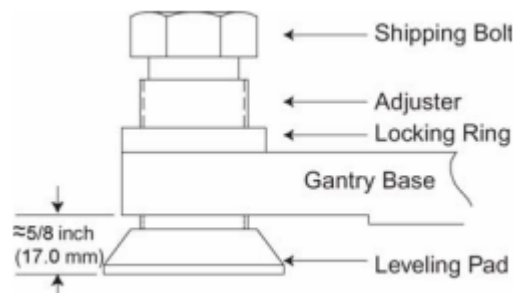


Figura 2.3 Niveladoras (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)

Para la mesa y camilla existen las medidas de referencia lo cual se puede ver en la figura 2.5 que separan la mesa del Gantry, lo que permite que la mesa esté alineada con el Gantry, mientras que la luz láser nos ayuda a verificar que dicha alineación sea en toda la longitud de la camilla tal como muestra la figura 2.6.

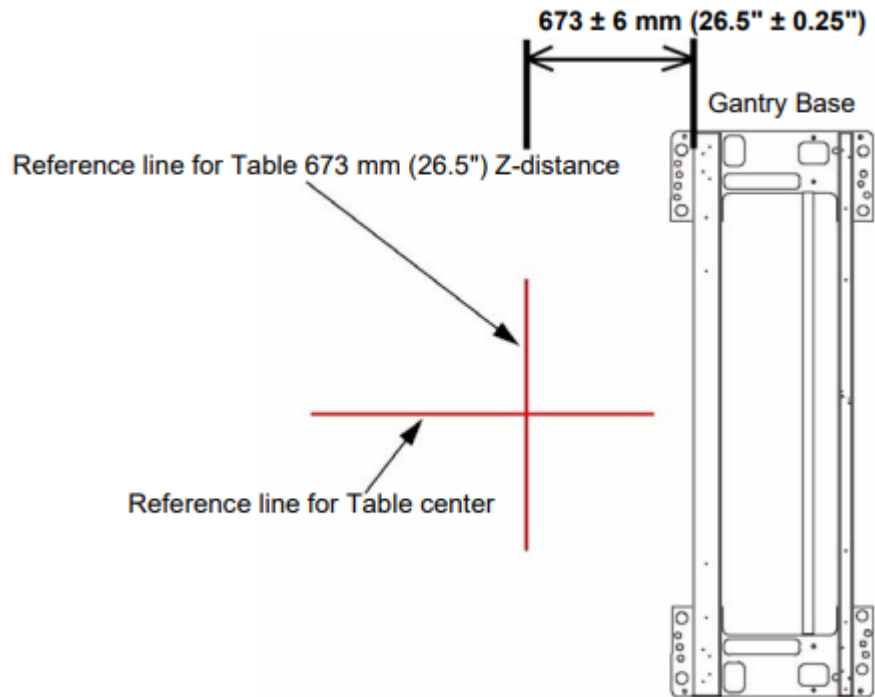


Figura 2.4 Medida entre mesa y Gantry (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)

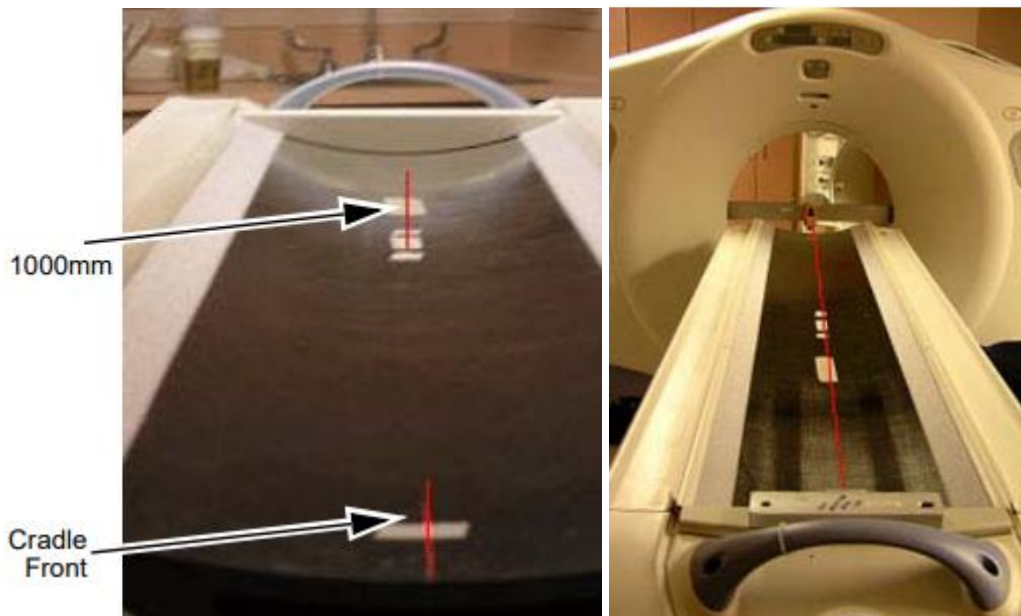


Figura 2.5 Alineación de mesa y camilla (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)

El nivel de la mesa se puede verificar de dos formas, de manera física mediante un nivel o por software de adquisición de imagen, lo cual se prodrá realizar en el capítulo 3 con el proceso de verificación.

2.2.2 Angulación del Gantry.

La figura 2.7 muestra cómo el Gantry de un tomógrafo puede angular tanto hacia el frente como hacia atrás, lo cual permite la adquisición de imágenes desde diferentes ángulos alrededor del paciente. Esta capacidad de rotación es esencial para obtener cortes transversales detallados y tridimensionales del área de interés del cuerpo. Además, se emplea para minimizar la exposición de órganos sensibles a dosis críticas, como el cristalino del ojo [30].

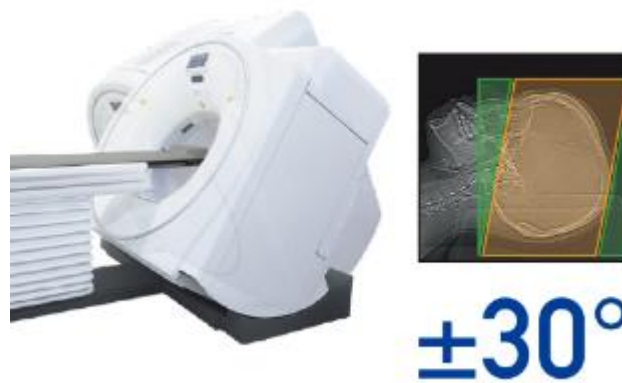
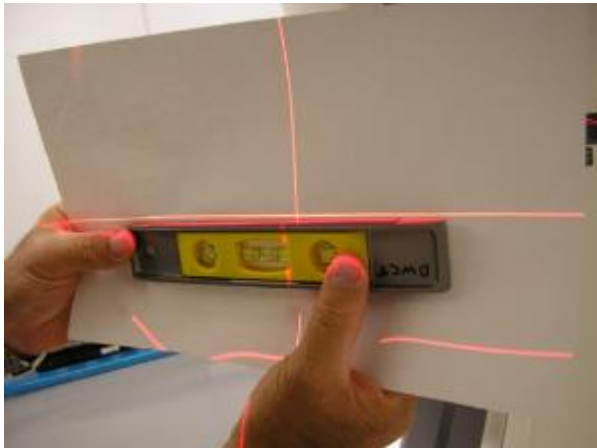


Figura 2.6 Angulación del Gantry

2.2.3 Alineación de la luz láser y Recorrido de la camilla al Isocentro.

La luz láser se utiliza para ubicar al paciente a 240 mm fuera del isocentro del Gantry previo a la adquisición. La camilla se moverá hacia el interior del anillo donde se encuentra el isocentro, y allí se llevará a cabo todo el proceso de adquisición de las imágenes. Si el láser o el recorrido de la camilla falla o no se encuentran dentro de las especificaciones, las imágenes adquiridas no cumplirán con los estándares requeridos por el médico radiólogo. Esto puede resultar en un diagnóstico incorrecto y, como consecuencia, en la repetición del estudio, lo que implica una sobre exposición de radiación y, por ende, puede afectar la salud del paciente.

La figura 2.8 muestra como verificar que la luz láser se encuentre alineado y a la distancia adecuada entre la luz externa y el isocentro [31].



a) Alineación de láser



b) Distancia al isocentro

Figura 2.7 Alineación luz láser (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)

2.3 Eléctricos.

La electricidad es un parámetro crucial para el funcionamiento de cualquier aparato o dispositivo, especialmente en el caso de equipos médicos. Los valores de voltaje deben ser lo más estables posible y cercanos a los requeridos por el fabricante, aunque no siempre se puede garantizar exactitud total. Debido a la variabilidad de la energía, siempre existirá un rango de operatividad aceptable para que el equipo funcione sin problemas. Para equipos de tomografía, resonancia magnética y rayos X convencionales, el suministro de energía eléctrica debe ser estable, constante y confiable para garantizar un funcionamiento eficiente y sin interrupciones.

2.3.1 Voltajes en el PDU.

El PDU (Power Distribution Unit) por sus siglas en inglés, puede ser configurada para adaptarse a diferentes niveles de voltaje mediante los taps según se indica en la figura 2.9. En su interior, cuenta con un transformador que permite regular los voltajes requeridos por las diferentes partes del equipo. En el caso del tomógrafo del hospital privado de la ciudad de Cuenca, el equipo está configurado a 480 VAC, lo cual es favorable para el consumo, ya que, a mayor voltaje, menor es el consumo de corriente. En la siguiente figura y tabla, se muestran los taps de configuración disponibles en la PDU [28].

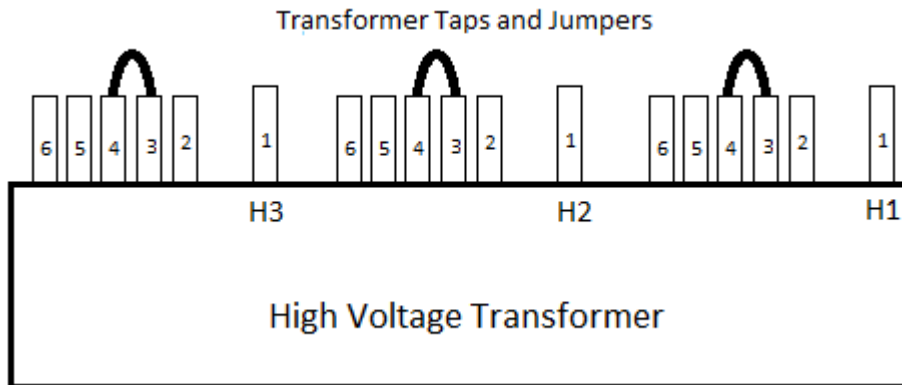


Figura 2.8 Configuración del transformador del PDU @ 480V (Fuente: Installation Manual 5368511-1EN)

Tabla 2.3 Taps de configuración.

Voltaje	380	400	420	440	460	480
Taps	2 - 6	2 - 5	2 - 4	3 - 6	3 - 5	3 - 4

2.3.2 Sistema de Tierra.

La conexión a tierra en un equipo médico es crucial para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal médico, así como para asegurar el correcto funcionamiento de los dispositivos. Es esencial proporcionar una vía segura para que la corriente de fuga fluya hacia la tierra en caso de mal funcionamiento o cortocircuito. Además, la conexión a tierra ayuda a evitar descargas electrostáticas (ESD), protegiendo así los componentes electrónicos del equipo. También reduce las interferencias electromagnéticas que podrían afectar las señales o datos de comunicación interna de los dispositivos de diagnóstico y monitoreo, que requieren mediciones precisas.

2.4 Parámetros de Radiación.

Los parámetros de radiación son valores específicos utilizados para controlar y ajustar la cantidad y calidad de la radiación emitida durante procedimientos médicos que emplean rayos X. Estos parámetros son fundamentales para garantizar una exposición segura del paciente y obtener imágenes médicas de alta calidad.

Los tomógrafos son equipos que emiten radiación al suministrar kilovoltaje y miliamperaje al tubo de rayos X. Se considera que las dosis efectivas entregadas por

exploración son pequeñas, es decir, menores a 100 mSv. Estas dosis no son universales y pueden variar según los parámetros del equipo y las características del paciente (edad, peso, altura, entre otros). En general, las exploraciones comunes tienen dosis efectivas menores a 8 mSv. Por ejemplo, en una exploración de cabeza, la dosis efectiva varía entre 0.5 mSv y 2 mSv; en el pecho, entre 2 mSv y 6 mSv; en el abdomen, entre 2 mSv y 7 mSv; y en la pelvis, entre 2 mSv y 4 mSv. [16]. Los parámetros de radiación más importantes son:

2.4.1 El Kilovoltaje KV.

El kilovoltaje (KV) controla la energía de los rayos X, determinando su capacidad de penetración en los tejidos. Se utilizan valores más altos de kilovoltaje (KV) para estructuras más densas, como los huesos, ya que permiten una mayor penetración. En contraste, se emplean valores más bajos de KV para tejidos blandos, como el hígado, los riñones, el páncreas y los pulmones, ya que estos tejidos requieren menos energía para su visualización.

2.4.2 Los Miliamperios mA.

El miliamperaje (mA) controla la cantidad de corriente que fluye a través del filamento del tubo de rayos X y, por ende, la cantidad de radiación producida. Ajustar el mA afecta directamente la intensidad de la imagen: valores más altos de mA producen imágenes más densas y oscuras, mientras que valores más bajos resultan en imágenes más suaves y claras.

2.4.3 El Tiempo de exposición (segundos).

El tiempo de exposición determina la duración durante la cual se aplica la radiación y es un factor clave para controlar la cantidad total de radiación que recibe el paciente. Ajustar el tiempo de exposición permite optimizar la calidad de la imagen mientras se reduce la dosis de radiación.

CAPÍTULO 3

3. EQUIPOS DE MEDICIÓN Y VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS.

3.1 Los Equipos de medición.

Durante los procesos de mantenimiento, es fundamental contar con diversos instrumentos de medición para verificar y comprobar que el equipo se encuentra dentro de los parámetros de operación. En este caso, la figura 3.1 ayudará a identificar los adecuados instrumentos de medición que se utilizarán.

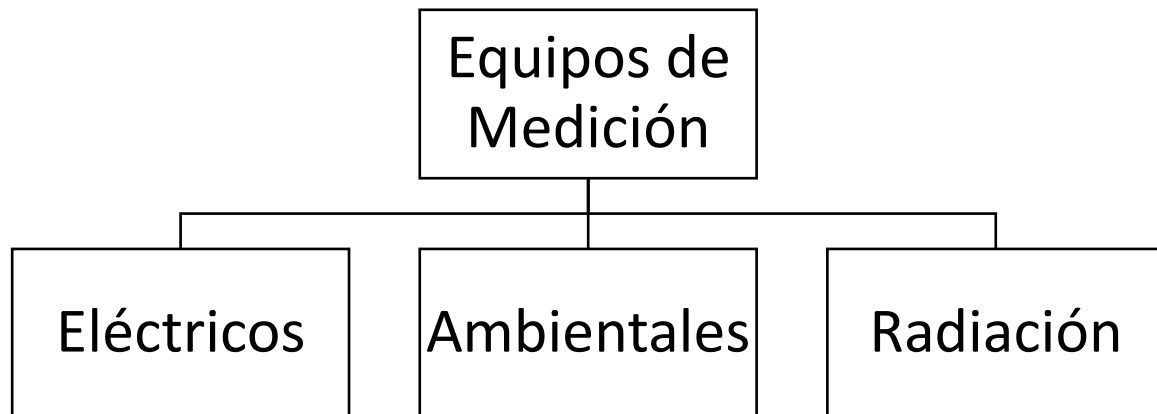


Figura 3.1 Equipos de Medición para los Diferentes Parámetros (Fuente Autor)

3.1.1 Multímetro Fluke Modelo 289.

La figura 3.2 muestra el multímetro que se va a utilizar para medir los valores de voltaje alterno VAC que están ingresando al equipo en la parte del PDU, de igual manera nos ayuda a verificar el voltaje continuo VDC en las diferentes fuentes que tiene el equipo, el multímetro a utilizar es el FLUKE 289, mismo que se encuentra calibrado tal como se indica a continuación y su certificado de calibración se adjunta en el ANEXO I.



Figura 3.2 Multímetro Fluke modelo 289 (Fuente: Autor)

3.1.2 Medidor de Tierra de Gancho Fluke 1630.

Este instrumento se muestra en la figura 3.3 y nos permite medir la impedancia que tiene el cable principal de tierra tanto en el equipo como en el tablero de distribución, de igual manera nos ayuda a medir corrientes de fuga a tierra, el instrumento a utilizar es el FLUKE 1630.



Figura 3.3 Medidor de tierra Fluke 1630 (Fuente: Autor)

3.1.3 Medidor de Temperatura y Humedad Elitech GSP-6.

Es un instrumento para medir temperatura y humedad tal como se puede ver en la figura 3.4, y se utilizará para verificar si el cuarto del equipo se encuentra en la temperatura adecuada según las especificaciones del equipo TC, para mayor confiabilidad su certificado de calibración se encuentra en el ANEXO II.



Figura 3.4 Medidor de temperatura y humedad (Fuente: Autor)

3.1.4 Medidor de Radiación Radcal.

Es un instrumento que nos permite analizar los rayos X como parte del control rutinario en el mantenimiento de equipos de diferentes modalidades o para su certificación. Permite medir dosis, KV, mA, y tiempo de exposición, los cuales se verificarán con la técnica seleccionada. A continuación, en la figura 3.5 se presenta una imagen de la herramienta y sus componentes.





M. de corriente



M. de KV, Dosis



Sensor

Figura 3.5 Medidor de KV, mA, y tiempo de Marca RADCAL (Fuente: Autor)

Es importante garantizar la confiabilidad del instrumento de medición y para ello se adjunta el certificado de calibración en el ANEXO III.

3.2 Verificación de Parámetros

La figura 3.6 muestra una guía para realizar las mediciones de los diferentes parámetros.

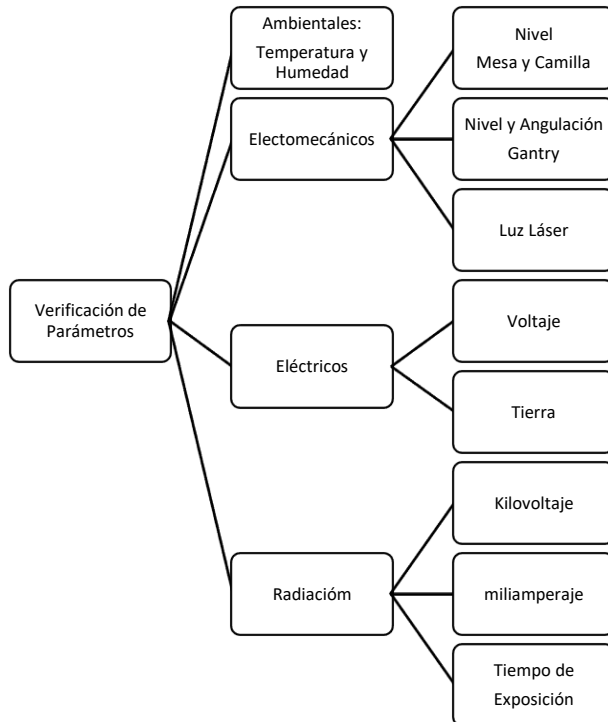


Figura 3.6 Proceso de Verificación de Parámetros (Fuente: Autor)

3.2.1 Temperatura y Humedad.

En cuanto a la temperatura y humedad se puede notar que los valores se encuentran dentro de especificaciones tal como lo muestra la figura 3.7, estos parámetros son importantes y siempre deben ser monitoreadas por el personal del hospital.



Figura 3.7 Valores medidos de temperatura y humedad (Fuente: Autor)

Continuando con la verificación de temperatura y humedad se puede observar en la siguiente tabla 3.1 los parámetros establecidos por el fabricante[28] y los valores medidos.

Tabla 3.1 Medición de Temperatura y Humedad

ANÁLISIS DE DATOS					
DATOS	PARÁMETROS		RECOMENDADO	RESULTADOS	
	MIN	MAX		MEDIDOS	VALORACIÓN
TEMPERATURA (°C)	18	26	22	22,8	ACEPTABLE
HUMEDAD (%)	30	60	50	51,3	ACEPTABLE

3.2.2 Electromecánicos y luz de centraje.

Cuando se evalúan los parámetros electromecánicos, tales como la nivelación del Gantry, la mesa y la camilla, así como la angulación del Gantry, se realiza una observación visual. Cada elemento debe cumplir con las condiciones óptimas, y el criterio del ingeniero clínico es fundamental para verificar si se ajusta a lo evaluado.

- **NIVEL DE MESA Y CAMILLA.** - Para verificar si la mesa en conjunto con la camilla se encuentra a nivel, se procederá de la siguiente manera:

Meta: Verificar que tanto mesa y camilla se encuentren nivelados en sentido longitudinal y transversal

Instrumento: Nivel de burbuja

Frecuencia: El nivel se lo revisará anualmente

Personal: Ing. Clínico o Personal calificado para el control y mantenimiento

Procedimiento: Inspeccionar de forma visual con el nivel de burbuja el nivel de la mesa y camilla.

- a) Elevar la mesa a una altura adecuada para colocar el nivel de burbuja y poder visualizar su nivel
- b) Verificar que la camilla se encuentre en posición de home
- c) Colocar un tablero sobre la camilla de tal forma que el nivel pueda ser posicionado cómodamente
- d) Colocar el nivel de burbuja en sentido de la mesa (Longitudinal)
- e) Verificar que la burbuja del nivel se encuentre en el centro o dentro de los límites que marca el nivel figura 3.8, realizar este paso en tres posiciones, posterior, central y frontal.



Figura 3.8 Nivel longitudinal de mesa y camilla (Fuente: Autor)

- f) Colocar el nivel de forma transversal sobre la camilla en la parte frontal
- g) Hacer que avance la camilla hacia el isocentro del Gantry

- h) Verificar que la burbuja del nivel figura 3.9, se encuentre en el centro o dentro de los límites que lo indican.



Figura 3.9 Nivel transversal de mesa y camilla (Fuente: Autor)

Tolerancias: La tolerancia recomendada por el fabricante es del ± 3 mm [32], tal como se pudo observar que la burbuja se encuentra entre las líneas de referencia del nivel, por lo que se considera que se encuentra dentro de parámetros y tolerancia establecida.

Recomendaciones y acciones correctivas: Es recomendable realizar esta verificación porque la mesa soporta diferentes tipos de carga según el paciente y está expuesta a golpes o movimientos bruscos que podrían afectar los movimientos electromecánicos de la mesa y la camilla. Si se detecta algún error, el proceso correctivo debe realizarse de inmediato.

- **NIVEL DEL GANTRY.** – El nivel del Gantry se lo realiza de manera visual observando los niveles de burbuja redondos (ojo de pollo), que se encuentran ubicados en los costados del Gantry.

Meta: Verificar que los niveles redondos de burbuja se encuentren nivelados en ambos sentidos tanto longitudinal y transversal

Instrumento: Nivel de burbuja redondo

Frecuencia: El nivel se lo revisará anualmente

Personal: Ing. Clínico o Personal calificado para el control y mantenimiento

Procedimiento: Inspeccionar de forma visual si los niveles del Gantry se encuentran dentro de especificaciones.

- a) Retirar los cobertores laterales del Gantry.
- b) Colocar el sistema del Gantry en modo de servicio.
- c) Observar los niveles redondos figura 3.10, de ambos lados, si la burbuja se encuentra en el centro del círculo o que no se salga del límite circular.



Figura 3.10 Nivel derecho e izquierdo respectivamente del Gantry (Fuente: Autor)

Tolerancias: La tolerancia se considera subjetiva, ya que la percepción de la posición de la burbuja debe estar dentro del círculo más pequeño que indica el nivel en forma redonda. Se considera que cumple al 100% con lo solicitado por el fabricante si la burbuja se encuentra dentro del círculo, y menos del 100% cuando está fuera de él [32].

Recomendaciones y acciones correctivas: Es recomendable revisar el nivel del Gantry como parte del proceso de mantenimiento. También ayuda a verificar que el piso donde está ubicado el Gantry no haya sufrido alguna alteración por el peso del mismo.

- **ANGULACIÓN DEL GANTRY.** – El Gantry tiene la capacidad de inclinarse hasta un máximo de 30° tanto hacia el frente como hacia atrás. Esta función permite realizar estudios específicos que el médico radiólogo requiere para evaluar partes del cuerpo en ciertos ángulos de angulación.

Meta: Verificar que el Gantry pueda angular los 30° en ambos sentidos.

Instrumento: Nivel digital

Frecuencia: La angulación se lo revisará semestralmente

Personal: Ing. Clínico o Personal calificado para el control y mantenimiento

Procedimiento: Angular al máximo el Gantry en ambos sentidos y medir con el nivel digital el grado de angulación.

- a) Colocar la camilla en home, es decir todo hacia atrás.
- b) Subir la mesa hasta la altura del isocentro, de tal forma que no interrumpa angular el Gantry.
- c) Angular el Gantry hacia atrás al máximo S30° figura 3.11, Observar en el monitor del Gantry el ángulo y verificar con el nivel digital. El resultado es de 29,5°.



Figura 3.11 Angulación posterior del Gantry (Fuente: Autor)

- d) Angular el Gantry hacia el frente al máximo I30° figura 3.12, Observar en el monitor del Gantry el ángulo y verificar con el nivel digital, como resultado se obtuvo 30,5°.



Figura 3.12 Angulación frontal del Gantry (Fuente: Autor)

Tolerancias: La tolerancia se considera entre +/- 0,5° [32].

Recomendaciones y acciones correctivas: Se recomienda revisar la inclinación del Gantry como parte del proceso de mantenimiento cada seis meses, lo cual permitirá que los parámetros cumplan con su meta, en caso que la tolerancia sobrepase en un valor considerable es necesario realizar la calibración y caracterización de angulación del Gantry.

- **ALINEACIÓN DE LA LUZ LÁSER.** - Para verificar la alineación de la luz láser, es crucial realizar el procedimiento con la camilla, ya que esta avanza hacia el isocentro y debe moverse de forma lineal. La camilla está equipada con una línea central que facilita la verificación de su alineación con respecto al isocentro. Durante este proceso, también se debe comprobar la distancia entre la luz láser externa y el isocentro.

Meta: Verificar que las luces láser se encuentren alineadas

Instrumento: Flexómetro, cinta adhesiva, nivel de burbuja, papel blanco

Frecuencia: La alineación se lo revisará trimestralmente

Personal: Ing. Clínico o Personal calificado para el control y mantenimiento

Procedimiento: Inspeccionar de forma visual con las luces láser del Gantry

- a) Elevar la mesa a una altura por debajo del isocentro.
- b) Retirar el cobertor de la camilla, de tal forma que se pueda visualizar la línea central.
- c) Se coloca cinta adhesiva blanca, sobre ella se resalta la línea central para poder visualizar de mejor manera la línea central figura 3.13.

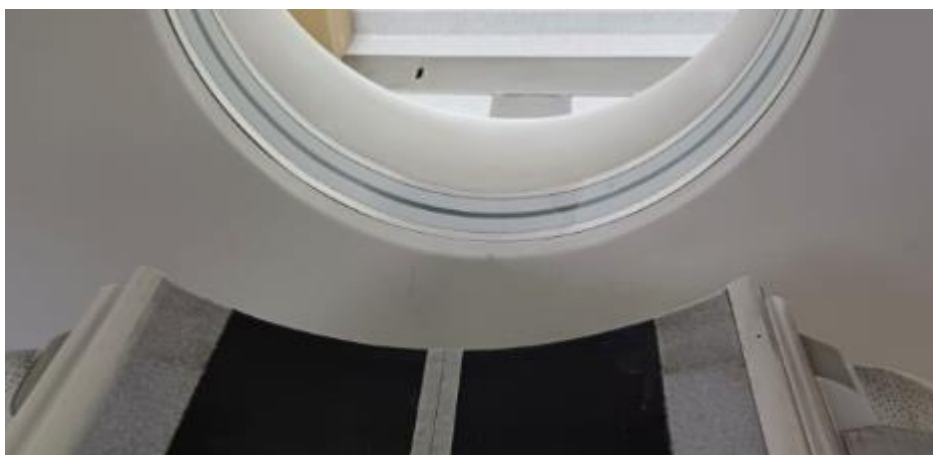


Figura 3.13 Trazado de línea central sobre la cinta adhesiva (Fuente: Autor)

- d) Encender las luces láser y verificar si coincide con la línea del centro de la camilla figura 3.14 mientras se recorre la camilla hacia el interior del Gantry, de esta manera verificamos en toda la longitud desde la parte frontal, medio y posterior de la camilla.

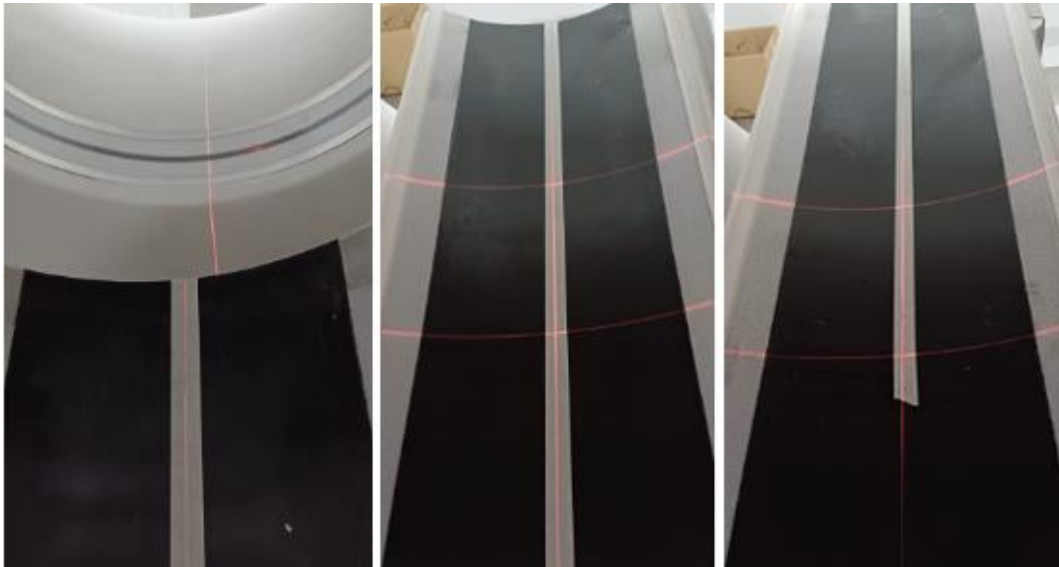


Figura 3.14 Coincidencia luz láser en el centro de la camilla (Fuente: Autor)

- e) Durante este proceso se pudo observar, que en toda la longitud de la camilla se tiene una variación de 0,5mm tal como se puede observar en la figura 3.15.

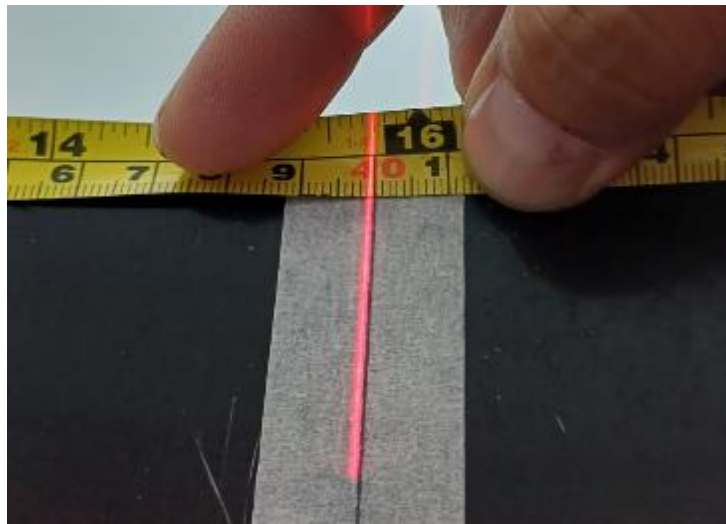


Figura 3.15 Coincidencia luz láser en el centro de la camilla (Fuente: Autor)

- f) Mediante una hoja de papel se puede observar la luz láser sagital figura 3.16, de tal forma que no se visualice doble línea de luz y que también se encuentre a nivel



Figura 3.16 Verificación Alineación luz láser Sagital (Fuente: Autor)

- g) Para verificar la distancia de las luces láser entre el centraje externo con el isocentro, se utilizará el flexómetro y la cinta adhesiva.
- h) En la figura 3.17, se puede observar en el monitor del Gantry que la distancia es de 240 mm, mismo que es verificado con el flexómetro.

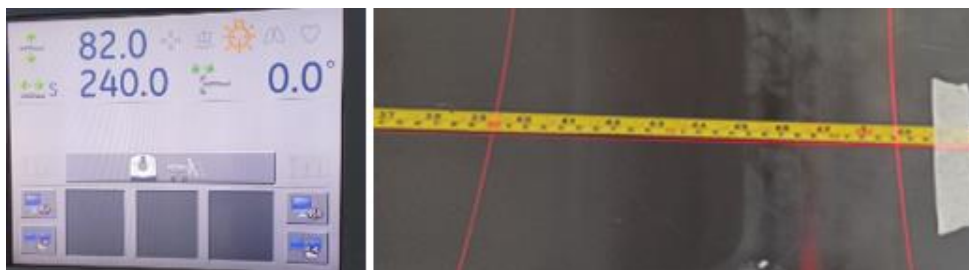


Figura 3.17 Distancia láser externo e isocentro (Fuente: Autor)

- i) El margen de error mínimo es de +/- 1mm [32].
- j) En la figura 3.18, podemos verificar que el error esta en 0,5 mm, por lo que se considera bastante aceptable.



Figura 3.18 Verificación distancia de láser externo con el isocentro (Fuente: Autor)

Tolerancias: La tolerancia para la alineación de las luces láser se consideran Aceptables cuando están dentro de los rangos establecidos, como lo es de +/- 1mm para el recorrido hacia el isocentro y +/- 2mm en toda la longitud de la camilla [32].

Recomendaciones y acciones correctivas: Es recomendable realizar esta verificación trimestralmente, ya que las posiciones del paciente dependen de ellas. Si las luces no se encuentran dentro de los rangos permitidos, es necesario realizar el proceso de calibración de alineación de la luz láser.

3.2.3 Eléctricos.

Meta: Verificar que los voltajes y la tierra de entrada al PDU se encuentren dentro de los parámetros específicos.

Instrumento: Multímetro Fluke 189, Medidor de tierra de gancho Fluke 1630

Frecuencia: Trimestral

Personal: Ing. Clínico o Personal calificado para el control y mantenimiento

Procedimiento: La Tabla 3.2 presenta los resultados obtenidos en la medición de los voltajes de cada línea de entrada (figura 3.19: a) entre L1-L2, b) entre L1-L3, y c) entre L2-L3) y la desviación que presentan cada uno. Considerando que el rango de tolerancia es del 10% del voltaje de entrada [28] es decir, el tomógrafo del hospital particular de la ciudad de Cuenca, que opera a 480 VAC, debe mantener un voltaje mínimo de 432 VAC y un máximo de 528 VAC.

Tabla 3.2 Voltajes Obtenidos en las diferentes Líneas de entrada

ELECTRICOS			
CONFIGURCIÓN	LECTURA		
480 VAC +/- 10%	L1-L2	L1-L3	L2-L3
480	492,67	489,99	495,49
DESVIACIÓN (VAC)	12,67	9,99	15,49



a) L1-L2

b) L1-L3

c) L2-L3

Figura 3.19 Medición de Voltajes en las diferentes Líneas de entrada (Fuente: Autor)

En cuanto al valor de la tierra, el fabricante recomienda que debe ser menor a 2 ohm [28] la figura 3.20 muestra un valor de 1,396 ohmios, en la entrada principal del equipo, al igual que las tierras de los elementos de consola, mesa, y Gantry.



Figura 3.20 Medición de tierra del sistema (Fuente: Autor)

Tolerancias: La tolerancia para la alimentación de voltaje del equipo es del 10%, mientras que para el valor de la tierra debe ser menos a 2 ohmio según la norma ANSI/IEEE 142-1982 [28].

Recomendaciones y acciones correctivas: Es recomendable realizar esta verificación trimestralmente, ya que la energía es un factor importante para el funcionamiento del

equipo. Si los voltajes o la tierra no se encuentran dentro de los rangos permitidos, es necesario informar al cliente o al ingeniero de mantenimiento encargado, para que realice las respectivas correcciones.

3.2.4 Radiación.

Meta: Verificar que los diferentes parámetros de radiación como: KV, mA, y tiempo de exposición.

Instrumento: RADCAL, Computadora de Servicio

Frecuencia: Anual

Personal: Ing. Clínico o Personal calificado para el control y mantenimiento

Procedimiento: Cabe recalcar que primero se hicieron pruebas de las mediciones de radiación tanto con el medidor interno del equipo de tomografía como con un medidor externo como lo es el Radcal. Para verificar cada parámetro de Kilovoltaje (KV), miliamperaje (mA) y tiempo de exposición (en segundos), se realizaron tres disparos con valores determinados, con el fin de obtener la desviación y su porcentaje, lo que permite evaluar si se encuentran dentro de los rangos permitidos: 4% para el KV, 3% para el mA y 4% para el tiempo de exposición [31] (información adicional disponible en el manual de servicio 5409363-8EN en el proceso de verificación HHS para la FDA). Por ejemplo, la figura 3.21 muestra la configuración de los siguientes valores de: KV = 80, mA = 100, T = 2 s.



Figura 3.21 Configuración de parámetros (Fuente: Autor)

La figura 3.22 muestra el resultado obtenido con el medidor de dosis interno del equipo donde sus resultados fueron: KV= 79,995 para el mA= 99,952 y el tiempo de exposición fue T= 2,008s

No. Device	Average Value	Selected Value
1. Total kV:	79.995 kV	80 kV
2. mA:	99.952 mA	100 mA
3. kV @ 5 msec:	80.000 kV	---
4. mA @ 5 msec:	102.300 mA	---
5. Filament Current (Preheat):	5878 mA	---
6. Filament Current (Scan End):	5924 mA	---
7. Exposure Duration:	2.008 S	2.000 S
8. Min HVDC Bus voltage:	660.54 V	---
9. Max HVDC Bus voltage:	676.88 V	---
10. Mean HVDC Bus voltage:	661 V	---
11. Inverter Current:	42.969 A	---
12. Exposure Number:	1	1
13. Rotor PWM:	478 V DCBUS	---
14. Number of Spits:	0	---

Figura 3.22 Resultado obtenido en el computador del tomógrafo (Fuente: Autor)

Para la toma de datos con el medidor externo RADCAL, es necesario colocar el sensor en el isocentro tal como muestra la figura 3.23, donde la radiación es dirigida directamente al objetivo, para este ejemplo, se configuró la siguiente técnica: KV=80, mA=90 y T=2.00s, obteniendo como resultados los siguientes valores para KV= 80,4 para mA= 91,4 y tiempo de exposición fue de T= 2,009s tal como se puede verificar en la figura 3.24 esto indica que sus parámetros son bastante aceptables en cuanto a la radiación emitida por el equipo de tomografía y que el equipo de medición es aceptable.

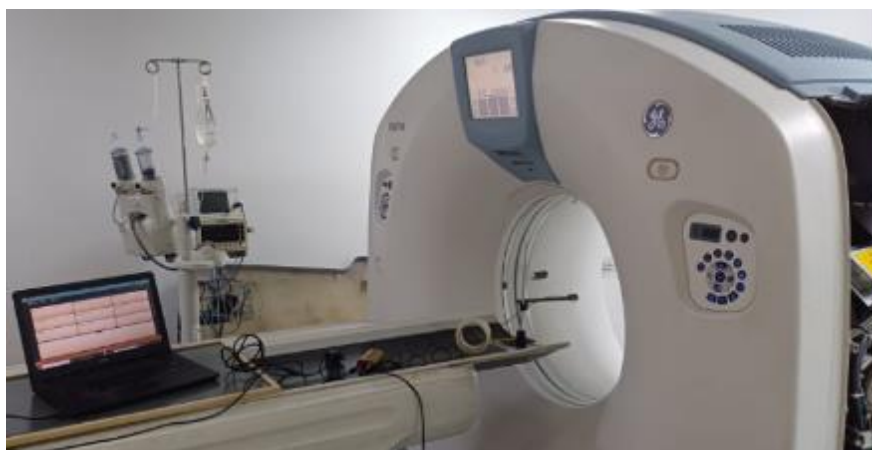


Figura 3.23 Posicionamiento del sensor RADCAL en el isocentro (Fuente: Autor)



Figura 3.24 Resultados obtenidos con RADCAL (Fuente: Autor)

Una vez verificada la confiabilidad del equipo de medición, se procede a la toma de diferentes muestras utilizando diversos parámetros de kilovoltaje (KV), miliamperaje (mA) y tiempo de exposición, mediante la herramienta HHS, integrada en el equipo, para verificar su calibración en distintos tipos de escaneo (técnicas). Estos datos se encuentran detallados en la tabla 3.3, donde se puede observar que, por cada técnica, se realizan tres exposiciones. Esta repetitividad permite evaluar la consistencia y fiabilidad de los datos obtenidos. En la parte izquierda de la tabla se muestran las técnicas empleadas y, en la derecha, los valores registrados.

Tolerancias: La tolerancia para cada parámetro de radiación es: : 4% para el KV, 3% para el mA y 4% para el tiempo de exposición [31].

Recomendaciones y acciones correctivas: Es recomendable realizar esta verificación por lo menos una vez al año. Si alguno de esos parámetros no cumple con las especificaciones, se recomienda realizar el proceso de calibración o ajuste siguiendo los procedimientos que se recomienda en el manual de servicio del fabricante.

Tabla 3.3 Medición de Parámetros de Radiación con diferentes Técnicas

ANÁLISIS DE PARÁMETROS DE RADIACIÓN							
		VALORES DE LA TÉCNICA			MEDIDOS		
Item	Focal	Tiempo	Kilo Voltaje	Corriente	Tiempo	Kilo Voltaje	Corriente
	Spot	s	KV	mA	s	KV	mA
1	Corto	2,00	80	100	2,009	80,4	99,4
2	Corto	2,00	80	100	2,009	80,4	99,1
3	Corto	2,00	80	100	2,009	80,5	98,7
4	Corto	2,00	100	100	2,01	100,4	99,4
5	Corto	2,00	100	100	2,009	100,5	99,7
6	Corto	2,00	100	100	2,01	100,5	99
7	Corto	2,00	120	100	2,01	121,2	98,2
8	Corto	2,00	120	100	2,01	121,3	98,4
9	Corto	2,00	120	100	2,01	121,3	99,4
10	Corto	2,00	140	100	2,011	142,8	98
11	Corto	2,00	140	100	2,01	142,9	98,2
12	Corto	2,00	140	100	2,01	142,9	99,4
13	Largo	2,00	80	100	2,009	80,4	99
14	Largo	2,00	80	100	2,01	80,4	99,3
15	Largo	2,00	80	100	2,01	80,4	98,9
16	Largo	2,00	100	100	2,01	100,4	99,4
17	Largo	2,00	100	100	2,01	100,4	99,3
18	Largo	2,00	100	100	2,01	100,5	99,1
19	Largo	2,00	120	100	2,01	121,1	98
20	Largo	2,00	120	100	2,01	121	98,7
21	Largo	2,00	120	100	2,01	121,1	99,2
22	Largo	2,00	140	100	2,01	142,7	98,8
23	Largo	2,00	140	100	2,01	142,6	98,9
24	Largo	2,00	140	100	2,01	142,8	99,4

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS.

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos en el proceso de verificación de los parámetros de radiación del tomógrafo del Hospital privado de la ciudad de Cuenca, realizados en el subcapítulo 3.2. Se realizaron mediciones detalladas de kilovoltaje (KV), miliamperaje (mA), y tiempo de exposición, con la finalidad de determinar si estos valores se encuentran dentro de las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante, de igual manera se presentarán los resultados de los otros parámetros que se han considerado relevantes para el correcto funcionamiento del equipo, tales como los ambientales, electromecánicos, luz láser y eléctricos. Como parte de los estándares de seguridad radiológica.

Los resultados obtenidos mediante los diferentes equipos de medición descritos en el capítulo 3 serán analizados de forma independiente, con el fin de obtener una comprensión clara de cada resultado según sus rangos permitidos. A su vez, se realizará una comparación con las especificaciones del fabricante, lo que permitirá verificar y corroborar que dichos parámetros se encuentran dentro de las especificaciones establecidas.

4.1 Análisis de Temperatura y Humedad.

Para realizar un análisis exhaustivo, en este apartado se volverán a presentar los parámetros y los rangos especificados por el fabricante, cuyos valores se encuentran en la tabla 4.1 donde se puede observar los valores mínimos y máximos tanto para temperatura y humedad que debe cumplir el cuarto de exploración. A su vez permitirá tener una idea clara y detallada con los resultados obtenidos durante las mediciones, facilitando la identificación de posibles desviaciones y la necesidad de ajustes si fuera el caso.

Tabla 4.1 Parámetros Ambientales

PARÁMETROS DE MEDICIÓN			
AMBIENTALES			
TEMPERATURA		HUMEDAD	
MIN	MAX	MIN	MAX
18°C	26°C	30%	60%

Los resultados obtenidos con el equipo de medición de temperatura y humedad, descritos en el capítulo anterior, indican que la sala de exploración está correctamente acondicionada. Esta aseveración se sustenta en la tabla 4.2 y la figura 4.1, donde la temperatura configurada para los aires acondicionados es de 22°C y el valor medido es de 22,8°C, de igual manera la humedad recomendada es de 50% y el valor medido es de 51,3% lo que demuestra que se cumplen los estándares requeridos para un ambiente adecuado para la realización de estudios de tomografía.

Tabla 4.2 Análisis de Temperatura y Humedad

ANÁLISIS DE DATOS			
DATOS	RESULTADOS		
	RECOMENDADO	MEDIDOS	VARIACIÓN %
TEMPERATURA (°C)	22	22,8	0,036
HUMEDAD (%)	50	51,3	0,026

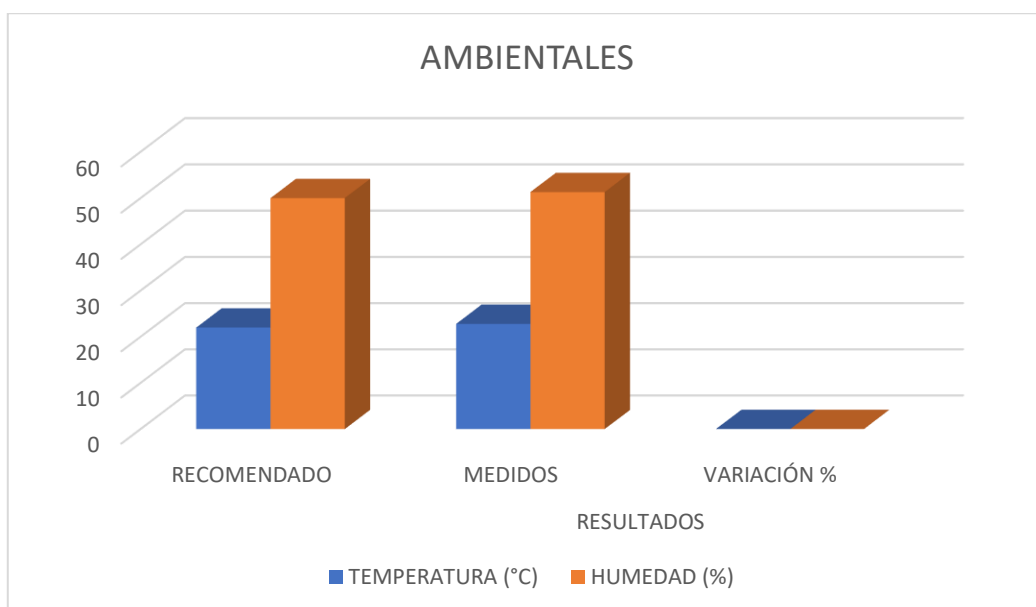


Figura 4.1 Resultado de Temperatura y Humedad

4.2 Análisis de Parámetros Electromecánicos.

En el caso de los parámetros electromecánicos, el análisis puede ser subjetivo, ya que las mediciones realizadas con los diferentes niveles durante el proceso dependen en gran medida de la percepción y experiencia del ingeniero encargado de la verificación. Además, el tipo de instrumento de medida utilizado también influye en la precisión de los resultados, ya que existen instrumentos de medición estándar y de alta precisión.

Por ejemplo, en las mediciones de nivelación del Gantry, la mesa y la camilla, las diferencias pueden ser mínimas o incluso imperceptibles al ojo humano. En este tipo de evaluaciones, la interpretación de las medidas desempeña un papel fundamental en el trabajo del ingeniero clínico.

Para brindar un mejor entendimiento, en la tabla comparativa 4.3 se muestra con detalles los parámetros recomendados por el fabricante y los resultados obtenidos durante la verificación. Esta tabla es clave para identificar cualquier desviación y tomar las medidas correctivas necesarias para asegurar que el equipo funcione de manera adecuada de acuerdo con las especificaciones del fabricante en.

Tabla 4.3 Cuadro comparativo de Parámetros Electromecánicos

PARÁMETROS DE MEDICIÓN				RESULTADO DE PARÁMETROS			
ELECTROMECÁNICOS				ELECTROMECÁNICOS			
NIVEL				NIVEL			
MESA		CAMILLA		MESA		CAMILLA	
RANGO	+/- 3mm	RANGO	+/- 3mm	0mm	Cumple	0mm	Cumple
GANTRY	100% burbuja dentro	Correcto		GANTRY	Nivel Izquierdo	Correcto	
	<100% burbuja fuera	Incorrecto			Nivel Derecho	Correcto	
LASER				LASER			
EXTERNO		INTERNO		EXTERNO		INTERNO	
RANGO	+/- 2mm	RANGO	+/- 2mm	0,5mm	Aceptable	0,5mm	Aceptable
RECORRIDO DE LA CAMILLA				RECORRIDO DE LA CAMILLA			
240mm	RANGO +/- 1 mm			240mm	0,5 mm Aceptable		
ANGULACIÓN				ANGULACIÓN			
FRONTAL		POSTERIOR		FRONTAL		POSTERIOR	
+ 30°	+/- 0,5°	- 30°	+/- 0,5°	+ 30,5°	Aceptable	- 29,5°	Aceptable

4.3 Análisis de Parámetros Eléctricos.

En la verificación de los parámetros eléctricos, se obtuvieron los resultados del voltaje trifásico en las diferentes líneas de entrada al PDU, así como el valor de la conexión a la tierra del sistema. Para una mejor comprensión, la siguiente tabla 4.4 y figura 4.2 muestran que estos resultados son favorables, lo cual indica que el voltaje y la tierra en el equipo se encuentra dentro de los rangos permisibles de operatividad.

Tabla 4.4 Análisis de Parámetros Eléctricos

PARÁMETROS DE MEDICIÓN			
ELÉCTRICOS			
VOLTAJE DE ENTRADA VAC			
380	415	440	480
+/- 10%	+/- 10%	+/- 10%	+/- 10%
TIERRA	< 2 ohm	ANSI/IEEEStandard142 - 1982	
RESULTADOS DE PARÁMETROS			
ELÉCTRICOS			
CONFIGURCIÓN	LECTURA		
480 VAC +/- 10%	L1-L2	L1-L3	L2-L3
480	492,67	489,99	495,49
DESVIACIÓN	12,67	9,99	15,49
%	2,6	2,1	3,2
TIERRA	1,396 ohm		

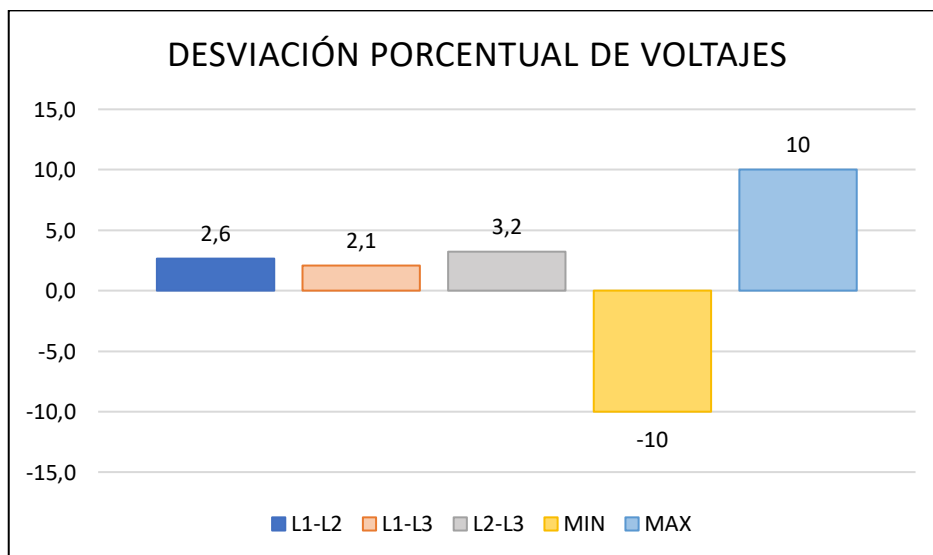


Figura 4.2 Resultado de Parámetros Eléctricos

4.4 Análisis de Parámetros de Radiación.

El análisis de los parámetros de radiación se centró en verificar que los niveles de Kilovoltaje (KV), miliamperaje (mA) y tiempo de exposición cumplan con las especificaciones establecidas por el fabricante, tal como se muestra en la tabla 4.5 los rangos permisibles para cada parámetro de radiación (información disponible en el manual de servicio 5409363-8EN en el proceso de verificación HHS para la FDA).

HHS (Hand-Held Scanning) en tomografía no es un término estándar comúnmente utilizado en la mayoría de los equipos de tomografía computarizada (TC). Sin embargo, en el tomógrafo del hospital privado de la ciudad de Cuenca, cuenta con esta herramienta de verificación y calibración utilizado por el fabricante para la revisión de parámetros de radiación y funcionamiento, mediante distintos modos de escaneo o técnicas.

A través de mediciones realizadas con el equipo de medición RADCAL mencionado en el subcapítulo 3.1.4, se evaluó la precisión y consistencia de estos parámetros realizando pruebas de repetitividad con ocho técnicas específicas para cada muestreo.

Tabla 4.5 Rango de los Parámetros de Radiación

PARÁMETROS DE MEDICIÓN					
RADIACIÓN					
KV	+/- 3%	80	100	120	140
mA	+/-4%	100	100	100	100
T (seg)	+/- 4%	2	2	2	2

Para llevar a cabo un análisis más detallado de los resultados de cada medición, se realizará una revisión individual por técnica, repitiendo cada una tres veces con diferentes puntos focales (Focal Spot) o filamentos. Este enfoque permite evaluar de manera precisa las variaciones y asegurar que cada técnica cumpla con los estándares de calidad establecidos. A continuación, se presentan los resultados obtenidos por cada técnica, detallando en cada una de ellas los parámetros configurados y las mediciones individuales, las desviaciones detectadas y las implicaciones de estas variaciones, cada una con sus respectiva tabla y figura.

TÉCNICA # 1: Focal Spot Corto, 80KV, 100mA, 2s

Tabla 4.6 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 1

PARÁMETRO	TÉCNICA	VALOR MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
KV	80	80,4	80,4	80,5	80,43	0,54
mA	100	99,4	99,1	98,7	99,07	0,93
T (seg)	2	2,009	2,009	2,009	2,01	0,45

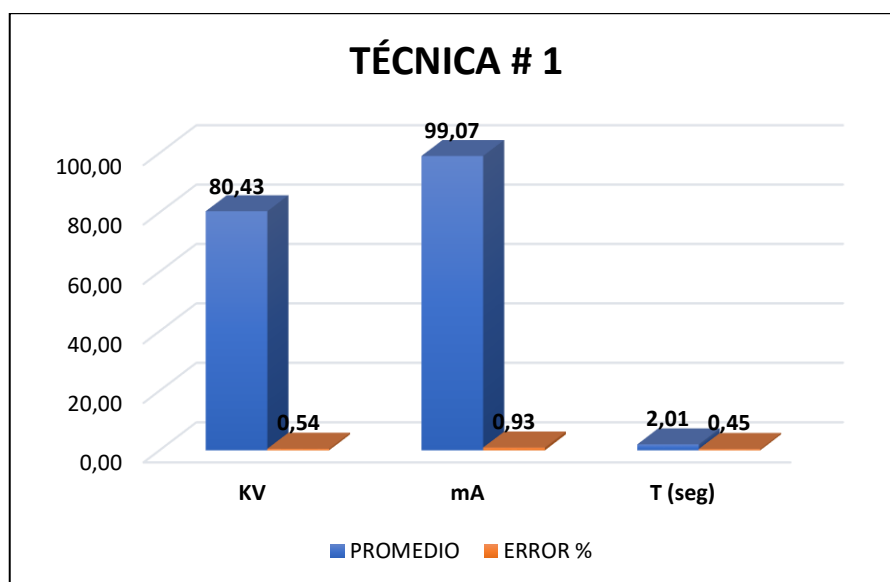


Figura 4.3 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 1

TÉCNICA # 2: Focal Spot Corto, 80KV, 100mA, 2s

Tabla 4.7 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 2

PARÁMETRO	TÉCNICA	VALOR MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
KV	100	100,4	100,4	100,5	100,43	0,43
mA	100	99,4	99,7	99	99,37	0,63
T (seg)	2	2,01	2,009	2,01	2,01	0,48

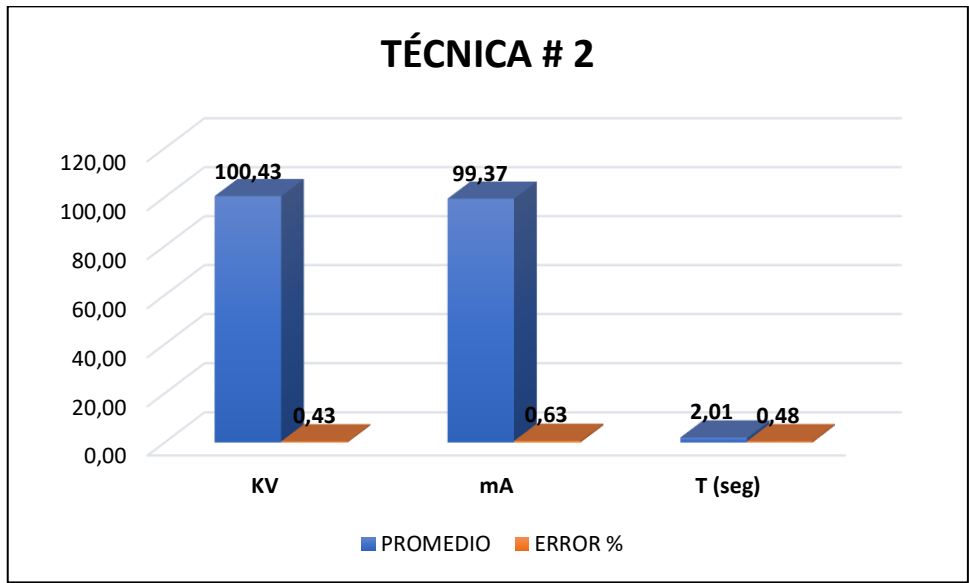


Figura 4.4 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 2

TÉCNICA # 3: Focal Spot Corto, 120KV, 100mA, 2s

Tabla 4.8 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 3

PARÁMETRO	TÉCNICA	VALOR MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
KV	120	121,2	121,3	121,3	121,27	1,06
mA	100	98,2	98,4	99,4	98,67	1,33
T (seg)	2	2,01	2,01	2,01	2,01	0,50

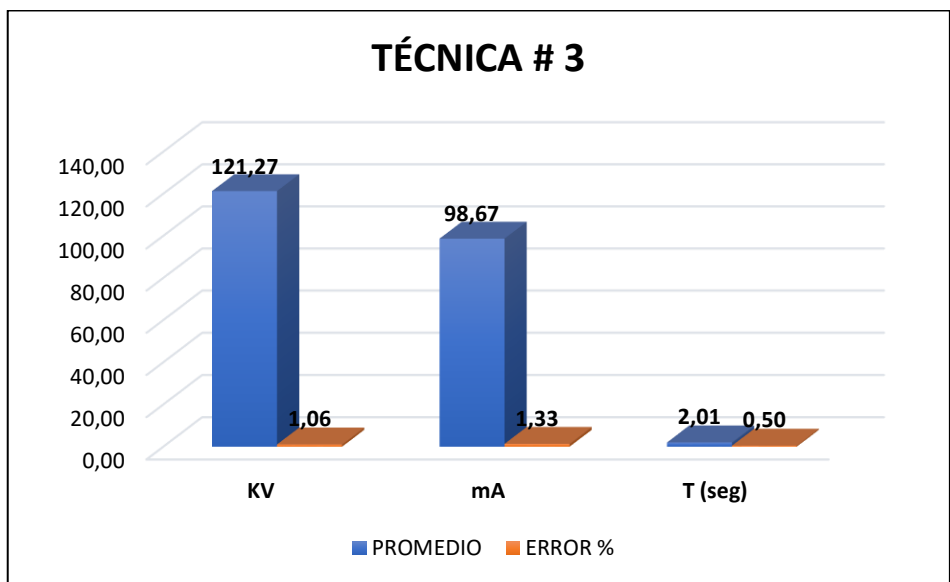


Figura 4.5 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 3

TÉCNICA # 4: Focal Spot Corto, 140KV, 100mA, 2s

Tabla 4.9 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica #4

PARÁMETRO	TÉCNICA	VALOR MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
KV	140	142,8	142,9	142,9	142,87	2,05
mA	100	98	98,2	99,4	98,53	1,47
T (seg)	2	2,011	2,01	2,01	2,01	0,52

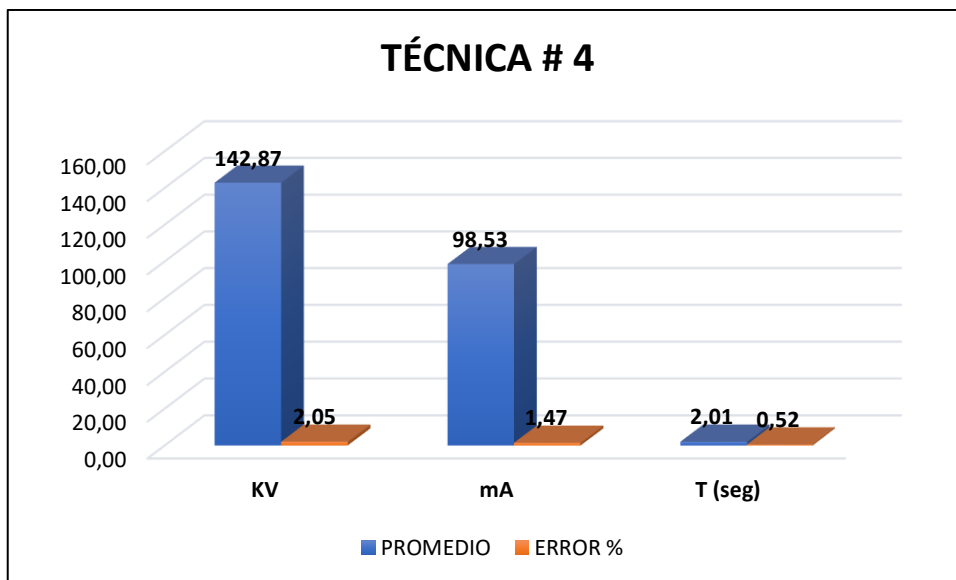


Figura 4.6 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 4

TÉCNICA # 5: Focal Spot Largo, 80KV, 100mA, 2s

Tabla 4.10 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 5

PARÁMETRO	TÉCNICA	VALOR MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
KV	80	80,4	80,4	80,4	80,40	0,50
mA	100	99	99,3	98,9	99,07	0,93
T (seg)	2	2,009	2,01	2,01	2,01	0,48

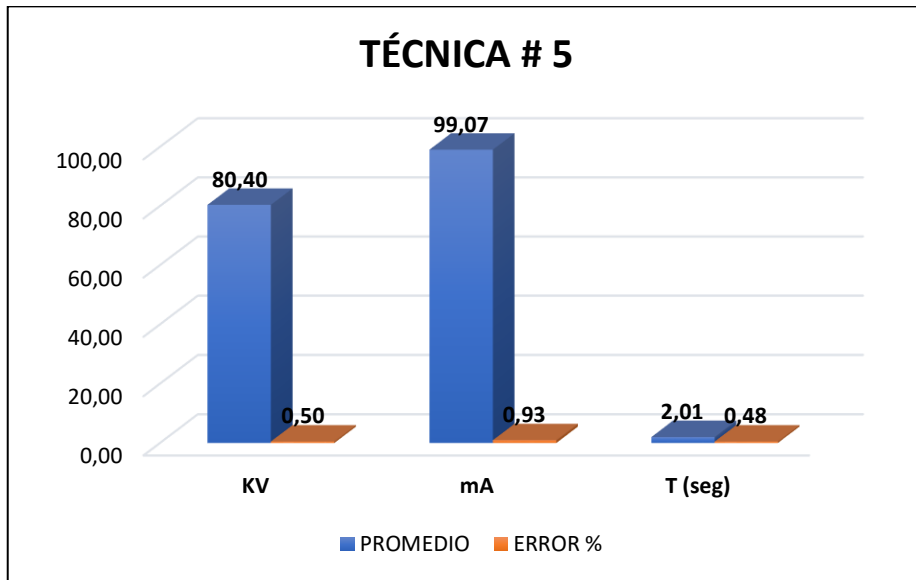


Figura 4.7 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 5

TÉCNICA # 6: Focal Spot Largo, 100KV, 100mA, 2s

Tabla 4.11 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 6

PARÁMETRO	TÉCNICA	VALOR MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
KV	100	100,4	100,4	100,5	100,43	0,43
mA	100	99,4	99,3	99,1	99,27	0,73
T (seg)	2	2,01	2,01	2,01	2,01	0,50

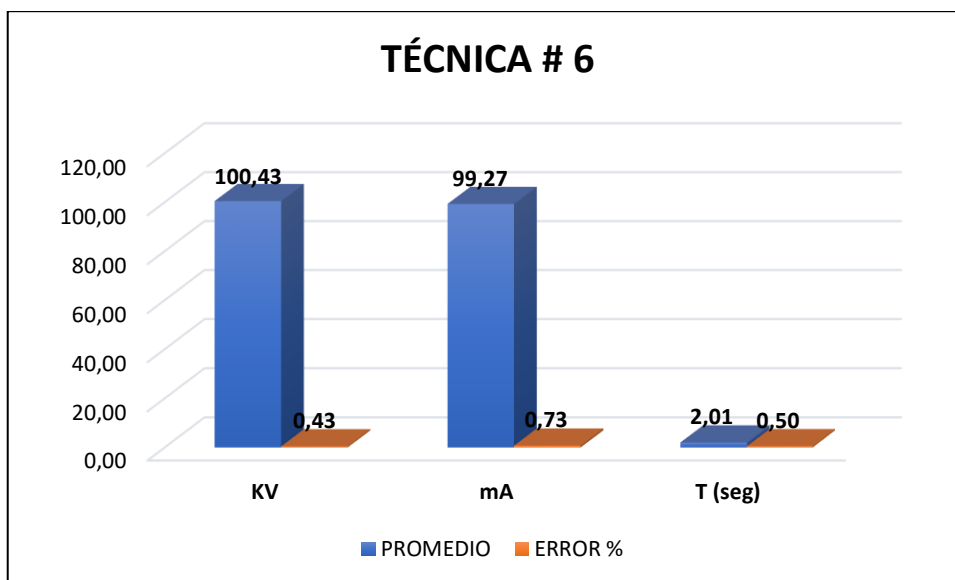


Figura 4.8 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 6

TÉCNICA # 7: Focal Spot Largo, 120KV, 100mA, 2s

Tabla 4.12 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 7

PARÁMETRO	TÉCNICA	VALOR MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
KV	120	121,1	121	121,1	121,07	0,89
mA	100	98	98,7	99,2	98,63	1,37
T (seg)	2	2,01	2,01	2,01	2,01	0,50

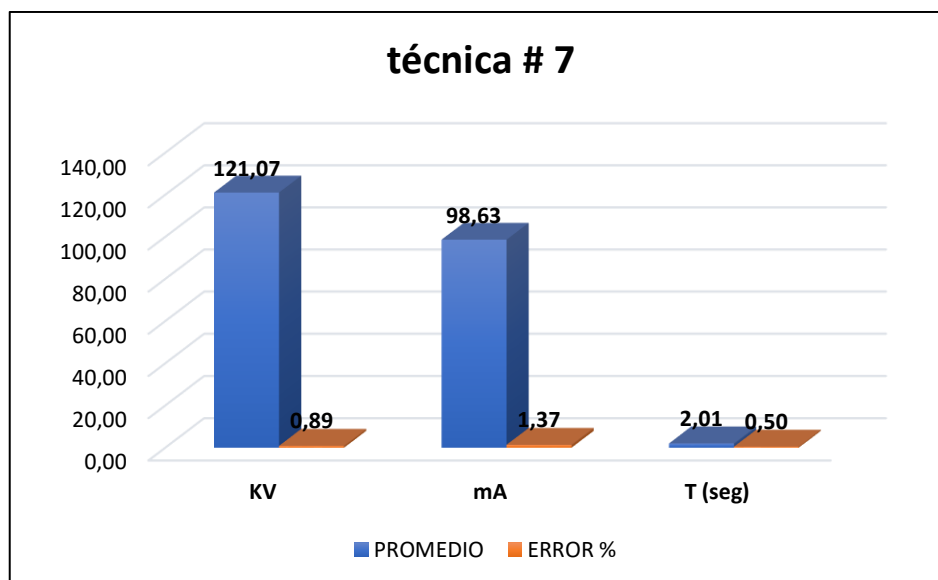


Figura 4.9 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 7

TÉCNICA # 8: Focal Spot Largo, 140KV, 100mA, 2s

Tabla 4.13 Análisis de Parámetros de Radiación Técnica # 8

PARÁMETRO	TÉCNICA	VALOR MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
KV	140	142,7	142,6	142,8	142,70	1,93
mA	100	98,8	98,9	99,4	99,03	0,97
T (seg)	2	2,01	2,01	2,01	2,01	0,50

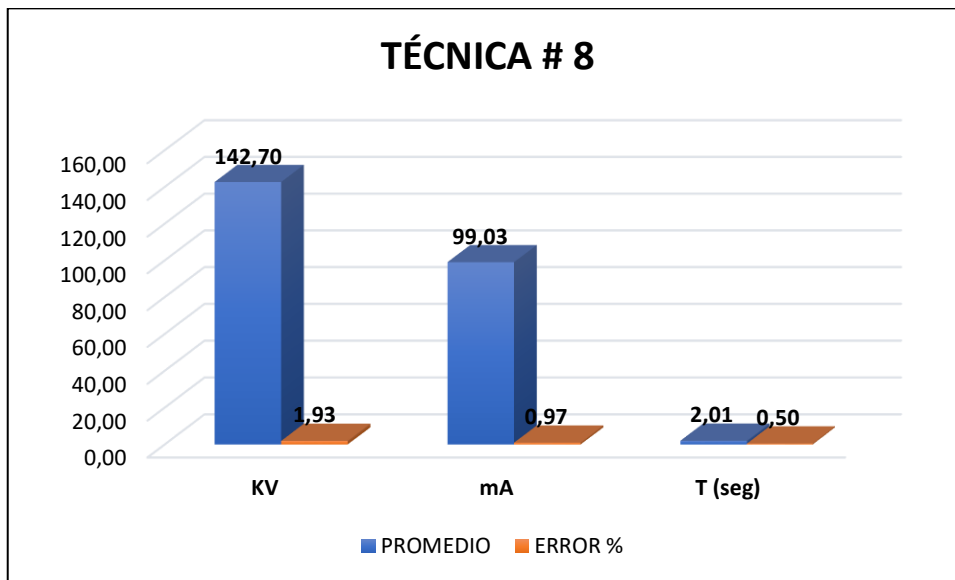


Figura 4.10 Resultado de Parámetros de Radiación Técnica # 8

Como se puede observar, de los datos obtenidos los porcentajes de desviación en las diferentes técnicas, tanto con punto focal corto como largo, muestran que los parámetros de KV, mA y tiempo de exposición se encuentran dentro del rango permitido según los rangos del 3% para KV, 4% para mA y 4% para tiempo de exposición. Esta consistencia en los resultados indica que el equipo de tomografía cumple con los estándares de calidad y seguridad establecidos, garantizando así que las imágenes obtenidas sean de calidad. Además, la verificación de estos parámetros permite asegurar que el rendimiento del equipo no solo es adecuado para su uso clínico, sino que también minimiza los riesgos de sobreexposición a la radiación, cumpliendo con las normativas de protección radiológica vigentes.

CONCLUSIONES.

La tomografía computarizada es una herramienta esencial en el diagnóstico médico debido a su capacidad para explorar diversas partes internas del cuerpo y proporcionar resultados inmediatos. Sin embargo, para garantizar la calidad y seguridad de las imágenes obtenidas, es importante determinar los diferentes parámetros que requiere el equipo de tomografía para su correcto funcionamiento, siguiendo las especificaciones proporcionadas por el fabricante, tales como el Kilovoltaje (KV), miliamperios (mA), y el tiempo de exposición. De igual manera se consideran importantes los parámetros ambientales, electromecánicos (nivelación de Gantry, mesa, y camilla), angulación de Gantry, alineación de la luz láser y eléctricos.

El desarrollo de un sistema de gestión de medidas en los centros de salud es fundamental para garantizar el correcto funcionamiento de los tomógrafos, tanto en su parte electromecánica como en los parámetros de emisión de radiación. Por ello, aplicando los conceptos y procesos metrológicos, se logró medir y verificar exhaustivamente si los parámetros más relevantes del tomógrafo del hospital privado de la ciudad de Cuenca cumplen con las especificaciones del fabricante. Este proceso permitirá llevar un registro anual, acompañado de un certificado de calibración, que confirme que el equipo se mantiene dentro de las especificaciones establecidas y que es seguro para su uso.

La adecuada verificación y control de los parámetros de radiación son esenciales para obtener imágenes diagnósticas precisas y proteger a los pacientes y al Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE). La irradiación innecesaria puede tener graves consecuencias para la salud, incluyendo riesgos de cáncer y otros daños colaterales. Un control estricto ayuda a minimizar estos riesgos y asegura que las dosis de radiación sean seguras. Las recomendaciones internacionales para el control de la exposición a la radiación en tomografía computarizada en América Latina y el Caribe es débil. Los documentos del Perfil Estratégico Regional (PER) y la Organización Internacional de la Energía Atómica (OIEA) subrayan la necesidad de mejorar estos controles. Específicamente, se debería incorporar un indicador que permita la verificación de los parámetros de radiación utilizando los adecuados instrumentos de medición externos

para el tomógrafo y sean comparados con los resultados del medidor propio del equipo que en este caso fue la herramienta HHS. Esto garantizará que los parámetros se mantengan dentro de las especificaciones del fabricante y mejorará la calidad y seguridad del diagnóstico.

Utilizando los equipos de medición adecuados, seleccionados específicamente para cada parámetro, y aplicando procesos de medición de repetitividad y reproducibilidad, se obtuvieron resultados que demuestran que el suministro eléctrico al tomógrafo es estable y se encuentra dentro del rango de operatividad especificado. Asimismo, los resultados de los parámetros ambientales y electromecánicos cumplen con las especificaciones del fabricante, lo que confirma el correcto funcionamiento del tomógrafo y su operación de manera segura y eficiente, proporcionando imágenes de alta calidad.

Se llevaron a cabo mediciones precisas de los parámetros de radiación (KV, mA y tiempo de exposición) del tomógrafo con el equipo de medición Radcal. Los resultados obtenidos en estas mediciones se analizaron detalladamente para verificar su conformidad con los límites establecidos por el fabricante, garantizando que el equipo funcione dentro de los estándares de calidad requeridos. Se realizaron pruebas de repetitividad y reproducibilidad, las cuales confirmaron la fiabilidad de los resultados obtenidos durante el proceso de verificación. Estas pruebas son fundamentales para asegurar la consistencia de las mediciones y la precisión que el tomógrafo emite la radiación. Al comparar los valores medidos con las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante, se evidenció que los parámetros del equipo cumplen con los estándares recomendados (ver tabla 4.14). La calificación de los resultados es crucial para la toma de decisiones: se considera "**Deseado**" cuando el valor es menor a 1, "**Aceptable**" cuando no excede el rango porcentual establecido por el fabricante, y "**No Deseado**" cuando supera el rango permitido. Esto garantiza un desempeño adecuado y seguro para el uso clínico.

Tabla 4.14 Calificación de los resultados de Radiación

ANÁLISIS DE PARÁMETROS DE RADIACIÓN								
PROMEDIO			PORCENTAJE DE DESVIACIÓN			CALIFICACIÓN		
Tiempo	Kilo Voltaje	Corriente	Tiempo	Kilo Voltaje	Corriente	Deseado	Aceptable	No Deseado
s	KV	mA	s	KV	mA			
2,009	80,433	99,067	0,450	0,542	0,933	X		
2,010	100,467	99,367	0,483	0,467	0,633	X		
2,010	121,267	98,667	0,500	1,056	1,333		X	
2,010	142,867	98,533	0,517	2,048	1,467		X	
2,010	80,400	99,067	0,483	0,500	0,933	X		
2,010	100,433	99,267	0,500	0,433	0,733	X		
2,010	121,067	98,633	0,500	0,889	1,367		X	
2,010	142,700	99,033	0,500	1,929	0,967		X	

En los casos que se detecten desviaciones significativas, se recomienda realizar los ajustes y correcciones necesarios, estableciendo un protocolo de mantenimiento preventivo y correctivo. Este protocolo permite mantener el equipo calibrado y en condiciones óptimas de funcionamiento.

En conclusión, las mediciones realizadas demuestran que todos los parámetros del tomógrafo se encuentran dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante. Este cumplimiento con los requerimientos técnicos proporciona una alta confiabilidad en el uso del equipo para obtener imágenes diagnósticas precisas y seguras.

Además, los resultados de las mediciones de los parámetros de radiación confirman que tanto la etapa de generación de radiación como el tubo de rayos X (Rx) se encuentran en óptimo estado de operatividad. Esto no solo asegura la calidad continua del diagnóstico sino también el mantenimiento de los estándares de seguridad necesarios para la protección del paciente y del personal médico. Finalmente, en el ANEXO IV se presenta un modelo de reporte detallado de los parámetros obtenidos durante la verificación, demostrando que el tomógrafo se encuentra dentro de las especificaciones, este informe sirve como base para la toma de decisiones en cuanto al mantenimiento y calibraciones futuros que requiera el equipo.

RECOMENDACIONES.

Luego del análisis de los resultados obtenidos, se recomienda mantener un control regular de los diferentes parámetros establecidos en este proyecto como parte del mantenimiento preventivo, ya sea de manera mensual, trimestral o anual, según las indicaciones del fabricante. Es fundamental implementar un formato que incluya protocolos de mantenimiento preventivo y correctivo, dependiendo de los resultados obtenidos en futuras evaluaciones. De esta forma, se podrá documentar adecuadamente y mantener un historial detallado del funcionamiento del equipo de tomografía en el hospital privado de la ciudad de Cuenca.

También se constató que las mediciones del medidor interno del equipo difieren de las realizadas con el medidor externo RADCAL. Por ello, se recomienda realizar mediciones con diferentes tipos de medidores de radiación para garantizar mayor precisión en los resultados. Asimismo, se sugiere llevar a cabo este análisis cada 5,000 pacientes o anualmente, para asegurar un adecuado seguimiento de la vida útil del tubo de Rx y del equipo en general.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mancilla Arenales, X. R. (2023). *Adaptación de los protocolos internacionales para el control de calidad para equipos de tomografía computarizada (TC) de uso en plan de tratamiento en radioterapia en una clínica de radioterapia en Guatemala*. Guatemala.
2. Piragauta, J. T., Asesor, D., Fernando, L., & Ortega, G. (2023). *Análisis de la reglamentación para el uso de equipos generadores de radiación ionizante y su control de calidad en Colombia*.
3. López Gonzalez, E., et al. (2020). Consideraciones acerca del desempeño metrológico en unidades de salud. *Statements about the metrological performance in health units*. Recuperado el 3 de junio de 2024, de <http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4530>
4. Cevallos Cordova, G. L. (2021). *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Facultad de Ciencias*. Ecuador.
5. International Atomic Energy Agency (IAEA). (2016). *IAEA TECDOC Series*.
6. De Seguridad, N., & Oiea, D. (n.d.). *Normas de seguridad del OIEA y publicaciones conexas*. Recuperado de www.iaea.org/es/recursos/normas-de-seguridad
7. Patiño Quihuire, S. D. (2022). *Implementación de un manual de control de calidad en el área de radiodiagnóstico e intervencionismo del Hospital Padre Carollo un Canto a la Vida. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba*.
8. *Norma técnica para las actividades de licenciamiento y operación en radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico, odontológico y veterinario*.
9. Campana Jordan, J. A. (2024). *Eficacia del blindaje para radiación ionizante de una sala de rayos X en una clínica en Arequipa-2023*. Recuperado el 12 de junio de 2024, de <https://hdl.handle.net/20.500.6467/8883>
10. Badel, A. E., Rico-Mesa, J. S., Gaviria, M. C., Arango-Isaza, D., & Hernández Chica, C. A. (2018). Ionising radiation: A review of the topic and recommendations for using it. *Radiotherapy and Oncology*, 127(2), 327-334. <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2017.10.008>
11. José Cox Figueroa, E. I., Espinoza Sánchez, M. I., Falcone Figueroa III, F. F., & Coox Zambrano, R. I. (2020). Radiación electromagnética y su incidencia en los seres humanos. *Revista de Ciencias de la Salud*, 85, 756–768. <https://doi.org/10.23857/pc.v8i12.6311>
12. Radoen Física Trabajo Fin de Grado, G., David, P., & Martínez, G. (n.d.). *Facultad de Ciencias Medidor de Partículas Alfa y Beta en Muestras Radiactivas*.
13. Bálcenas Ortega, A. F. (2023). *Implementación de los niveles de referencia para los procedimientos diagnósticos más comunes en tomografía computarizada (CT) de la Clínica IMAT Oncomédica AUNA*.

14. Alarcón Santa María, K. Y., & C. D. C., V. P. (2023). *Relación entre nivel de conocimiento teórico y prácticas sobre protección radiológica en enfermeras. Centro quirúrgico en hospital de Chiclayo-2022*
15. Giorgio Alexander Aquije Cardenas, A. M. (2020). *Conocimientos, prácticas y actitudes sobre la protección radiológica del personal de salud expuesto que labora en el Hospital Militar Central en el año 2019*
16. De Bernardo, M. C. (2021). *Utilización de elementos de protección radiológica, personal del servicio de cirugía traumatológica, Hospital zonal 'Julio de Vedia', año 2020*
17. Poveda, B. J. F., & Plazas, M. C. (2020). Elements of radiation protection in intervention rooms. *Revista Colombiana de Cardiología*, 27(1), 82–87.
<https://doi.org/10.1016/j.rccar.2020.01.002>
18. Rodríguez Villegas, C. D. (2020). *Plan de gestión de proyecto para la adquisición, instalación y construcción de infraestructura de un tomógrafo axial computarizado, para el Hospital Max Terán Valls*
19. Bottari, A., et al. (2023). CT Scan. In *Anatomy for Urologic Surgeons in the Digital Era: Scanning, Modelling and 3D Printing* (pp. 89–98). Springer.
https://doi.org/10.1007/978-3-030-59479-4_7
20. Calzado, A., Geleijns, J., & De Revisión, A. (2010). *Tomografía computarizada. Evolución, principios técnicos y aplicaciones*
21. López Gonzalez, E., et al. (2020). Consideraciones acerca del desempeño metroológico en unidades de salud. *Statements about the metrological performance in health units*. Recuperado de <http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4530>
22. Velasco, J. J., Antonio, A., & Acosta, G. (2021). *Programa de ingeniería eléctrica Estudio de fundamentos de metrología para la formación en ingeniería eléctrica*
23. Akdogan, A. (2018). Introductory Chapter: Metrology. In *Metrology* (pp. 1-12). InTech. <https://doi.org/10.5772/intechopen.75541>
24. Ponce, Y. R. (2023). *Metrología para la vida*
25. JCGM. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)*.
26. *Norma técnica para las actividades de licenciamiento y operación en radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico, odontológico y veterinario*. (2022).
27. Subias, J. C., & J. J. A. (2021). *Tomografía computarizada dirigida a técnicos superiores en imagen para el diagnóstico* (2nd ed.). España.
28. Publications, T. (n.d.). *GE Healthcare Optima CT660 Pre-Installation Manual*
29. Mutic, S., et al. (2003). Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66. *Medical Physics*, 30(10), 2762–2792.
<https://doi.org/10.1118/1.1609271>

30. República de Cuba Ministerio de Salud Pública Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos CECMED. (n.d.). *Olga Lidia Jacobo Casanueva Directora*. Recuperado de www.cecmecmed.cu

31. Publications, T. (n.d.). *GE Healthcare Optima CT660 Installation Manual (Book 1 of 2) Optima CT660*.

32. Publications, T. (n.d.). *GE Healthcare Optima CT660 Installation Manual (Book 2 of 2) Optima CT660*.

ANEXOS

ANEXO I: Certificado de Calibración Multímetro Fluke 289

METRÓLOGOS ASOCIADOS DEL ECUADOR		SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO	
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO		Red Ecuatoriana de Metrología	Acreditación N° SAE-LCA-17-001 LABORATORIO DE CALIBRACIÓN
MAGNITUDES ELÉCTRICAS			
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN			
Número de Certificado: LMEL24028MUD		Orden: 4652	
DATOS DEL CLIENTE		INSTRUMENTO BAJO PRUEBA	
Nombre:	VIAT CIA. LTDA.	Descripción: ⁽¹⁾	TRUE RMS MULTIMETER
Dirección:	Quito, Antonio de Ulloa N34-313 y Abelardo Moncayo	Marca: ⁽¹⁾	FLUKE
Representante:	Ing. Edgar Puga Andrade	Modelo: ⁽¹⁾	289
Teléfono:	02 2 249 976	Serie: ⁽¹⁾	14070102
PROCEDIMIENTO UTILIZADO:	PR-LMEL-01	Código: ⁽¹⁾	—
		Fecha de recepción:	2024-01-23
CONDICIONES AMBIENTALES		FECHA DE CALIBRACIÓN	
Lugar de Calibración:	LABORATORIO	Inicio de Calibración:	2024-01-23
Temperatura ambiente:	20 °C ± 5 °C	Fin de Calibración:	2024-01-23
Humedad Relativa:	50 %HR ± 20 %HR	Próxima Calibración:	—
		Fecha de Emisión:	2024-01-24
		Núm. de días de Calibración:	01 día
INSTRUMENTO PATRÓN UTILIZADO			
Descripción:	PRECISION MULTI PRODUCT CALIBRATOR		
Marca:	TRANSMILLE		
Modelo:	3041A		
Serie:	L1395A16		
Núm. Certificado:	LMEL23195PMC		
Fecha de Cal:	2023-04-16		
F. de próx. Cal:	2024-04-16		
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA CALIBRACIÓN			
Todas las incertidumbres declaradas en este certificado de calibración son expresadas para un factor de cobertura k=2 (aproximadamente 95,45 % de probabilidad de cobertura, o nivel de confianza asumiendo distribución normal) de acuerdo a la G.U.M. La calibración ha considerado entre otras las siguientes fuentes de incertidumbre: Instrumento Patrón, Sistema de Calibración, Repetibilidad y Resoluciones de las mediciones del instrumento bajo prueba.			
Los resultados de este Certificado de Calibración son válidos únicamente para el instrumento indicado y bajo las condiciones de referencia declaradas.			
Las mediciones realizadas por nuestro laboratorio se basan en equipos patrones de referencia que mantienen trazabilidad a equipos patrones de Laboratorios Nacionales y Laboratorios acreditados bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se utilizan procedimientos desarrollados por la Compañía METASDELECUADOR CIA. LTDA.			
Este Laboratorio no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado del instrumento calibrado y del certificado. ⁽¹⁾ METASDELECUADOR CIA. LTDA. no es responsable por la información proporcionada por el cliente y especificaciones proporcionadas por el fabricante. ⁽²⁾ METASDELECUADOR CIA. LTDA. no se responsabiliza por las limitaciones del instrumento bajo prueba.			
Este certificado de calibración no debe ser copiado parcialmente, solo en su totalidad, con las firmas del personal responsable de la Compañía METASDELECUADOR CIA. LTDA.			
La trazabilidad del laboratorio de la Compañía METASDELECUADOR CIA. LTDA. Está disponible para el cliente si lo requiere.			
El intervalo de calibración (Intervalo de confirmación metroológica) del instrumento es responsabilidad del cliente.			
			
F-CAL-ATSG-01-2 www.calibraciones-metas.com		Tel: 022 081 447 097 947 3064 096 974 4482 Atencion.alcliente@calibraciones-metas.com	
		Quito, Manglaralto, S 14-000 y Tomas Guerrero (Sector San Bartolo)	
		Página: 1 de 4	



CONTRIBUYENDO AL SISTEMA DE CALIDAD ECUATORIANO

MAGNITUDES ELÉCTRICAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Número de Certificado: LMEL24028MUD

Núm.	RANGO (IBP) ⁽¹⁾	REFERENCIA PATRÓN	PROMEDIO (IBP)	CORRECCIÓN	U EXPANDIDA (±) k=2
VOLTAJE DC					
1	50,000 mV	50,00068 mV	50,004 mV	-0,0028 mV	0,0020 mV
2	500,00 mV	50,0007 mV	49,99 mV	0,0107 mV	0,0061 mV
3	500,00 mV	249,9982 mV	249,99 mV	0,0082 mV	0,0066 mV
4	500,00 mV	499,9881 mV	499,99 mV	-0,002 mV	0,017 mV
5	500,00 mV	-499,9930 mV	-500,01 mV	0,017 mV	0,014 mV
6	5,0000 V	0,499988 V	0,5000 V	-0,000012 V	0,000061 V
7	5,0000 V	2,499914 V	2,4999 V	0,00001 V	0,00011 V
8	5,0000 V	4,999770 V	4,9997 V	0,00007 V	0,00026 V
9	5,0000 V	-4,999803 V	-4,9997 V	-0,00010 V	0,00027 V
10	50,000 V	4,99977 V	5,000 V	-0,00023 V	0,00063 V
11	50,000 V	24,99991 V	25,000 V	-0,00009 V	0,00078 V
12	50,000 V	49,99956 V	50,002 V	-0,0019 V	0,0011 V
13	50,000 V	-49,99992 V	-50,000 V	0,0001 V	0,0011 V
14	500,00 V	49,9996 V	50,01 V	-0,0054 V	0,0068 V
15	500,00 V	250,0020 V	250,02 V	-0,0130 V	0,0075 V
16	500,00 V	500,0061 V	500,03 V	-0,0189 V	0,0097 V
17	500,00 V	-500,0096 V	-500,02 V	0,005 V	0,013 V
18	1 000,0 V	100,000 V	100,0 V	0,000 V	0,059 V
19	1 000,0 V	500,006 V	500,0 V	0,006 V	0,059 V
20	1 000,0 V	900,015 V	900,0 V	0,015 V	0,061 V
21	1 000,0 V	-900,023 V	-900,0 V	-0,023 V	0,064 V
VOLTAJE DC LoZ					
22	50,0 V	25,000 V	25,0 V	0,000 V	0,059 V
23	50,0 V	-5,000 V	-5,0 V	0,000 V	0,059 V
VOLTAJE AC					
24	50 mV a 1 kHz	24,977 mV	25,020 mV	-0,042 mV	0,016 mV
25	50 mV a 1 kHz	49,981 mV	50,056 mV	-0,074 mV	0,021 mV
26	500 mV a 1 kHz	49,981 mV	50,08 mV	-0,094 mV	0,021 mV
27	500 mV a 60 Hz	249,99 mV	250,34 mV	-0,35 mV	0,21 mV
28	500 mV a 60 Hz	500,03 mV	500,78 mV	-0,75 mV	0,19 mV
29	500 mV a 1 kHz	500,174 mV	500,66 mV	-0,48 mV	0,32 mV
30	5 V a 60 Hz	0,50003 V	0,5004 V	-0,00032 V	0,00046 V
31	5 V a 60 Hz	2,5007 V	2,5063 V	-0,0055 V	0,0027 V
32	5 V a 60 Hz	5,0010 V	5,0097 V	-0,0087 V	0,0027 V
33	5 V a 1 kHz	5,00110 V	5,0098 V	-0,0087 V	0,0021 V
34	50 V a 60 Hz	5,0010 V	5,006 V	-0,0045 V	0,0028 V
35	50 V a 60 Hz	25,007 V	25,050 V	-0,043 V	0,031 V
36	50 V a 60 Hz	50,015 V	50,117 V	-0,101 V	0,035 V
37	50 V a 1 kHz	50,017 V	50,107 V	-0,090 V	0,041 V
38	500 V a 60 Hz	50,015 V	50,02 V	0,000 V	0,036 V
39	500 V a 60 Hz	250,10 V	250,37 V	-0,28 V	0,36 V
40	500 V a 60 Hz	500,07 V	500,86 V	-0,80 V	0,36 V
41	500 V a 1 kHz	500,01 V	500,74 V	-0,72 V	0,34 V
42	1 000 V a 60 Hz	100,029 V	100,1 V	-0,071 V	0,072 V
43	1 000 V a 60 Hz	500,07 V	500,7 V	-0,66 V	0,36 V
44	1 000 V a 60 Hz	999,97 V	1001,5 V	-1,57 V	0,50 V
45	1 000 V a 1 kHz	1 000,11 V	1 001,3 V	-1,14 V	0,57 V

Dirección: Quito, Manglaralto S14-300 y Tomás Guerra, (Sector San Bartolo), Telf: 02 3 081 467 / 097 967 3068.

e-mail: atencionalcliente@calibraciones-metas.com / www.calibraciones-metas.com



CONTRIBUYENDO AL SISTEMA DE CALIDAD ECUATORIANO

MAGNITUDES ELÉCTRICAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Número de Certificado: LMEL24028MUD

Núm.	RANGO (IBP) ⁽¹⁾	REFERENCIA PATRÓN	PROMEDIO (IBP)	CORRECCIÓN	U EXPANDIDA (±) k=2
VOLTAJE AC LoZ					
46	50 V a 60 Hz	40,015 V	40,1 V	-0,035 V	0,076 V
47	50 V a 1 kHz	40,017 V	39,9 V	0,117 V	0,071 V
CORRIENTE DC					
48	500,00 µA	100,0136 µA	100,02 µA	-0,001 µA	0,017 µA
49	500,00 µA	250,0053 µA	250,03 µA	-0,020 µA	0,040 µA
50	500,00 µA	500,0086 µA	500,04 µA	-0,026 µA	0,040 µA
51	500,00 µA	-500,015 µA	-500,02 µA	0,005 µA	0,024 µA
52	5 000,0 µA	500,0086 µA	500,0 µA	0,009 µA	0,040 µA
53	5 000,0 µA	2 500,103 µA	2 500,2 µA	-0,097 µA	0,085 µA
54	5 000,0 µA	5 000,261 µA	5 000,6 µA	-0,29 µA	0,28 µA
55	5 000,0 µA	-5 000,285 µA	-5 000,5 µA	0,21 µA	0,53 µA
56	50,000 mA	5,00026 mA	5,002 mA	-0,00124 mA	0,00073 mA
57	50,000 mA	25,00189 mA	25,001 mA	0,0014 mA	0,0036 mA
58	50,000 mA	50,00257 mA	49,998 mA	0,0046 mA	0,0039 mA
59	50,000 mA	-50,0018 mA	-49,995 mA	-0,0073 mA	0,0042 mA
60	400,00 mA	40,0022 mA	40,00 mA	0,0022 mA	0,0070 mA
61	400,00 mA	200,0018 mA	199,99 mA	0,0118 mA	0,0094 mA
62	400,00 mA	400,0772 mA	400,06 mA	0,017 mA	0,064 mA
63	400,00 mA	-400,066 mA	-400,03 mA	-0,036 mA	0,044 mA
64	5,0000 A	0,500106 A	0,5005 A	-0,00034 A	0,00011 A
65	5,0000 A	2,50037 A	2,5012 A	-0,0008 A	0,0011 A
66	5,0000 A	5,0003 A	5,0021 A	-0,0018 A	0,0017 A
67	5,0000 A	-4,99965 A	-5,0017 A	0,0020 A	0,0018 A
68	10,000 A	1,00020 A	1,001 A	-0,00080 A	0,00060 A
69	10,000 A	5,0003 A	5,002 A	-0,0017 A	0,0017 A
70	10,000 A	9,0004 A	9,004 A	-0,0031 A	0,0031 A
71	10,000 A	-8,9994 A	-9,003 A	0,0036 A	0,0022 A
CORRIENTE AC					
72	500 µA a 60 Hz	100,111 µA	100,16 µA	-0,05 µA	0,20 µA
73	500 µA a 60 Hz	249,81 µA	250,03 µA	-0,22 µA	0,37 µA
74	500 µA a 60 Hz	499,93 µA	500,56 µA	-0,63 µA	0,38 µA
75	500 µA a 1 kHz	500,35 µA	500,50 µA	-0,15 µA	0,57 µA
76	5 000 µA a 60 Hz	499,93 µA	500,5 µA	-0,52 µA	0,38 µA
77	5 000 µA a 60 Hz	2 497,9 µA	2 504,4 µA	-6,4 µA	5,4 µA
78	5 000 µA a 60 Hz	4 999,2 µA	5 009,4 µA	-10,1 µA	5,4 µA
79	5 000 µA a 1 kHz	5 002,2 µA	5 009,5 µA	-7,2 µA	5,9 µA
80	50 mA a 60 Hz	4,9992 mA	5,000 mA	-0,0003 mA	0,0048 mA
81	50 mA a 60 Hz	25,014 mA	25,013 mA	0,001 mA	0,057 mA
82	50 mA a 60 Hz	50,026 mA	50,046 mA	-0,020 mA	0,060 mA
83	50 mA a 1 kHz	50,019 mA	50,046 mA	-0,027 mA	0,053 mA
84	400 mA a 60 Hz	40,021 mA	40,02 mA	0,006 mA	0,060 mA
85	400 mA a 60 Hz	199,90 mA	200,28 mA	-0,37 mA	0,22 mA
86	400 mA a 60 Hz	400,14 mA	400,77 mA	-0,63 mA	0,72 mA
87	400 mA a 1 kHz	400,25 mA	400,70 mA	-0,45 mA	0,87 mA
88	5 A a 60 Hz	0,50022 A	0,4997 A	0,00057 A	0,00073 A
89	5 A a 60 Hz	2,5005 A	2,5020 A	-0,0015 A	0,0052 A
90	5 A a 60 Hz	5,0030 A	5,0064 A	-0,0034 A	0,0052 A
91	5 A a 1 kHz	5,0012 A	5,0086 A	-0,0074 A	0,0039 A

Dirección: Quito, Manglaralto S14-300 y Tomás Guerra, (Sector San Bartolo), Telf: 02 3 081 467 / 097 967 3068.

e-mail: atencionalcliente@calibraciones-metas.com / www.calibraciones-metas.com



CONTRIBUYENDO AL SISTEMA DE CALIDAD ECUATORIANO

MAGNITUDES ELÉCTRICAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Número de Certificado: LMEL24028MUD

Núm.	RANGO (IBP) ⁽¹⁾	REFERENCIA PATRÓN	PROMEDIO (IBP)	CORRECCIÓN	U EXPANDIDA (±) k=2
92	10 A a 60 Hz	1,00073 A	0,992 A	0,0092 A	0,0012 A
93	10 A a 60 Hz	5,0030 A	5,004 A	-0,0010 A	0,0033 A
94	10 A a 60 Hz	9,0058 A	9,014 A	-0,0077 A	0,0075 A
95	10 A a 1 kHz	9,0057 A	9,022 A	-0,0158 A	0,0075 A
RESISTENCIA					
96	50,000 Ω	1,299127 Ω	1,306 Ω	-0,00637 Ω	0,00079 Ω
97	50,000 Ω	10,205667 Ω	10,220 Ω	-0,01383 Ω	0,00082 Ω
98	500,00 Ω	10,205667 Ω	10,22 Ω	-0,0093 Ω	0,0068 Ω
99	500,00 Ω	100,222427 Ω	100,22 Ω	0,0074 Ω	0,0068 Ω
100	5,0000 kΩ	0,1002224 kΩ	0,1003 kΩ	-0,000078 kΩ	0,000059 kΩ
101	5,0000 kΩ	1,0002241 kΩ	1,0002 kΩ	0,000024 kΩ	0,000064 kΩ
102	50,000 kΩ	1,0002241 kΩ	1,000 kΩ	0,00022 kΩ	0,00059 kΩ
103	50,000 kΩ	9,9999253 kΩ	10,000 kΩ	-0,00007 kΩ	0,00059 kΩ
104	500,00 kΩ	9,9999253 kΩ	10,00 kΩ	-0,0001 kΩ	0,0059 kΩ
105	500,00 kΩ	100,00333 kΩ	99,97 kΩ	0,0383 kΩ	0,0073 kΩ
106	5,0000 MΩ	0,1000033 MΩ	0,1000 MΩ	0,000003 MΩ	0,000059 MΩ
107	5,0000 MΩ	0,9998783 MΩ	0,9993 MΩ	0,000628 MΩ	0,000093 MΩ
108	30,000 MΩ	0,9998783 MΩ	1,000 MΩ	-0,00012 MΩ	0,00059 MΩ
109	30,000 MΩ	10,005721 MΩ	10,001 MΩ	0,00522 MΩ	0,00071 MΩ
110	50,00 MΩ	10,005721 MΩ	10,00 MΩ	0,0057 MΩ	0,0059 MΩ
111	500,0 MΩ	10,005721 MΩ	10,0 MΩ	0,0057 MΩ	0,0059 MΩ
112	500,0 MΩ	99,9175 MΩ	99,9 MΩ	0,067 MΩ	0,12 MΩ
FRECUENCIA					
113	99,999 Hz a 1 V	10,0000 Hz	10,000 Hz	0,00 Hz	0,12 Hz
114	99,999 Hz a 1 V	50,0000 Hz	50,000 Hz	0,00 Hz	0,12 Hz
115	99,999 Hz a 1 V	90,0000 Hz	90,001 Hz	0,00 Hz	0,12 Hz
116	999,99 Hz a 1 V	100,0000 Hz	100,00 Hz	0,00 Hz	0,12 Hz
117	999,99 Hz a 1 V	500,0000 Hz	500,00 Hz	0,00 Hz	0,12 Hz
118	999,99 Hz a 1 V	900,0000 Hz	900,00 Hz	0,00 Hz	0,12 Hz
119	9,9999 kHz a 1 V	1,000000 kHz	1,0000 kHz	0,000000 kHz	0,00015 kHz
120	9,9999 kHz a 1 V	5,000000 kHz	5,0000 kHz	0,000000 kHz	0,00015 kHz
121	9,9999 kHz a 1 V	9,000000 kHz	9,0000 kHz	0,000000 kHz	0,00015 kHz
122	99,999 kHz a 1 V	10,000000 kHz	10,0000 kHz	0,000000 kHz	0,00060 kHz
123	99,999 kHz a 1 V	50,000000 kHz	50,0000 kHz	0,000000 kHz	0,00060 kHz
124	999,99 kHz a 1 V	100,000000 kHz	100,00 kHz	0,000000 kHz	0,0059 kHz

Declaración de Conformidad

Requisito del Cliente: Si Requiere: No Requiere:

Calibrado:



JOSÉ MARÍA INUCA
CHICAZA

Téc. José Inuca Ch.
Técnico de Laboratorio TLB.



Aprobado:




DARWIN GROWBERRY
LALANGUI CARRION

Téc. Darwin Lalangui C.
Jefe de Área Técnica JAT.

ANEXO II: Certificado de Calibración del Medidor de Temperatura y Humedad Elitech GSP-6

CERTIFICATE OF CALIBRATION



Innovation Preceding All

MODEL GSP-6

SERIAL No. EFG226100921

STATEMENT OF CALIBRATION The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

REFERENCE EQUIPMENT Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$;
 Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$;
 Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\% \text{RH}$;
 The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.

CALIBRATION DATE 06/06/2022

EXPIRATION DATE 06/06/2024

Temp Accuracy -20~+40°C($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$) **Others** $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Hum Accuracy 20~80%RH(25°C: $\pm 3\% \text{RH}$) **Others** $\pm 5\% \text{RH}$

Validation	Indicated	Variance	Result
+85°C	84.2°C	-0.8°C	PASS
+40°C	39.9°C	-0.1°C	PASS
+25°C	24.6°C	-0.4°C	PASS
0°C	-0.4°C	-0.4°C	PASS
-20°C	-20.1°C	-0.1°C	PASS
-40°C	-39.1°C	0.9°C	PASS

Validation	Indicated	Variance	Result
70%RH	72%RH	2%RH	PASS
60%RH	61%RH	1%RH	PASS
50%RH	52%RH	2%RH	PASS
40%RH	38%RH	-2%RH	PASS
30%RH	32%RH	2%RH	PASS
20%RH	18%RH	-2%RH	PASS

Elitech Technology, Inc.
www.elitechlog.com

2528 Qume Dr, Ste 2
San Jose, CA 95131 USA

INSPECTED BY *Jack Jia*

ANEXO III: Certificado de Calibración del Medidor de Radiación Radcal



Ref No: S132976

Certificate of Conformance

Issued to: Viat Cia. Ltda
Antonio De Ulloa N34-313 Y
Abelardo Moncayo
Quito - EQUADOR


<u>Equipment Description</u>	<u>Model</u>	<u>S/N</u>
Rapid-Gold Digitizer Module	RGDM+MA	49-0389
Accu-Gold Multi-Sensor mAs Sensor	AGMS-D+	43-0440
Accu-Gold Multi-Sensor	90M10-AG	20-0365
	AGMS-M+	43-0664

The equipment identified above has been calibrated and tested using Radcal calibration and acceptance procedure PI1044, Radcal Quality Manual PP1007, Radcal Policy and Procedure PP1038, PI1045, PI1055 and other related documents. The equipment has been found to conform in all respects. These test procedures are designed to ensure that the tested equipment meets or exceeds all aspects of Radcal's published product specifications and requirements. Radcal is an ACLASS accredited calibration lab that meets the requirements of ISO 17025 and ANSI/NCSL 7540-1, cert number AC-1553.

All measurements performed during the testing employ equipment traceable to NIST or another recognized National Laboratory such as Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB).

For additional information please refer to Radcal's Product note: "The Importance of Conformance Testing".

Certificate Issue Date 04-May-23

By: 
Authorized Representative

Radcal Corporation
426 W. Duarte Rd. Monrovia, CA 91016
Tel: (626) 357-7921 FAX: (626) 357-8863 email: service@radcal.com

Page 1 of 1
A4500005 X

This Certificate of Conformance shall not be reproduced except in full, without the written approval of Radcal Corporation.



426 West Duarte Road
 Monrovia, CA 91016 USA
 T: (626) 357-7921 • F: (626) 357-8863
 www.radcal.com • service@radcal.com



Report No: 132976MAFL

Certificate of Calibration

Issued To: Viat Cia. Ltda
 Antonio De Ulloa N34-313 Y
 Abelardo Moncayo
 Quito - EQUADOR

Equipment Description	Model	S/N	Asset No.	Status
				As Found
Rapid-Gold Digitizer Module	RGDM+MA	49-0389	N/A	-----
Accu-Gold Multi-Sensor	AGMS-M+	43-0664	N/A	In Tolerance

NOTE: Prior to calibration, the equipment was examined and found to be in good condition and performed in accordance with the manufacturer's specifications with the exceptions listed below:
 1. None


Status As Found/Left refers to system performance with each distinct sensor or chamber defining the system.

The equipment identified above has been calibrated and tested using standard Radcal calibration and acceptance procedures in accordance with Radcal Quality Manual PP1007, 4800131 - CertCal - Mammogram Sensor.XLT Rev:J and technical requirements contained in the customer's order. These procedures are designed to ensure that the tested equipment meets or exceeds the stated specifications and the requirements of ANSI/NCLZ Z540-1-1994 and ISO 17025.

All measurements performed during the testing employ equipment traceable to NIST or another recognized National Laboratory such as Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). All calibration results included with this certificate were recorded at the time of measurement and shall not imply anything about the instrument's future stability. This must be determined from previous historical data.

Calibration Date: 4 May 2023
 Date of Report 4 May 2023

Interval, as defined by customer: 24 months after date of calibration
 Calibration Due: 4 May 2025

Calibration Tech.: 
 AV

By: 
 Authorized Reviewers
 E. Macintosh
 Sensor Engineering



426 West Duarte Road
 Monrovia, CA 91016 USA
 T: (626) 357-7921 • F: (626) 357-8863
 www.radcal.com • service@radcal.com



Report No: 132976DAL

Certificate of Calibration

Issued To: Viat Cia. Ltda
 Antonio De Ulloa N34-313 Y
 Abelardo Moncayo
 Quito - EQUADOR

Equipment Description	Model	S/N	Asset No.	Status As Left
Rapid-Gold Digitizer Module	RGDM+MA	49-0389	N/A	-----
Accu-Gold Multi-Sensor	AGMS-D+	43-0440	N/A	In Tolerance
mAs Sensor	90M10-AG	20-0365	N/A	In Tolerance

NOTE: Prior to calibration, the equipment was examined and found to be in good condition and performed in accordance with the manufacturer's specifications with the exceptions listed below:
 1. None

Status As Found/Left refers to system performance with each distinct sensor or chamber defining the system.

The equipment identified above has been calibrated and tested using standard Radcal calibration and acceptance procedures in accordance with Radcal Quality Manual PP1007, 4600129 - CertCal - Diag.XLT Rev:5 and technical requirements contained in the customer's order. These procedures are designed to ensure that the tested equipment meets or exceeds the stated specifications and the requirements of ANSI/NCS Z540-1-1994 and ISO 17025.

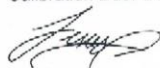
All measurements performed during the testing employ equipment traceable to NIST or another recognized National Laboratory such as Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). All calibration results included with this certificate were recorded at the time of measurement and shall not imply anything about the instrument's future stability. This must be determined from previous historical data.

Calibration Date: 3 May 2023

Date of Report 3 May 2023

Interval, as defined by customer: 24 months after date of calibration

Calibration Due: 3 May 2025

Calibration Tech: 
 JC

By: 
 Authorized Reviewers
 E. Macintosh
 Sensor Engineering

ANEXOS IV: Propuesta Formato de Reporte de Mediciones de Parámetros.

Reporte de Mediciones de KV, mA, Tiempo de Exposición, Coincidencia de Luz Láser, Ambientales, Eléctricos y Electromecánicos

CLIENTE _____

MODELO DEL EQUIPO _____ MODALIDAD _____

MARCA DEL EQUIPO _____ S/N _____

MODELO TUBO _____ S/N _____

MODELO HOUSING _____ S/N _____

MEDICIÓN DE KILOVOLTAJE

KILOVOLTAJE (Seleccionado)	KILOVOLTAJE MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
	1	2	3		
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

MEDICIÓN DE mA

mA (Seleccionado)	mA MEDIDO			PROMEDIO	ERROR %
	1	2	3		
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

MEDICIÓN DE TIEMPO DE EXPOSICIÓN

TIEMPO mS (Seleccionado)	TIEMPO MEDIDO mS			PROMEDIO	ERROR %
	1	2	3		
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

Coincidencia de luz Láser

PASA NO PASA NO APLICA

Coincidencia del Plano Topográfico:

• Valor de Barra Larga Fantoma Izquierdo:
 S0 (0mm) I1 (1mm) S1 (1mm) Otro valor (mm)

• Valor de Barra Larga Fantoma Derecho:
 S0 (0mm) I1 (1mm) S1 (1mm) Otro valor (mm)

Medición de Voltajes de entrada al PDU y Tierra del Sistema Eléctrico

RESULTADOS DE PARÁMETROS			
ELÉCTRICOS			
CONFIGURCIÓN	LECTURA		
VAC +/- 10%	L1-L2	L1-L3	L2-L3
V=			
DESVIACIÓN			
TIERRA <2ohm			

Valoración de Parámetros Ambientales y Electromecánicos

AMBIENTALES			
DATOS	RESULTADOS		
	RECOMENDADO	MEDIDOS	VARIACIÓN %
TEMPERATURA (°C)	22		
HUMEDAD (%)	50		

RESULTADO DE PARÁMETROS ELECTROMECAÑICOS			
NIVEL			
MESA		CAMILLA	
Valor	Condición	Valor	Condición
GANTRY			
Nivel Izquierdo		Condición	
Nivel Derecho		Condición	

LASER			
EXTERNO		INTERNO	
Valor	Condición	Valor	Condición
RECORRIDO DE LA CAMILLA 240 mm			
Valor		Condición	
ANGULACIÓN			
FRONTAL		POSTERIOR	
Valor	Condición	Valor	Condición

Los valores de KV, mA, T (seg). ¿Están dentro de rango? (Si/No) _____

Los valores ambientales. ¿Están dentro de rango? (Si/No) _____

Los valores Electromecánicos. ¿Están dentro de rango? (Si/No) _____

Observaciones: _____

CLIENTE:

REALIZADO POR:

FIRMA

NOMBRE:

FIRMA

NOMBRE:

FECHA:

