

SECRETARIA DE SALUD

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.- Dirección General de Salud Ambiental.

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

GUSTAVO OLAIZ FERNANDEZ, Director General de Salud Ambiental, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13 apartado A fracción I, 125, 127, 128, 129 fracción I y 264 de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III, VII, XI y XIII, 41, 43, 46 fracción II y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracciones I incisos a) y b), II inciso e), 146 fracciones I, II inciso a), y III inciso b), 61, 64, 66, 86 fracción I, 1307 y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 22 fracción XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha del 17 de enero de 1997, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana a efecto de que dentro de los noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha 16 de octubre de 1997, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité; en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

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

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
5. ELEMENTOS DEL PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD
6. ESPECIFICACIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION E IDENTIFICACION DEL EQUIPO DE RAYOS X
7. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPOS DE RADIOGRAFIA CONVENCIONAL
8. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA
9. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPOS DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA
10. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPOS DE MAMOGRAFIA
11. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPOS DE PANORAMICA DENTAL
12. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO RELATIVOS A EQUIPOS DE PROCESO DE REVELADO, LUZ DE SEGURIDAD Y NEGATOSCOPIOS
13. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
14. BIBLIOGRAFIA
15. OBSERVANCIA DE LA NORMA
16. VIGENCIA
TABLAS

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X para su aplicación en seres humanos.

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

2. Referencias

Esta Norma se complementa con lo siguiente:

- | | |
|----------------------|---|
| NOM-146-SSA1-1996 | “Responsabilidades Sanitarias en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X”. |
| ** NOM-156-SSA1-1996 | “Requisitos Técnicos para las Instalaciones en Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X”. |

3. Definiciones

* Proyecto de Norma Oficial Mexicana publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 7 de octubre de 1996.

** Proyecto de Norma Oficial Mexicana publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 29 de noviembre de 1996.

Para fines de esta Norma se entiende por:

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

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

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

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

3.5 Cefalostato.- Aditamento que se integra a un sistema de panorámica dental para realizar exposiciones craneales.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.15 Dosis absorbida.- Energía depositada por la radiación ionizante en la unidad de masa de un determinado material, medida en un punto específico. Matemáticamente se expresa como el cociente de $d\mathcal{E}$ entre dm , donde $d\mathcal{E}$ es la energía promedio depositada en una masa dm .

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

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

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

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

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

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

3.20 Exposición.- Cociente de dQ entre dm , donde dQ es el valor absoluto de la carga total de los iones de un solo signo producidos en aire cuando todos los electrones (negatrones y positrones) liberados

por los fotones en un elemento de volumen de aire que tiene masa dm son completamente frenados en el aire.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Símbolos y abreviaturas

CHR.- Capa hemirreductora.

D.- Dosis absorbida.

DFI.- Distancia foco-receptor.

DFP.- Distancia foco-piel.

DO.- Densidad óptica de transmisión.

Imagen.- Imagen radiográfica.

kV.- Tensión en el tubo.

Punto focal.- Punto focal efectivo.

ROI.- Región de interés.

S.- Desviación estándar experimental.

Técnica.- Factores técnicos.

5. Elementos del programa de garantía de calidad

5.1 Responsabilidades.

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

5.1.2 Los nombres de quienes ostenten la responsabilidad y autoridad para el programa de garantía de calidad en una instalación, así como para la vigilancia, evaluación y medidas correctivas deben estar especificados en el manual de garantía de calidad, de acuerdo con lo especificado en el numeral 5.7.

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

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

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

5.2 Especificaciones para la adquisición de equipo.

5.2.1 Antes de adquirir el equipo, el Titular o el Responsable de la Operación y Funcionamiento determinarán las características de funcionamiento del equipo. Las especificaciones finales de compra deben estar escritas e incluir las especificaciones de funcionamiento.

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

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

5.3.1 Debe establecerse un programa de vigilancia del funcionamiento y mantenimiento preventivo del sistema de rayos X de acuerdo a un calendario preestablecido. Debe aplicarse mantenimiento correctivo cuando se detecte una falla en el sistema.

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

5.3.2.1 Características del funcionamiento del equipo de rayos X;

5.3.2.2 Chasis, rejilla y pantalla intensificadora;

5.3.2.3 Cuarto oscuro;

5.3.2.4 Sistema de procesado de imagen, y

5.3.2.5 Negatoscopios.

5.4 Control de calidad del sistema de rayos X.

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

5.5 Evaluación.

El programa de garantía de calidad debe incluir mecanismos de evaluación. Estos se refieren al funcionamiento del sistema de rayos X y la decisión de realizar medidas correctivas así como la evaluación del programa mismo.

5.6 Registros.

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

5.7 Manual de garantía de calidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.8 Capacitación.

El programa debe incluir medidas para la capacitación apropiada de todo el personal con responsabilidades en el programa de garantía de calidad.

5.9 Comité.

Un comité de garantía de calidad tiene como función principal mantener la comunicación entre todos los grupos y personas que ostentan responsabilidades en el programa así como los grupos responsables de la obtención e interpretación de las imágenes radiográficas.

5.10 Revisión.

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

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

6.1 Sólo se pueden adquirir:

6.1.1 Sistemas de radiografía convencional que sean de tipo pulsado rectificado, o de almacenamiento de carga. Se prohíben los sistemas autorrectificados o de media onda.

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

6.1.3 Equipos de tomografía computarizada que cuenten con sistemas de "rotación/rotación" o de rotación continua con cuando menos 250 elementos de detección. Se prohíben los sistemas de traslación lineal o de traslación/rotación conocidos como de "primera" o de "segunda" generación. Todo sistema de tomografía computarizada debe contar con un fantoma capaz de proporcionar información al operador sobre el estado funcional del equipo y que permita medir los números CT, el ruido y la uniformidad de la imagen.

6.1.4 Sistemas de mamografía específicamente diseñados para este fin. Se prohíbe el equipo convencional normal o modificado. Todos los sistemas adquiridos deben cumplir las siguientes características: el generador debe ser trifásico o de alta frecuencia, la tensión de operación no debe quedar fuera del intervalo entre 20 y 49 kV, el tubo debe estar diseñado para mamografía, debe tener ventana de berilio y debe contar con puntos focales de tamaño nominal entre 0.1 y 0.4 mm.

6.1.5 Sistemas de panorámica dental que cuenten con un generador que produzca tensiones entre 50 y 90 kV y corriente entre 8 y 11 mA. El sistema debe permitir la modificación de los parámetros de la exposición para ajustarse a cada paciente en particular y, de preferencia, contar con un mínimo de tres

programas diferentes en los que se encuentren valores predeterminados kV y mA, así como la región a examinar.

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

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

6.4 Los equipos de rayos X de importación deben entregarse al usuario con los manuales señalados en el numeral 6.11 en idioma español, así como con copia de su certificado de registro o de autorización de producción y certificado de uso vigente o de libre venta vigente en el país de origen expedidos por la autoridad competente del país de origen.

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

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

6.5.2 Copia del certificado de uso vigente o de libre venta vigente en el país de origen;

6.5.3 Original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento con la NOM-158-SSA1-1996 elaborados por el fabricante en idioma español o por un Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, y

6.5.4 Cédula de Información Técnica.

6.6 Los comercializadores nacionales o extranjeros de equipo de rayos X nuevo, usado, remanufacturado, reconstruido o rehabilitado de los tipos especificados en esta norma deben certificar con documentos probatorios que sus productos cumplen con todos los requisitos establecidos en esta norma.

6.7 Los receptores de donaciones o transferencias nacionales o extranjeras de equipo de rayos X nuevo, usado, remanufacturado, reconstruido o rehabilitado de los tipos especificados en esta norma, deben certificar con documentos probatorios que estos equipos cumplen con todos los requisitos establecidos en esta norma.

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

6.9 La constancia mencionada en el numeral 6.8 debe mantenerse en el manual de garantía de calidad.

6.10 Las componentes principales del sistema (generador, consola de control, tubo, colimador y mesa) deben tener una identificación específica mediante etiqueta fija colocada en lugar visible. En el caso de sustitución de las componentes, la etiqueta debe corresponder a la nueva componente. Las componentes de equipos importados, deben ostentar etiquetado en idioma español. En caso de equipo importado que haya sido objeto de proceso de reconstrucción o transformación posteriores a su internación al país, previo a su comercialización o instalación debe ostentar el siguiente etiquetado:

NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REALIZO LA RECONSTRUCCION O REMODELACION	
DISPOSITIVO RECONSTRUIDO	
MARCA:	
No. DE SERIE:	
NOMBRE DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA QUE AVALA CUMPLIMIENTO DE NOM-	
158	
Fecha:	
ESTE EQUIPO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA NOM-158-SSA1-1996.	

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

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

6.11.2 Un manual de instalación;

6.11.3 Un manual de operación, y

6.11.4 Un manual de mantenimiento.

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

7. Requisitos de funcionamiento para equipos de radiografía convencional

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

Tanto la camilla como el tablero de cualquier tipo de mesa deben tener como máximo un espesor equivalente a 2 mm de aluminio. Lo anterior se debe establecer sobre la base de mediciones realizadas con una tensión de 100 kV y con un haz de radiación que tenga una capa hemirreductora de 2.7 mm de aluminio.

7.2 Radiación de fuga.

La radiación de fuga debe medirse operando el tubo en los parámetros que se muestran en la tabla 1 de acuerdo con el tipo de generador.

Las mediciones deben ser realizadas cuando menos en 6 puntos diferentes alrededor de la coraza. Cuando menos una de las medidas debe realizarse en el plano que incluye la unión de la coraza con el colimador y una en cada una de las caras del cubo imaginario que rodea la coraza. Cada una de las mediciones debe ser normalizada a 1.0 m de distancia del punto focal, al tiempo de una hora y a la tensión máxima del tubo. La exposición resultante no debe ser mayor que 2.58×10^{-5} C/kg (100 mR) (1 mGy) en una hora. La radiación de fuga debe medirse durante la instalación del equipo, su reinstalación, instalación de un tubo nuevo o una reparación mayor a la coraza o colimador.

7.3 Control e indicación de factores técnicos.

7.3.1 Indicación visual.

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

7.3.2 Control del tiempo de exposición.

El equipo debe contar con medios para terminar una exposición después de cualquiera de los siguientes casos:

7.3.2.1 Transcurrido el tiempo seleccionado;

7.3.2.2 Una combinación de corriente y tiempo;

7.3.2.3 Un determinado número de pulsos, o

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

7.3.3 El control de tiempo de exposición debe permitir al operador terminar en cualquier momento una exposición.

7.3.4 Controles automáticos de exposición.

7.3.4.1 Cuando se cuente con controles automáticos de exposición la consola debe tener una señal que indique claramente cuando se opta por este modo de operación.

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

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

7.3.5 Colimación y alineación del campo.

7.3.5.1 Sistemas de rayos X con un único tamaño de receptor de imagen.

El equipo de rayos X diseñado para un solo tamaño de receptor de imagen en una DFI fija, debe contar con un colimador que limite el campo del haz de radiación a dimensiones no mayores que las del receptor de imagen. También debe contar con medios para alinear el centro del campo de rayos X con respecto al centro del receptor de imagen dentro de 2% de la DFI, o con medios para ajustar y alinear el tamaño del campo de radiación para que éste no se extienda más allá de las orillas del receptor de imagen.

7.3.5.2 Sistemas de rayos X con colimación variable.

7.3.5.2.1 Colimación.

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

7.3.5.2.2 Definición visual.

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

7.3.5.2.3 Intensidad del haz de luz.

El haz de luz debe presentar una iluminancia promedio no inferior a 100 luxes a una DFI de 100 cm.

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

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

El cociente de contraste se define como I_1/I_2 , donde I_1 es la iluminancia a 3 mm del borde en dirección al centro del campo, e I_2 es la iluminancia a 3 mm del borde en dirección opuesta al centro del campo. La medición se hará utilizando una apertura de 1 mm² en el equipo medidor.

7.3.5.3 Perpendicularidad del haz de radiación.

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

7.3.6 Indicadores de haz.

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

7.3.7 Tubos múltiples.

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

7.4 Pruebas de control de calidad.

7.4.1 Tensión (kV).

La prueba de la tensión aplicada al tubo se debe realizar por lo menos una vez al año, y después de una reparación que pudiera alterar su valor real. Esta prueba debe realizarse en el intervalo comprendido desde el valor mínimo especificado por el fabricante hasta el valor máximo de tensión, en pasos de 20 kV. La diferencia entre el valor medido y el nominal seleccionado debe ser menor o igual a $\pm 5\%$ del valor nominal.

7.4.2 Punto focal.

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

7.4.3 Tiempo de exposición.

La prueba de medición del tiempo de exposición se debe realizar cuando menos una vez al año y después de cualquier reparación del equipo de rayos X. Esta prueba debe realizarse por lo menos para los siguientes tiempos de exposición: 0.0166 s (1/60 s), 0.1 s (1/10 s) y 1.0 s. La diferencia entre los valores determinados y los valores nominales seleccionados debe ser menor o igual a $\pm 5\%$ del valor nominal.

7.4.4 Rendimiento (exposición por unidad de corriente y tiempo).

El rendimiento debe medirse por lo menos una vez al año, en unidades de $\mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$, para una tensión constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; en caso de no ser posible realizar la medición a 1.0 m, se debe normalizar a esa distancia. El rendimiento de un sistema con generador alimentado por corriente trifásica con filtración apropiada, debe estar en el intervalo de 1.6 $\mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$ (6 mR/mAs) (60 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$) a 2.1 $\mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$ (8 mR/mAs) (80 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$) y para un generador alimentado por corriente monofásica, entre 1.0 $\mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$ (4 mR/mAs) (40 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$) y 1.6 $\mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$ (6 mR/mAs) (60 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$).

7.4.5 Constancia de rendimiento.

La constancia del rendimiento debe medirse por lo menos una vez al año, para una tensión de 80 kV, combinaciones de corriente y tiempo de exposición fijo y a un metro de distancia del punto focal sobre el eje central del haz. La prueba debe hacerse sobre la base de 10 exposiciones realizadas dentro de un lapso de una hora, en cada uno de los dos valores consecutivos de corriente en el tubo o, cuando el selector correspondiente es continuo, para valores de corriente en el tubo que difieran entre sí en un factor menor que 2.0. La desviación estándar de las medidas no debe ser mayor que el 10% del rendimiento promedio.

7.4.6 Coincidencia de centros.

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

7.4.7 Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

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

7.4.8 Contacto película/pantalla.

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

7.4.9 Alineación de la rejilla antidifusora.

Cuando el equipo de rayos X cuente con una rejilla antidifusora, es preciso comprobar que es uniforme, que está instalada perpendicular al haz, que está centrada con respecto al eje del haz, que cuenta con el número de líneas por unidad de longitud especificadas y que se está usando a la distancia adecuada. Esta prueba se debe realizar al momento de la instalación de la rejilla y cuando menos una vez al año o cuando alguna reparación pudiera afectar la posición de la rejilla. Para la alineación de la rejilla se acepta una desviación máxima de 0.1 en la DO en la dirección perpendicular al eje ánodo-cátodo. Este valor en la tolerancia debe ser válido cuando menos para un campo de 30 por 30 cm.

7.4.10 Calidad del haz (CHR).

La medida de la CHR debe realizarse (usando aluminio tipo 1100) cuando menos una vez al año, cuando el tubo ha sido reemplazado, y después de cualquier servicio al tubo de rayos X o al colimador. Es

suficiente medir la CHR a una tensión de 80 kV, y la CHR medida debe ser, cuando menos de 2.3 mm de Al. La Tabla 3 muestra los valores mínimos de CHR correspondientes a diferentes tensiones de operación de un tubo de rayos X.

7.5 Indicador de carga de la batería.

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

8. Requisitos de funcionamiento para equipos de fluoroscopia

8.1 Tasa de exposición máxima.

La tasa de exposición a la cual pueda operar el equipo no debe exceder $1.3 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ (5 R min^{-1}) (50 mGy min^{-1}) para sistemas manuales o $2.6 \text{ mC kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ (10 R min^{-1}) (100 mGy min^{-1}) para sistemas que operan en la modalidad de exposición automática. La tasa de exposición debe medirse de acuerdo con lo siguiente:

8.1.1 Si el tubo se encuentra bajo la mesa de rayos X, la tasa de exposición debe medirse a 1.0 cm por encima de la superficie de la mesa.

8.1.2 Si el tubo se encuentra por encima de la mesa de rayos X, la tasa de exposición debe medirse a 30 cm por encima de la mesa, con el espaciador colocado tan cerca como sea posible al punto de medición.

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

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

8.2 Marco protector.

El intensificador de imagen fluoroscópica debe tener un marco que intercepte la sección transversal del haz útil a cualquier DFI. El tubo no debe producir rayos X a menos que el marco se encuentre en posición para interceptar totalmente el haz útil de radiación. La tasa de exposición debida a la transmisión a través del intensificador y del marco colocado en el haz útil, combinada con la radiación dispersa originada en el intensificador de imagen, no debe exceder 0.00334% de la tasa de exposición de entrada. En todas las mediciones, las rejillas móviles y los implementos de sujeción deben retirarse del haz útil de radiación y el marco protector debe colocarse en el haz útil a 10 cm del punto de medición de la tasa de exposición de entrada (descrito en el numeral 8.1) y entre este punto y la superficie de entrada del receptor de imágenes.

8.3 Pruebas de control de calidad.

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

8.3.2 Tasa de exposición en sistemas de fluoroscopia convencional.

La tasa de exposición medida a la entrada del paciente debe estar dentro del intervalo de 0.5 a 0.8 mC kg⁻¹min⁻¹ (2 a 3 R min⁻¹) (20 a 30 mGy min⁻¹) para un intensificador de imagen de 15 cm, y de 0.4 a 0.7 mC kg⁻¹min⁻¹ (1.5 a 2.5 R min⁻¹) (15 a 25 mGy min⁻¹) para un intensificador de imagen de 23 cm o mayor, sin rejilla, para un fantoma equivalente a paciente de 21 cm de espesor, o equivalente de 15 cm de acrílico y 3 mm de aluminio. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

8.3.3 Exposiciones para seriografía.

La exposición a la entrada del intensificador de imagen debe estar en el intervalo de 13 a 52 nC kg⁻¹ por imagen (50 a 200 μR) (0.5 a 2 μGy) en el intervalo de 60 a 100 kV. Estos valores podrán ser mayores para sistemas angiográficos. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

8.3.4 Exposiciones en cine fluoroscopia.

La exposición a la entrada del intensificador de imagen debe ser aproximadamente de 4 nC kg⁻¹ por cuadro (15 μR) (0.15 μGy) para un intensificador de imagen de 23 cm y de 9 nC kg⁻¹ por cuadro (35 μR) (0.35 μGy) para un intensificador de imagen de 15 cm, en el intervalo de tensión de 70 a 90 kV. Los valores medidos no podrán ser superiores a los anteriores en más de 20%. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

8.3.5 Limitación del campo en fluoroscopia con intensificador de imágenes.

Para equipos diferentes de los utilizados en simulación de radioterapia o en estudios de litotripcia, ni el largo ni el ancho del campo de rayos X en el plano del receptor de imágenes deben exceder las dimensiones correspondientes del área visible del receptor de imágenes por más de 3% de la DFI. La suma de las dimensiones en exceso (largo y ancho) no debe ser mayor que el 4% de la DFI. Para campos rectangulares en conjunto con receptores circulares de imágenes, el error en la alineación del campo debe determinarse en lo largo y en lo ancho del campo de rayos X que pasan por el centro del área visible del receptor de imágenes. Esta prueba debe efectuarse cuando menos una vez al año o después de un mantenimiento al sistema de fluoroscopia.

9. Requisitos de funcionamiento para equipos de tomografía computarizada

9.1 Pruebas de control de calidad.

9.1.1 Calibración del número CT.

Si el sistema de tomografía computarizada utiliza números CT expresados en Unidades Hounsfield, el sistema debe estar calibrado de modo que una exposición en aire produzca un número CT promedio de -1000 ± 5 , y en agua produzca un número CT promedio de 0 ± 5 . Esta prueba debe realizarse, cuando menos, semanalmente.

9.1.2 Constancia del número CT.

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

9.1.3 Uniformidad del número CT.

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

9.1.4 Dependencia del número CT del espesor de corte.

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

9.1.5 Dependencia del número CT del tamaño del fantoma.

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

9.1.6 Dependencia del número CT del algoritmo de reconstrucción.

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

9.1.7 Resolución de bajo contraste.

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

9.1.8 Resolución de alto contraste.

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

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

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

9.1.10 Exactitud del indicador de posición de la mesa.

La diferencia entre la verdadera posición de la mesa y la lectura del indicador de posición debe ser menor que 2 mm. Esta prueba debe realizarse, cuando menos, cada tres meses.

9.1.11 Reposicionamiento de la mesa.

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

9.1.12 Exactitud del indicador de desplazamiento por pasos.

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

9.1.13 Espesor de corte.

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

10. Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía

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

10.2 Control e identificación de factores técnicos.

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

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

10.3 Pruebas de control de calidad.

Las pruebas de control de calidad deben llevarse a cabo durante la instalación, después de realizar reparaciones al equipo y de manera rutinaria con una frecuencia de 6 meses.

10.3.1 Tensión (kV).

La diferencia entre el valor medido y el valor nominal de la tensión debe ser como máximo de $\pm 5\%$. En una serie de 10 exposiciones realizadas en idénticas condiciones, ninguna medida de la tensión debe diferir del promedio de las mediciones por más del 2% de este promedio.

10.3.2 Punto focal.

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

10.3.3 Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

Los campos deben coincidir y la suma del valor absoluto de las desviaciones de los 4 lados debe ser menor que el 4% de la DFI.

10.3.4 Calidad del haz (CHR).

La CHR medida (usando aluminio tipo 1100) debe tener los valores mínimos indicados en la Tabla 3.

10.3.5 Dosis en la glándula mamaria.

La dosis promedio glandular no debe exceder 3 mGy.

10.3.6 Uniformidad en la velocidad de la pantalla intensificadora.

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

10.3.7 Defectos en la imagen.

Las imágenes mamográficas no deben presentar defecto alguno.

11. Requisitos de funcionamiento para equipos de panorámica dental

11.1 Tubo.

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

11.2 Punto focal.

El punto focal no debe ser mayor que 0.7 mm.

11.3 Controles automáticos de la exposición.

Dependiendo del programa de exposición a utilizar, el sistema debe contar con un dispositivo que termine la exposición una vez transcurrido el desplazamiento exploratorio seleccionado o una combinación de corriente con tiempo de exposición.

11.4 Indicadores de los parámetros de exposición.

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

11.5 Dispositivos para definir y fijar la posición del paciente.

El equipo debe contar con un sistema de espejos que permita observar al paciente lateral y frontalmente de manera simultánea, asistido por un haz luminoso o algún indicador similar para colocar al paciente en la posición adecuada, así como dispositivos que lo mantengan fijo en tres puntos: la pieza de mordida, cuña para la frente, y apoyasienes.

11.6 Cefalostato.

El cefalostato debe permitir libremente la exposición radiológica panorámica del cráneo en su vista lateral y debe contar con un auxiliar luminoso o un dispositivo similar para colocar al paciente en la posición adecuada. Para la sujeción del paciente durante la exposición, el equipo debe contar con un dispositivo que lo sostenga por las olivas de los oídos y un soporte frontal.

11.7 Ajuste de altura.

El sistema de panorámica dental y cefalostato debe contar con un mecanismo para ajustarlo a la altura adecuada para todo tipo de pacientes.

12. Requisitos de funcionamiento relativos a equipos de proceso de revelado, luz de seguridad y negatoscopios

12.1 Equipos de proceso de revelado.

12.1.1 La temperatura de las soluciones químicas debe diferir a lo más en 0.5° C del valor señalado por el fabricante. La medida se realizará diariamente e inmediatamente después de un cambio de soluciones químicas. Los valores medidos se registrarán en una gráfica que debe encontrarse junto al procesador.

12.1.2 La presencia continua de manchas o marcas en las películas expuestas y reveladas deberá ser notificada al Responsable de la Operación y Funcionamiento para establecer las causas de la anomalía. Esta inspección visual debe realizarse diariamente.

12.2 Luz de seguridad.

La densidad óptica de una película expuesta con una cuña sensitométrica de aluminio no aumentará más que 0.02 DO en cualquier escalón después de 1 min de exposición a la luz de seguridad, a un metro de distancia. Esta prueba debe realizarse una vez al año o antes si hay cambios en la luz de seguridad.

12.3 Negatoscopios.

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

12.3.2 El brillo de los negatoscopios deberá ser al menos de 1500 cd/m² para radiografía convencional y de 5000 cd/m² para mamografía. El brillo se determina midiendo la iluminación (en luxes) en contacto

con la superficie difusora al centro del negatoscopio. Aproximadamente 1500 cd/m² equivalen a 5000 lx en el centro del negatoscopio (esta equivalencia puede depender del fotómetro utilizado). La prueba debe efectuarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

12.3.3 La iluminación en un mismo negatoscopio deberá variar menos que un 15% entre una zona y otra. La variación de iluminación entre un negatoscopio y otro de un mismo banco o panel deberá ser menor que el 15%. Esta prueba debe realizarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

13. Concordancia con normas internacionales

Esta norma no es equivalente a ninguna Norma Internacional.

14. Bibliografía

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

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

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

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

14.5 Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, "Regulations for the Administration and Enforcement of the Radiation Control for Health and Safety Act of 1968".

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

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

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

15. Observancia de la norma

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

16. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter obligatorio, al día siguiente de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

TABLAS

TABLA 1

Parámetros de operación para la medición de la radiación de fuga

Tipo de generador	Parámetros de Operación
Almacenamiento de carga	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. Carga de 10 mC (10 mAs) por exposición o el mínimo valor seleccionable, cuando éste es mayor.
Operación pulsada rectificada	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. Máximo número de exposiciones a la tensión utilizada y la carga máxima (mAs) que permita el equipo.
Otros tipos	80% de la tensión (kV) máxima del tubo. La carga continua máxima (mAs) en el tubo para la tensión utilizada.

TABLA 2

Tolerancias en las dimensiones del punto focal

Punto focal (Valor nominal)	Dimensiones del punto focal	
	Valores permisibles (mm)	
mm	Ancho*	Largo*
0.1	0.10 --- 0.15	0.10 --- 0.15
0.15	0.15 --- 0.23	0.15 --- 0.23
0.2	0.20 --- 0.30	0.20 --- 0.30
0.25	0.25 --- 0.38	0.25 --- 0.38
0.3	0.30 --- 0.45	0.45 --- 0.65
0.4	0.40 --- 0.60	0.60 --- 0.85
0.5	0.50 --- 0.75	0.70 --- 1.10
0.6	0.60 --- 0.90	0.90 --- 1.30
0.7	0.70 --- 1.10	1.00 --- 1.50
0.8	0.80 --- 1.20	1.10 --- 1.60
0.9	0.90 --- 1.30	1.30 --- 1.80
1.0	1.00 --- 1.40	1.40 --- 2.00
1.1	1.10 --- 1.50	1.60 --- 2.20

1.2	1.20 --- 1.70	1.70 --- 2.40
1.3	1.30 --- 1.80	1.90 --- 2.60
1.4	1.40 --- 1.90	2.00 --- 2.80
1.5	1.50 --- 2.00	2.10 --- 3.00
1.6	1.60 --- 2.10	2.30 --- 3.10
1.7	1.70 --- 2.20	2.40 --- 3.20
1.8	1.80 --- 2.30	2.60 --- 3.30
1.9	1.90 --- 2.40	2.70 --- 3.50
2.0	2.00 --- 2.60	2.90 --- 3.70
2.2	2.20 --- 2.90	3.10 --- 4.00
2.4	2.40 --- 3.10	3.40 --- 4.40
2.6	2.60 --- 3.40	3.70 --- 4.80
2.8	2.80 --- 3.60	4.00 --- 5.20
3.0	3.00 --- 3.90	4.30 --- 5.60

* "Ancho" corresponde a la dimensión perpendicular al eje ánodo-cátodo, "Largo" corresponde a la dimensión paralela al eje ánodo-cátodo

TABLA 3
Valores mínimos de CHR para diferentes tensiones de operación del tubo

Tensión en el tubo de rayos X (kV)		Capa hemirreductora mínima (mmAl)
Intervalo nominal de operación	Tensión medida	
Menor de 51	30	0.3
	40	0.4
	50	0.5
De 51 a 70	51	1.2
	60	1.3
	70	1.5
Mayor de 70	71	2.1
	80	2.3
	90	2.5
	100	2.7
	110	3.0
	120	3.2
	130	3.5
	140	3.8
	150	4.1

Sufragio Efectivo. No Reelección.
México, D.F., a 25 de septiembre de 1997.- El Director General de Salud Ambiental, **Gustavo Oláiz Fernández**.- Rúbrica.