



MINISTERIO  
DE SALUD

**Norma técnica sobre criterios de aceptación de pruebas  
de control de calidad a equipos de rayos X para  
diagnóstico médico, dental extra oral y veterinario**

**San Salvador, El Salvador, 2020**

Publicado en el Diario Oficial número 143, tomo 428 de fecha  
15 de julio de 2020



MINISTERIO  
DE SALUD

**Norma técnica sobre criterios de aceptación de pruebas  
de control de calidad a equipos de rayos X para  
diagnóstico médico, dental extra oral y veterinario**

**San Salvador, El Salvador, 2020**

2020 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ilustraciones o imágenes

Concepto editorial

Impresión

Ministerio de Salud  
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000  
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

## **Autoridades**

**Dr. Francisco José Alabí Montoya**  
**Ministro de Salud *Ad honórem***

**Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza**  
**Viceministro de Salud**

**Dra. Karla Díaz de Naves**  
**Viceministra de Operaciones en Salud**

## Acuerdo n.º1206

### El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud, Considerando:

- I. Que de conformidad al artículo 40 del Código de Salud, el Ministerio de Salud es el organismo competente para emitir normas pertinentes de actividades relacionadas con la salud.
- II. Que de acuerdo con lo prescrito por el artículo 42 numeral 2, del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, compete al Ministerio de Salud, dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que el artículo 191 del Código de Salud, establece la obligación del Ministerio de Salud de emitir un Reglamento Especial que contenga las medidas necesarias tendientes a la planificación, regulación y vigilancia de todas las actividades que se realicen o se relacionen con fuentes de radiaciones ionizantes, es por ello, que mediante Acuerdo n.º 1706-BIS de fecha 10 de octubre del año dos mil dieciocho, Publicado en el Diario Oficial n.º 190, Tomo n.º 421 de fecha 11 de octubre del mismo año, se emitió el Reglamento especial de protección y seguridad radiológica.
- IV. Que el Ministerio de Salud mediante Acuerdo n.º 334 de fecha 27 de octubre de 2004, se emitió la Norma Técnica de Procedimientos de Control de Calidad para equipos de rayos X de uso en diagnóstico médico y dental, la cual tiene por objeto establecer los procedimientos para verificar el funcionamiento de los equipos de rayos X mediante pruebas específicas, estableciendo valores de comparación y criterios de aceptación y de esta manera se disminuyan las dosis al paciente y se optimice la calidad de las imágenes.
- V. Que debido a la emisión del nuevo Reglamento especial de protección y seguridad radiológica y el avance tecnológico, es necesario actualizar y armonizar el contenido técnico y legal de la citada norma, en virtud de ello, es pertinente emitir un nuevo documento regulatorio que fortalezca el funcionamiento de los equipos en las prácticas de radiología intervencionista, diagnóstico médico, dental extra oral y veterinario, que a su vez esté acorde con estándares internacionales de protección y seguridad radiológica para los trabajadores, pacientes y público.

Por tanto:

En uso de las facultades legales conferidas Acuerda emitir la:

### **Norma técnica sobre criterios de aceptación de pruebas de control de calidad a equipos de rayos X para diagnóstico médico, dental extra oral y veterinario**

# Capítulo I

## Disposiciones Generales

### Objeto

Art. 1.- La presente norma tiene por objeto establecer las pruebas, valores de comparación y criterios de aceptación, para verificar el funcionamiento de los equipos de rayos X convencional, fluoroscópico, fluoroscopia intervencionista, mamográfico, tomografía computarizada, dental extra oral y veterinario, para comprobar el estado de funcionamiento y desempeño de los equipos de rayos X, a fin de optimizar la dosis en los pacientes y mejorar la calidad de imagen.

### Ámbito de aplicación

Art. 2.- Las disposiciones de esta norma son aplicables a los titulares de autorización que realizan servicios técnicos de control de calidad y mantenimiento a equipos de rayos X, para diagnóstico médico, intervencionista, dental extra oral y veterinario, en el territorio salvadoreño.

### Autoridad competente

Art. 3.- Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Protección Radiológica, verificar la aplicación y cumplimiento de la presente norma.

### Definiciones y abreviaturas

Art. 4.- Para los efectos de la presente norma se entenderán las siguientes definiciones y abreviaturas:

**Alineación:** Acción de alinear o disponer en línea dos o más cosas.

**Alto contraste:** Rango de densidades ópticas que muestra en escalas más cortas de la parte más clara a la porción más negra de la radiografía.

**Artefacto:** Densidad óptica no deseada, que aparece en una radiografía o cualquier otro receptor de imagen de tipo película.

**Atenuación:** Reducción de la intensidad de radiación como resultado de la absorción y las fugas.

**Atenuador:** Objeto que reduce la intensidad del haz de rayos X.

**Bajo contraste:** Rango de densidades ópticas que muestra en escalas más largas de la parte más clara a la porción más negra de la radiografía.

**Capa hemirreductora:** Grosor necesario de material absorbente para reducir un haz de rayos X a la mitad de su intensidad original.

**Colimador:** Dispositivo que restringe el tamaño del haz de rayos X.

**Compresión:** Acción mecánica que tiene por efecto reducir el volumen de un cuerpo.

**Contraste:** Tonalidades de gris de una imagen.

**Control Automático de Exposición (CAE):** Dispositivo que controla automáticamente

uno o más de los factores técnicos, con objeto de producir en un lugar preseleccionado, una cantidad determinada de radiación.

**Densidad óptica (DO):** Grado de oscurecimiento de una radiografía.

**Detectabilidad:** Resolución.

**Detector:** Dispositivo utilizado para descubrir la presencia de fenómenos invisibles.

**Dosis:** Medida de la radiación recibida o absorbida por un blanco.

**Exposición:** Cantidad de intensidad de radiación (Roentgen o C/Kg).

**Fantoma:** Objeto de prueba utilizado para simular las características de absorción y dispersión del cuerpo del paciente, con el propósito de medición de radiaciones o de evaluación de la calidad de imagen.

**Generador:** 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, transformadores del filamento del tubo de rayos X, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

**Intensificador de imagen:** Dispositivo electrónico que amplifica una imagen fluoroscópica para reducir la dosis del paciente.

**Kilovoltio:** Unidad de tensión eléctrica o de diferencia de potencial equivalente a 1000 voltios, cuyo símbolo es kV.

**Linealidad:** Capacidad para obtener la misma exposición con los mismos mA, con independencia de la combinación usada de mA y tiempo de exposición.

**Mamografía:** Examen radiográfico de las mamas, utilizando técnicas de baja tensión de pico.

**Miliamperio:** Unidad de medida de la intensidad de las corrientes eléctricas que equivale a la milésima parte del amperio y cuyo símbolo es mA.

**Negatoscopio:** Pantalla luminosa constituida por un cristal o material acrílico traslucido y alumbrado por detrás, sobre el cual se ponen radiografías para observarlos por transparencia.

**Panel:** 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.

**Pixel:** Elemento o área más pequeña de una imagen digital que contiene información

**Potencial:** Equivalente a Kilovoltaje.

**Promedio:** Suma de varias cantidades dividida por el número de ellas.

**Radiación:** Energía emitida y transferida a través de la materia.

**Rejilla:** Dispositivo para reducir la cantidad de radiación dispersa en el haz remanente de

rayos X.

**Reproducibilidad:** Capacidad para seguir obteniendo la misma exposición con los mismos más a lo largo del tiempo.

**Resolución:** Capacidad para registrar imágenes separadas de objetos pequeños colocados muy juntos.

**Tamaño de Punto focal:** Tamaño del filamento del tubo de rayos X, de acuerdo al cual se determina la resolución espacial del mismo.

**Tubo de rayos X:** Tubo electrónico diseñado para producir los rayos X.

**Velo:** Densidad óptica uniforme indeseable que aparece en una radiografía debido a los rayos X, luz o contaminación química y que reduce el contraste.

**Siglas:**

**AGFA SAL:** Scanned average level, nombre del indicador de exposición de Agfa

**CAE:** Control automático de exposición.

**CTDI:** Índice de tomografía computarizada.

**CR:** Radiografía computada.

**CNR:** Proporción contraste-ruido.

**DR:** Radiología digital directa.

**D.S.:** Desviación estándar.

**DFI:** Distancia foco imagen.

**DFF:** Distancia foco piel.

**El<sub>GP</sub>:** Índice de exposición propósito general.

**El<sub>HR</sub>:** Índice de exposición de alta resolución.

**HVL:** Half Value Layer, valor de la capa hemirreductora.

**Kv, Kvp:** Kilovoltaje pico.

**mA:** Miliamperaje.

**mAs:** Miliamperios-segundo.

**mGy:** Miligray.

**mm Al:** milímetros de Aluminio.

**Mo:** Molibdeno.

**mR:** mili Roentgen.



**mRad:** mili Rad.

**PMMA:** Polimetacrilato de Acrílico.

**Rh:** Rodio.

**ROI:** Región de Interés.

**SID:** Source Image Distance – Distancia foco-imagen.

## **Capítulo II**

### **Criterios de Aceptación**

#### **Equipos de rayos X convencionales**

Art. 5.- Para la evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos de rayos X convencional, incluyendo los sistemas digitales cuando sea aplicable, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir los siguientes criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
Exactitud del Kilovoltaje	Calibración de la escala. La desviación máxima del valor indicado respecto del valor real debe ser inferior a $\pm 10\%$ .  Variación con cambios en la corriente del tubo. La variación máxima debe ser inferior al 10%.  Precisión del voltaje del tubo. Para todos los generadores: en una serie de mediciones repetidas, la desviación del voltaje del tubo debe ser inferior a $\pm 5\%$ del valor medio.
Repetibilidad del Kilovoltaje a una selección de parámetros fija	La desviación del valor principal seleccionado no debe ser mayor al 20%.
Filtración total (HVL)	El HVL no debe ser menor al especificado en la tabla 1 del anexo I para equipos analógicos.  El HVL no debe ser menor al especificado en la tabla 2 del anexo I para equipos digitales.  Observaciones: Los equipos utilizados en pediatría deben tener una filtración de cobre adicional opcional de 0.1 o 0.2 milímetros.  En los equipos pediátricos de nueva tecnología se requiere 0.1 milímetros de cobre adicional o 3.5 milímetros de aluminio total.

<p>Tiempo de exposición</p>	<p>Para tiempos de exposición que superen los 100 ms, la variación del tiempo real de exposición debe estar dentro del <math>\pm 10\%</math> del tiempo de exposición indicado. Para tiempos inferiores a 100 ms la variación debe ser inferior a <math>\pm 30\%</math>.</p> <p>Observaciones:          Cuando se requieren exposiciones más cortas en la práctica, deben ser precisas, particularmente para pediatría.</p>
<p>Alineación</p>	<p>Alineación de rayos X con el haz luminoso.          La suma de la alineación del campo definido por el haz de luz con el borde respectivo del campo de rayos X en cada una de las direcciones principales no debe rebasar el <math>\pm 2\%</math> de la distancia desde el foco al campo definido por el haz de luz, y la suma de las desviaciones en ambas direcciones perpendiculares no debe ser superior al <math>\pm 4\%</math>.</p> <p>Centrado del haz luminoso con el Bucky.          La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro de la película en el Bucky no debe diferir más del <math>\pm 1\%</math> la distancia del foco a la película.</p> <p>Alineación del haz central de rayos X con el receptor de imagen.</p> <p>El ángulo que forma el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de imagen, no debe desviarse de 90 grados más de 1,5 grados.</p>
<p>Rejilla</p>	<p>Artefactos          Se debe obtener una imagen de rayos X de la rejilla a 50 kV sin que aparezcan artefactos perturbadores visibles.</p> <p>Rejilla móvil          Con el tiempo de exposición mínimo empleado en la práctica, las láminas de la rejilla móvil no deben ser visibles en la imagen.</p>
<p>Resolución espacial del punto focal</p>	<p>No se establece un valor específico, se debe registrar el tamaño del punto focal durante la vida útil del tubo de rayos X para conocer el grado de deterioro y poder evaluar la adecuación del mismo.</p> <p>Observación:          Resolución limitada por el tamaño de punto focal y características del detector.</p>
<p>Prueba de linealidad del valor exposición con el mAs</p>	<p>La salida debe ser constante y no desviarse más del <math>\pm 20\%</math> de la media en exposiciones repetidas, dado un voltaje del tubo y diferentes combinaciones de mA o mAs o variaciones del producto de la corriente en el tubo por el</p>

	<p>tiempo de exposición.</p> <p>La variación debe ser inferior al <math>\pm 20 \%</math>.</p>
Control automático de exposición	<p>Limitación de sobreexposición La carga máxima debe ser inferior a 600 mAs.</p> <p>Limitación del tiempo de exposición (exposición única) El tiempo de una sola exposición se debe limitar a 6 segundos como máximo.</p> <p>La diferencia de densidad óptica entre dos exposiciones con los mismos ajustes del CAE, uno con un tiempo de exposición corto y otro con tiempo de exposición largo, debe ser inferior a 0,3 DO.</p> <p>Para un espesor fijo del atenuador, la diferencia máxima de densidad óptica en la imagen de prueba en función de la escala de voltaje del tubo utilizado en la práctica no debe ser superior a <math>\pm 0,3</math> DO.</p> <p>Para un voltaje fijo del tubo, la diferencia máxima de densidad óptica en la imagen de prueba en función del espesor del atenuador no debe diferir en más de <math>\pm 0,3</math> DO del valor medio de la densidad óptica en la imagen de prueba tomada sobre un atenuador cuyo espesor abarque el margen de espesor del paciente que se explora en la práctica con este voltaje del tubo.</p>

Para equipos móviles y veterinarios se aplicarán las pruebas y criterios para equipos convencionales, excepto los requisitos para el CAE y rejilla, que no siempre están disponibles en dichos equipos.

### Control Automático de Exposición CR y DR

Art. 6.- Para evaluación de la conformidad y desempeño del control automático de exposición (CAE) en equipos digitales tipo CR y DR, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir los siguientes criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
Verificación del CAE	<p>-Limitación de sobre exposición</p> <p>El máximo valor de carga por punto focal no debe ser mayor a 600 mAs.</p>
Verificación del Kerma en aire del receptor CR o DR, para sistemas con CAE	No debe ser mayor o igual a 10 uGy.

Verificación del CAE con fantasmas de espesores varios	El valor de Kerma entre los diferentes espesores, no debe diferir hasta un 40% del valor medio de todos los espesores.
--	--

### Lectores CR

Art. 7.- Para evaluación de la conformidad y desempeño de los lectores CR, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
Ruido de fondo (Dark Noise)	<p>Agfa SAL &lt; 130</p> <p>Agfa PVI log <math>\leq</math> 3064</p> <p>Fuji valor del pixel (S) &lt; 284</p> <p>Kodak EI<sub>GP</sub> &lt; 80</p> <p>Kodak EI<sub>HR</sub> &lt; 380</p> <p>Konica valor del pixel &gt; 3975</p> <p>Observación: Con nuevas tecnologías se deben utilizar los valores recomendados por el fabricante.</p>
Medición de uniformidad	La imagen debe estar libre de artefactos. El cociente de la desviación estándar con la media de cinco números ROI deben tener un coeficiente de variación menor que el 20%.
Eficiencia del ciclo de borrado	<p>Modificando el valor de los niveles de gris hasta una ventana muy estrecha, no debería de verse la imagen residual en la segunda imagen.</p> <p>En caso de que aparezca, se debe hacer un análisis de ROI, usando el SAL en el caso de Agfa o el valor de Pixel en las demás marcas de CR. Para ello, calcular el valor de exposición que da la ecuación de transferencia para las dos regiones (región con imagen residual y sin ella). La diferencia debe ser menor que el 5%.</p>
Repetibilidad del indicador de dosis	La desviación desde el valor medio no debe ser mayor al 20%.
Borrosidad	Clínicamente significativo si hay borrosidades visibles.
Calidad de imagen: Alto contraste,	Resolución espacial > 2.8 pares de líneas por milímetro para dosis $\leq$ 10 $\mu$ Gy.

limitación de la resolución espacial	Resolución espacial >2.4 pares de líneas por milímetro para dosis $\leq 5 \mu\text{Gy}$ .  Observación: Uso de fantoma según el estándar utilizado, colocado a 45° de los bordes de la placa CR.
Calidad de imagen: Resolución de bajo contraste	Al menos 7 escalas del fantoma utilizado deben ser visibles.
Patrones de Moire	No visualizar patrones de Moire.

### Sistemas DR

Art. 8.- Para evaluación de la conformidad y desempeño de los sistemas DR, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
Ruido de fondo (Dark Noise)	Ruido excesivo en el sistema.
Repetibilidad del indicador de dosis	La desviación desde el valor medio no debe ser mayor al 20%.
Medición y visualización de uniformidad	La imagen debe estar libre de artefactos. El cociente de la desviación estándar con la media de cinco números ROI debe tener un coeficiente de variación menor que el 20%.
Borrosidad/artefactos de fisuras	Clínicamente significativo la borrosidad visible presente o líneas defectuosas.
Calidad de imagen: Alto contraste, limitación de la resolución espacial	Resolución espacial >2.8 pares de líneas por milímetro para dosis $\leq 10 \mu\text{Gy}$ .  Resolución espacial >2.4 pares de líneas por milímetro para dosis $\leq 5 \mu\text{Gy}$
Calidad de imagen: Resolución de bajo contraste	Al menos 7 escalas del fantoma utilizado deben ser visibles.

### Equipos fluoroscópicos

Art. 9.- Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos fluoroscópicos cuando aplique, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
---------------------	------------------------

Tasa de dosis	<p>La tasa de dosis máxima en la superficie de entrada sin rejilla (25 cm de diámetro) de un intensificador de imagen convencional no debe rebasar 0.8 <math>\mu\text{Gy/s}</math> en la exposición de un fantoma adecuado (para el caso 20 cm de PMMA) con control automático de dosis y control automático de brillo.</p> <p>Valores máximos de tasa de dosis con fantoma adecuado de 20 cm PMMA.</p> <p>Modo normal <math>\leq 50</math> mGy/min. Alta tasa de dosis <math>\leq 100</math> mGy/min.</p> <p>Para cualquier espesor de paciente</p> <p>Modo normal <math>\leq 100</math> mGy/min. Alta tasa de dosis <math>\leq 200</math> mGy/min.</p> <p>Constancia: variación <math>\leq \pm 20</math> %.</p> <p>En aplicaciones especiales con tasas de dosis altas, como en fluoroscopia intervencionista, la tasa de dosis máxima no debe superar 1,0<math>\mu\text{Gy/s}</math>.</p> <p>Con superficies de entrada de otros tamaños, la tasa de dosis se puede adaptar en proporción inversa al cuadrado de su diámetro.</p>
Dosis de entrada por marco (fluoroscopia digital y fluoroscopia en modo de adquisición)	<p><math>&lt; 2</math> mGy/marco.</p> <p>Para modo cardíaco:</p> <p><math>&lt; 0.2</math> mGy/marco.</p>
Tasa de Kerma en aire dosis en receptor de imagen (Fluoroscopia modo normal)	<p><math>&lt; 1</math> <math>\mu\text{Gy/segundo}</math>.</p>
Tasa de Kerma en aire dosis en receptor de imagen (Fluoroscopia modo adquisición)	<p><math>&lt; 5</math> <math>\mu\text{Gy/marco}</math>.</p> <p>Para modo cardíaco:</p> <p><math>&lt; 0.5</math> <math>\mu\text{Gy/marco}</math>.</p>
Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista	<p>Desviación entre el valor medido o mostrado por el equipo y el real <math>\leq 20\%</math>.</p>
Resolución de alto contraste	<p>En Intensificador de imagen:</p> <p><math>\varnothing 36</math> cm: <math>\geq 0,9-1</math> pares de línea por milímetro.</p>

	<p> <math>\varnothing</math> 30 cm: <math>\geq 1,12</math> pares de línea por milímetro.  <math>\varnothing</math> 23 cm: <math>\geq 1,2</math> pares de línea por milímetro.  <math>\varnothing</math> 15 cm: <math>\geq 1,6</math> pares de línea por milímetro. </p> <p>En paneles planos: Según especificaciones del fabricante.</p> <p>La resolución no variará en más de un 20% respecto a los valores iniciales.</p>
Detectabilidad de bajo contraste	<p>El umbral del contraste en funcionamiento automático, estimado desde la imagen del monitor de TV, debe ser 4 % o menos.</p> <p>Según el tamaño del Intensificador de imagen:</p> <p> <math>\varnothing</math> 36 cm: <math>\leq 4</math> %.  <math>\varnothing</math> 30 cm: <math>\leq 3,5</math> %.  <math>\varnothing</math> 23 cm: <math>\leq 2,7</math> %.  <math>\varnothing</math> 15 cm: <math>\leq 1,9</math> %. </p>
Temporizador	<p>Se activará una señal audible siempre que el tiempo de fluoroscopia haya alcanzado 5 minutos. Deben disponerse medios para restablecer el tiempo de fluoroscopia.</p>
Tamaño del campo de radiación con la imagen	<p>La relación entre las áreas del campo de radiación y la superficie de entrada del intensificador de imagen no debe ser superior a 1,25. Se considera conveniente ver los bordes de los colimadores en la imagen televisual.</p>
Prueba de precisión del potencial	<p>Para cada valor del potencial evaluado, no debe ser mayor del 10%.</p>
Colimación	<p>La longitud y ancho del campo del haz de rayos X en el plano del receptor de imagen no excederá el área visible del receptor de imagen en más del 3% del SID, o la suma en ambas direcciones no será mayor al 4% del SID.</p> <p>Los bordes de la colimación deben ser visibles. Caso contrario la medición de la colimación debe ser menor que los tamaños del campo de la intensificación de la imagen.</p>
Mínima distancia foco-piel	<p> <math>\geq 10</math> cm para arcos en C de extremidades.  <math>\geq 20</math> cm para arcos en C de propósito general.  <math>\geq 30</math> cm para cualquier otro equipo distinto de los arcos en C. </p>

## Equipos de mamografía

Art. 10.- Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos de mamografía, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
Distancia foco-imagen	La distancia foco-imagen deberá cumplir la especificación del fabricante y en general será mayor o igual a 600 mm.
Alineación del campo de rayos X con el receptor de imagen	Lado de la pared del tórax: los rayos X deben cubrir la película sin salir más de 5 mm fuera de la misma.  Lados laterales: los rayos X deben cubrir la película hasta los bordes.
Capa Hemireductora (HVL)	Para 28 kV combinación ánodo filtro Mo/Mo el HVL debe ser superior a 0.30 mm de Al equivalente, y será generalmente <0,40 mm de Al.  Observación: Para valores típicos de HVL combinaciones ánodo/filtro comunes y otros valores de kilovoltaje se muestran en la tabla 3.
Kilovoltaje	La desviación del Kilovoltaje del tubo debe ser < 2 kV del valor establecido.
Sistema de CAE Ajuste del control de densidad óptica (DO)	La densidad óptica (incluidos base y velo) en el punto de referencia de la película revelada debe permanecer dentro de $\pm 0,15$ DO del valor fijado. El valor fijado se sitúa en el margen de 1,3 a 1,8 DO de base y velo incluidos.  El valor de la escala en el control de densidad óptica debe ser de 0,10-0,20 DO por paso.
Sistema de CAE Compensación del espesor del objeto	Todas las variaciones de densidad del objeto deben estar dentro del margen $\pm 0,15$ DO respecto de la densidad óptica de base.
Compresión	La compresión del tejido mamario debe ser firme, pero tolerable. La fuerza máxima aplicada automáticamente se debe situar en el margen de 130 a 200 Newton (de 13 a 20 kg o de 28 a 45 libras).  Observación: La fuerza de compresión en modo manual no debe ser mayor a 300 Newton.
Alineación de la placa de compresión	Se admite una desalineación mínima, es aceptable que sea de 15 mm para carga asimétrica en dirección del pezón, y menos de 5 mm para carga simétrica.
Condiciones de	El nivel luminoso ambiental debe ser inferior a 50 Lux.



visualización Negatoscopio	La luminancia debe estar en el rango de 3000-6000 candelas por metro cuadrado. La desviación de la luminancia entre el centro de los paneles y el valor medio de todos los paneles debe ser $<\pm 15\%$ .
Resolución espacial	La resolución en ambos sentidos debe ser superior a 12 pares de líneas por milímetro.
Dosis glandular promedio	Para los espesores de PMMA siguientes:  2 cm < 1 mGy.  3 cm < 1.5 mGy.  4 cm < 2 mGy.  4.5 cm < 2.5 mGy.  5 cm < 3 mGy.  6 cm < 4.5 mGy.  7 cm < 6.5 mGy.
Calidad de imagen – Visibilidad del umbral del contraste	Para mediciones de contraste de detalles grandes con un disco de acrílico dentro de un fantoma de PMMA y 45 mm de espesor, se espera un valor límite del contraste $< 1,3\%$ para un detalle de 6 milímetros.
Tiempo de exposición	El tiempo de exposición debe ser inferior a 2 segundos con la imagen de un fantoma PMMA de 45 milímetros en modo automático.

### Equipos de mamografía digital

Art. 11.- Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos de mamografía digital, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
Compensación del CAE por espesor	Con el CNR (proporción contraste-ruido) calculado a partir de 5 cm de PMMA, 0.2 milímetros de Aluminio, al pasar el criterio contraste/detalle establecido como referencia, CNR a otros espesores de PMMA bajo condiciones clínicas deberá ser:  2.0 cm > 115 %.  3.0 cm > 110 %.

	<p>4.0 cm &gt; 105 %.</p> <p>4.5 cm &gt; 103 %.</p> <p>5.0 cm &gt; 100 %.</p> <p>6.0 cm &gt; 95 %.</p> <p>7.0 cm &gt; 90 %.</p> <p>Observación: Esta prueba podrá ser reemplazada por otra prueba equivalente.</p>
Umbral del contraste	<p>Con valores de exposición clínica utilizando un equivalente de 5 cm de PMMA a 28 Kv combinación ánodo filtro Mo/Mo.</p> <p>&lt; 0.85 % 5-6 mm.</p> <p>&lt; 1.05 % 2 mm.</p> <p>&lt; 1.4 % 1 mm.</p> <p>&lt; 2.35 % 0.5 mm.</p> <p>&lt; 5.45 % 0.25 mm.</p> <p>&lt; 23.0 % 0.10 mm.</p> <p>Observación: Debería ser alcanzable a 3 mGy dosis glandular promedio (DGP); Las imágenes pueden ser analizadas por observadores o utilizando herramientas informáticas.</p>

### Equipos de tomografía computarizada

Art. 12.- Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos de tomografía computarizada, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
Precisión del indicador de dosis (CTDIvol)	<p>Desviación de dosis medida con dosis indicada &lt; 20%.</p> <p>Observación: La pantalla del operador debe ser verificada para exámenes de cabeza y cuerpo.</p>

Protocolo de dosis de paciente (CTDIvol)	<p>Rutina para cráneo adultos (accidente cerebrovascular agudo) &lt; 80 mGy.</p> <p>Abdomen adulto &lt; 30 mGy.</p> <p>Abdomen pediátrico (5 años o 18 Kilos de peso) &lt; 25 mGy.</p> <p>Exploración pediátrica de rutina (1 año) &lt; 40 mGy.</p>
Ruido en imagen	La desviación de los números Hounsfield (número CT, Unidades Hounsfield (UH)) en la región central y sus alrededores en la imagen de un fantoma de agua o su equivalente tisular, no debe variar más del 25 % del valor de base.
Exactitud de los números CT	<p>± 5 UH (agua).</p> <p>± 10 UH (otros materiales) comparado con el valor base.</p> <p>Observación: Aplican valores diferentes para otros materiales.</p>
Uniformidad de los números CT	<p>La diferencia entre el valor medio de 5 números CT periféricas y el número CT central será &lt;10 UH con fantoma hasta 20 cm diámetro.</p> <p>Observación: La diferencia entre el valor medio de 5 números CT periféricas y el número CT central será &lt;20 UH con fantoma mayor a 20cm diámetro.</p>
Ancho de corte de la imagen	<p>Desviación del ancho del corte en la imagen con valor nominal</p> <p>± &lt; 0,5 mm para &lt;1 mm.</p> <p>± &lt; 50 % para cortes de 1 a 2 mm.</p> <p>± &lt; 1 mm para cortes arriba de 2 mm.</p>
Luces o láser de alineación	< ± 5 mm.
Angulación	Los ángulos de exposición indicado y medido deben coincidir en ± 5° en equipos con angulación superior a 30°. Con angulación más pequeña la coincidencia deberá ser ± 1°.
Resolución de alto contraste (resolución espacial)	La unidad tomográfica debe ser capaz de resolver al menos:

	<p>Abdomen adulto: 6 pares de líneas por centímetro.</p> <p>Tórax de alto contraste: 8 pares de líneas por centímetro.</p> <p>Observación: O, según las especificaciones del fabricante.</p>
Resolución de bajo contraste	<p>Con fantoma específico calcular el CNR (proporción contraste-ruido) para obtener los siguientes valores:</p> <p>Cráneo adulto: 1.0.</p> <p>Cráneo pediátrico: 0.7.</p> <p>Abdomen adulto: 1.0.</p> <p>Abdomen pediátrico: 0.4.</p> <p>Observación: O, según las especificaciones del fabricante.</p>
Desplazamiento de la mesa del paciente	La precisión del desplazamiento será $\pm 2$ milímetros.

### Equipos dentales extraorales

Art. 13.- Para evaluación de la conformidad y desempeño de los equipos dentales extraorales, se deben efectuar al menos las siguientes pruebas y cumplir con los criterios de aceptación:

Nombre de la prueba	Criterio de aceptación
Exactitud del Kilovoltaje	Desviación $\pm < 10 \%$ .
Exactitud del tiempo de exposición	Desviación $\pm < 20 \%$ .
Repetibilidad de la salida de radiación	Desviación de la media $< 20\%$ .
Capa hemirreductora (HVL)	Ver tabla 2.
Panorámico: Producto Kerma -área para una exposición clínica típica o equivalente	$< 100 \text{ mGycm}^2$ .
Cefalométrico: Kerma en aire incidente PA/AP	$< 3 \text{ mGy}$ .
Cefalométrico: Kerma	$< 1.5 \text{ mGy}$ .

### **Capítulo III**

### **Disposiciones finales**

#### **Sanciones**

Art. 14.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Norma serán sancionadas de acuerdo a lo regulado en el Código de Salud.

#### **Derogatoria**

Art. 15.- Derógase el Acuerdo No. 334 de fecha 27 de octubre de 2004, publicado en el Diario Oficial n.º 209, Tomo 365, de fecha 10 de noviembre de 2004, que contiene la Norma Técnica “Procedimientos de Control de Calidad para Equipos de Rayos X de uso en Diagnóstico Médico y Dental”.

#### **Anexos**

Art. 16.- Forma parte integrante de la presente norma el anexo I sobre los valores de capa hemirreductora.

#### **Vigencia**

Art. 17.- La presente norma técnica entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

#### **COMUNÍQUESE.**

San Salvador, catorce de julio de dos mil veinte.



**Dr. Francisco José Alabí Montoya**  
**Ministro de Salud *ad honorem***

**ANEXO 1**  
**Valores de capa hemirreductora.**

**TABLA 1: HVL equipos análogos**

Kilovoltaje del tubo de rayos X kV	Mínimo permisible del primer HVL mm Al
50	1.5
60	1.8
70	2.1
80	2.3
90	2.5
100	2.7
110	3
120	3.2
130	3.5
140	3.8
150	4.1

\*Referencia Comisión Internacional de Electrotecnia, IEC 1994

**TABLA 2: HVL Equipos CR-DR**

Kilovoltaje del tubo de rayos X kV	Mínimo permisible del primer HVL mm Al
50	1.1
60	2.2
70	2.5
80	2.9
90	3.2
100	3.6
110	3.9
120	4.3
130	4.7
140	5
150	5.4

\*Referencia Comisión Internacional de Electrotecnia, IEC 60601- 2-45

**TABLA 3: Valores típicos de HVL para diferentes tensiones de tubo y combinaciones ánodo-filtro (Los datos incluyen el efecto sobre el HVL medido con la atenuación de la placa de compresión de PMMA)**

Kv	Mo + 30 μm Mo	Mo +25 μm Rh	Rh +25 μm Rh	W +50 μm Rh	W +0.45 μm Al
25	0.33 ± .02	0.40 ± .02	0.38 ± .02	0.52 ± .03	0.31 ± .03
28	0.36 ± .02	0.42 ± .02	0.43 ± .02	0.54 ± .03	0.37 ± .03
31	0.39 ± .02	0.44 ± .02	0.48 ± .02	0.56 ± .03	0.42 ± .03
34		0.47 ± .02		0.59 ± .03	0.47 ± .03
37		0.50 ± .02			0.51 ± .03