**PRESENTACIÓN**

Este documento es un Procedimiento Operativo Estándar aplicado a la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos del tipo aparato fijo de rayos X.

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre este tipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos aplicables han conformado la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de duda; demostrar qué material se requerirá, incluidos los elementos de seguridad; indicar periodicidades de mantenimiento estandarizadas y cómo deben realizarse; finalmente, establecer la metodología para el registro de los servicios realizados e identificar los equipos sometidos a este tipo de intervención.

**RESUMEN**

[**1 INTRODUCCIÓN 3**](#_gjdgxs)

[**2 OBJETIVO 4**](#_1fob9te)

[**3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO 4**](#_3znysh7)

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 6**](#_1t3h5sf)

[**5 MATERIAL 6**](#_2s8eyo1)

[**5.1 Herramientas y normas necesarias para implementar el procedimiento 6**](#_3rdcrjn)

[**5.2 Piezas de repuesto 7**](#_lnxbz9)

[**5.3 Equipo de protección necesario 7**](#_35nkun2)

[**5.4 Limpieza/desinfección de equipos 8**](#_1ksv4uv)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 9**](#_z337ya)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 9**](#_1y810tw)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 10**](#_4i7ojhp)

[**6.3 Formulario de registro de datos 10**](#_1ci93xb)

[**6.3.1 Puntos de verificación 11**](#_3whwml4)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 30**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 30**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 32**](#_1pxezwc)

[**ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos fijos de rayos X 33**](#_3o7alnk)

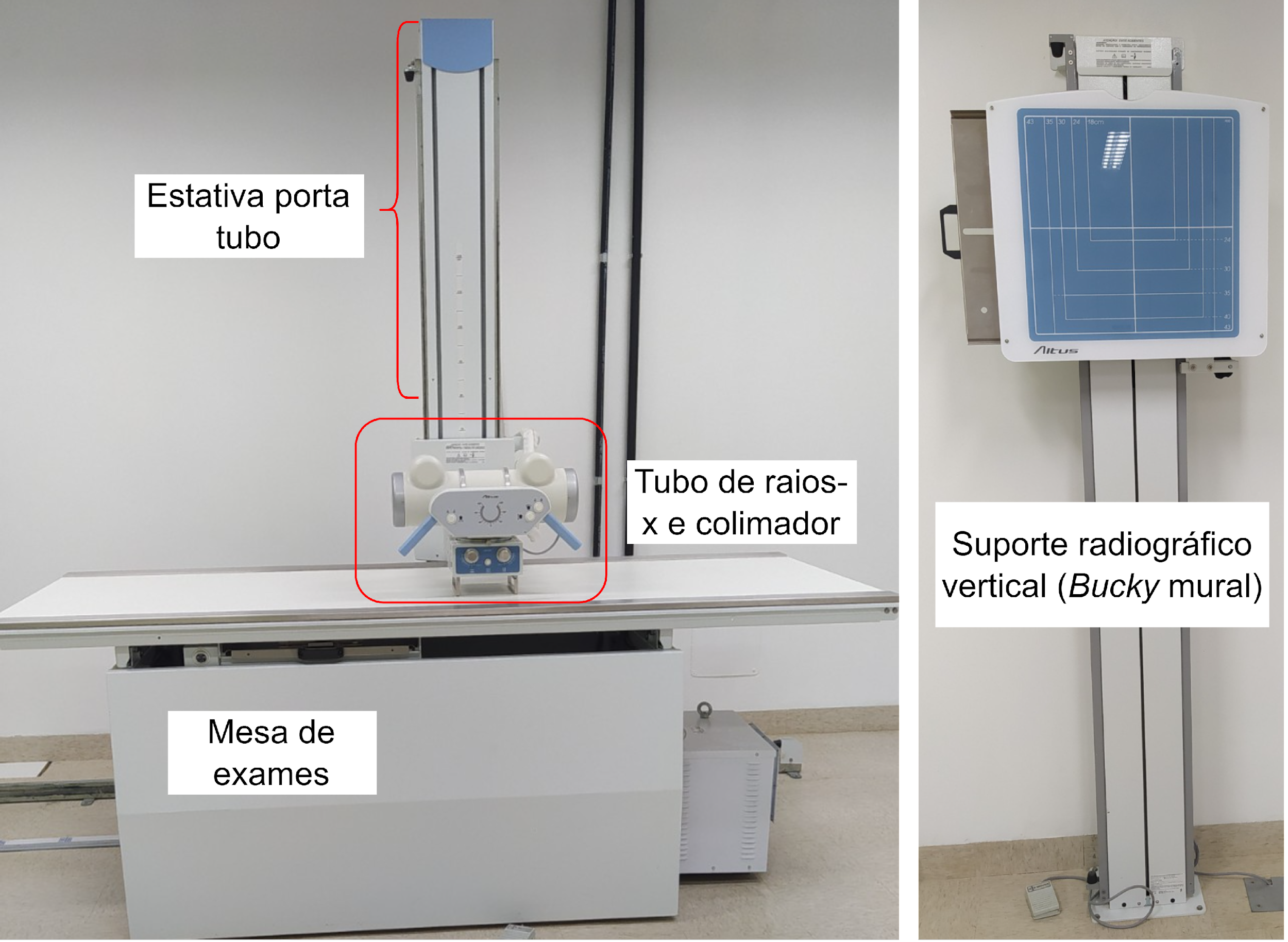
# 1 INTRODUCCIÓN

El mantenimiento preventivo se refiere al mantenimiento realizado periódicamente, con el fin de reducir posibles fallas y/o desgaste del rendimiento de cualquier elemento (ABNT, 1994). En este contexto, este procedimiento recopila la información necesaria para la ejecución deprocedimientos de mantenimiento preventivo en equipos del tipo aparato fijo de rayos X.

El equipo fijo de rayos X es un equipo utilizado para la adquisición de imágenes radiográficas en procedimientos de diagnóstico. Suele estar compuesto por: una estación de mando, en la que el técnico de radiología selecciona los parámetros del examen; una mesa sobre la que se sitúa al paciente; un soporte radiográfico vertical (mural de Bucky), para realizar los exámenes donde el paciente permanece de pie; tubo de rayos X y colimador, responsable de la emisión de rayos X y delimitación de la zona a radiografiar, respectivamente. Ambos se colocan en una columna, a veces también llamada puerto de tubería estacionado. El equipo también tiene un generador de alta de diez, responsable de la fuente de alimentación para la producción de haces de rayos X con voltaje y corriente seleccionados. El generador puede estar debajo de la tabla de examen o en un módulo separado (ECRI, 2017; AGENCIA GMDN, 2010).

Los equipos fijos de rayos X se pueden clasificar como digitales o convencionales, en los equipos convencionales se utilizan películas radiográficas que sufren una revelación, ya en los equipos digitales las imágenes son capturadas por un detector yformadas digitalmente (ECRI, 2017; AGENCIA GMDN, 2010).

Figura 1 - Equipo fijo de rayos X.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Estación de control de rayos X fija.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 3 - Diagrama en bloques fijos de equipos de rayos X.

Mensaje de texto

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 2 OBJETIVO

Este Procedimiento Operativo Estándar (POP) tiene como objetivo proporcionar instrucciones sobre cómo realizar el mantenimiento preventivo en equipos de rayos X fijos.

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

Los documentos aplicables a esteprocedimiento, que se utilizaron para su elaboración, se enumeran en el cuadro 1. Para obtener más información sobre los equipos sometidos a mantenimiento preventivo, consulte el manual del usuario.

Tabla 1 - Lista de documentos aplicados alprocedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019 - Equipos electromédicos - Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los conjuntos emisores de radiación X para el diagnóstico médico. |
| ABNT (2020) | ABNT NBR IEC 60601-2-54:2020 -Equipos electromédicos - Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia. |
| BRASIL (2022) | RDC 611/2022 – Establece los requisitos sanitarios para la organización y funciónde los servicios de radiología diagnóstica o intervencionista y regula el control de la exposición médica, ocupacional y pública, utilizando tecnologías radiológicas diagnósticas o intervencionistas. |
| BRASIL (2021b) | RDC 546/2021 - Establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios. |
| BRASIL (2021a) | IN 90/2021 - Establece requisitos sanitarios para la garantía de calidad y seguridad en los sistemas de radiografía médica, y proporciona otras medidas. |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2017) | ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. |
| ABNT (2014) | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 - Equipos electromédicos - Parte 1−8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicosy letromédicos. |
| ABNT (2020) | ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicos. |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipos electromédicos - Prueba y prueba recurrentes después de la reparación de equipos electromédicos. |
| ECRI (2017) | Unidades Radiográficas de Propósito General. Procedimiento N° 472-20170630. |
| SHIMADZU (2020) | Máquina digital de rayos X a control remoto. Sonialvision G4. Manual. |
| CANON (2021) | Manual de operaciones. Sistema de radiografía RADREX MRAD-A50S. |
| CARESTREAM (2019) | Sistema DRX-Ascend. Sistema Q-Rad. Manual de hardware. |
| CDK (2021) | Manual de usuario. DIAFIX HF DIAFIX. DINÁMICO. DIAFIX DYNAMIX PLUS. |
| AGFA (2020) | Manual de usuario. DX-D 300 8207/050. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

Este procedimiento está destinado a profesionales de la ingeniería clínica que buscan instrucciones para llevar a cabo el mantenimiento preventivo en equipos fijos de rayos X. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tener experiencia en equipo médico-hospitalario y/o capacitación relacionada;
* Tener conocimientos sobre teoría básica de circuitos eléctricos, comprender la importancia de las cerraduras de seguridad, comprender el objetivo del procedimiento y saber cómo actuar en situaciones de anormalidad (ABNT, 2020);
* Tener un registro en el consejo de clase competente.

# 5 MATERIAL

El material necesario para realizar este procedimiento se enumera y especifica en los siguientes elementos. Asegúrese de reunirlos antes de comenzar el procedimiento.

## 5.1 Herramientas y estándares necesarios para realizar el procedimiento

Las herramientas y normas necesarias para la ejecución de este procedimiento se establecen en el gráfico 2.

Tabla 2 - Lista y especificación de las herramientas y normas necesarias.

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125mm) y número 1 (5x100mm). |
| Conjunto de claves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Alicates de boquilla | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 5". |
| Alicates universales | Cabina orevestimiento con aislamiento eléctrico. Tamaño: 8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Grasa líquida | Grasa líquida en spray sin olor. |
| Multímetro | Rango de voltaje de CC: 200mV - 600V; Rango de voltaje de CA: 200V-600V; Rango de corriente de CC: 200μA - 10A; Rango de medición de resistencia: 200Ω - 2000kΩ; Posibilidad de realizar pruebas de diodo, continuidad y transistor hFE. |
| Analizador de rayos X | Equipamento con calibración trazable a la Red Brasileña de Calibración (RBC). Debe permitir: mediciones de kV - rango de medición de 35 a 155 kV - precisión ±2%; amperaje - rango de medición de 0.1 a 999mAs; tiempo – rango de medición de 0ms a 9999s – ± 1% o ± 0.33ms; dosis – rango de medición 70nGy a 1,700 Gy – ± 5% de precisión; tasa de dosis – rango de medición 2.5μGy/s a 175 mGy/s – precisión ± 5% o ± 25 nGy/s; filtración total – rango de medición 1.0 a 90 mm Al - precisión ± 10% o ± 0.3mm Al; y capa semi-reductora - medición de haya1.2 a 14mm Al - precisión ± 10% o ± 0.2mm. |
| C. | Fantoma para pruebas de aceptación/calidad en equipos de radiografía. Debe tener al menos: 6 elementos de bajo contraste; estándar para la evaluación de la resolución espacial conpares li nhas de 0,6 a 5,0 LP/mm; cono para la prueba de alineación del eje del haz de rayos X; marcas para la prueba de precisión del indicador de campo. |
| Cinta | Trena con longitud mínima de 2 metros. |
| Nivel | Nivel de aluminio, con comprobación de burbujas. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 5.2 Piezas de repuesto

No hay indicación de piezas de repuesto para este tipo de equipo. Cabe destacar que la sustitución de cualquier parte del equipo durante el procedimiento de mantenimiento preventivo debe ser guiada por el ingeniero clínico responsable.

## 5.3 Equipo de protección requerido

Durante la ejecución de este procedimiento, el profesional puede estar expuesto a los riesgos enumerados en el Gráfico 3, por lo que es importante que se utilice el equipo de protección sugerido.

Tabla 3 - Riesgos/exposiciones y equipo de protección sugerido.

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesgo/Exposición** | **Equipo de protección sugerido** |
| Riesgo biológico  Esquema de riesgo biológico | Guante de procedimiento (nihilum - sin polvo), botón/bata de laboratorio desechable o reutilizable. |
| Descarga eléctrica  Estructura de contorno de alto voltaje | Zapatos de seguridad. |
| Radiación ionizante  Radiactivo con relleno sólido | Delantal plombérico, protector tiroideo plomizo, dosímetro. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 5.4 Limpieza/desinfección del equipo

El material que se utilizará para la limpieza y desinfección del equipo se identifica en el Gráfico 4.

Tabla 4 - Material de limpieza y desinfección.

|  |
| --- |
| **Material de limpieza** |
| * Paño suave; * Detergente neutro. |
| **Material de desinfección** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de amonio cuaternario.   Generalmente, los hospitales cuentan con desinfectantes aprobados por la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (CCIH), siempre que sea posible, se debe utilizar el material aprobado por la institución.Selo Tick1 estrutura de tópicos  Compruebe, en la etiqueta del producto y en el manual del equipo, que los productos no se pueden utilizar.Selo Tick1 estrutura de tópicos |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

Esta sección contiene instrucciones claras y objetivas sobre la ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos fijos de rayos X. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse despuésde la limpieza y desinfección del equipo.

Figura 4 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos del tipo aparato fijo de rayos X.

Una imagen que contiene diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

La periodicidad indicada para la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos fijos de rayos X es de 6 (seis) meses, que es la frecuencia más baja encontrada según la metodología utilizada.

En el Gráfico 5, tenemos las periodicidades sugeridas por los fabricantes consultados y por la metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011). No se ha encontrado ninguna legislación que indique periodicidad para la ejecución del mantenimiento preventivo de este tipo de equipos.

Tabla 5 - Periodicidad basy.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Legislación/Norma** | **Metodología de la OMS\*** | **Fabricante** |
| **Periodicidad indicada** | N.A. | 6 meses | 12 meses |

Nota: \* EM = Función (6) + Aplicación (4) + Mantenimiento (5) + Historial (0)

EM = 15 puntos - Periodicidad: semestral

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 6.2 Instrucciones para la limpieza y desinfección externa

Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

Asegúrese de que el equipo esté apagado. Riesgo de descarga eléctrica.

La limpieza de los detectores debeser revisada de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

Con un paño suave humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa del equipo, incluida la estación de trabajo, la mesa de examen, la unidad de tubo de rayos X y la superficie del colimador, el soporte radiográfico vertical y los cables externos.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con solución desinfectante y páselo sobre toda la superficie externa del equipo. Permita que el equipo habite naturalmente a temperatura ambiente.

Los líquidos debenverterse en la superficie del equipo o sumergirse en líquidos.Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recopilación y el registro de datos, la *lista de control debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos fijos de rayos X, enumerados en el anexo A del presente documento.

## 6.3.1 Elementos de verificación

De acuerdo con los *elementos de la lista de verificación*, siga las instrucciones de la Tabla 6.

Consulte alingeniero clínico de Ebserh para conocer la necesidad de supervisar la ejecución del procedimiento.Ícone

Descrição gerada automaticamente

Durante las pruebas de operación, use el dosímetro individual.Ícone

Descrição gerada automaticamente

Tabla 6 - Instrucciones para la ejecución, mantenimiento preventivo de equipos del tipo aparato fijo de rayos X.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro, de acuerdo con el orden de servicio. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número de serie, la equidad y / oel identificador de código en el equipo sean los mismos que los de la orden de trabajo. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recoger la firma del sectorresponsable, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcar el equipo de acuerdo con la actividad 9 del "Manual de procesos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales - Estación de mando**  **\*Artículo aplicable solo a equipos digitales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa | Realizar la limpieza y desinfección externa de la estación de control según lo indicado en el punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Compruebe la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integridaddel sistema y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas. * Asegúrese de que las marcas de seguridad sean legibles. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse enel campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del cable de alimentación | * Compruebe la integridad del cable de alimentación, si hay partes expuestas y/o deformidades que puedan indicar una región de cable rota. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o del equipo, como piezas expuestas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad física de la tecla/botón de encendido | * Verifique la integridad del interruptor / botón de encendido, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Verifique que el movimiento de la tecla / botón sea correcto, no debería ser posible encender y apagar el equipo por accidente. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas o llave con activación accidental, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processo - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del panel de comandos | * Verifique la integridad de todos los botones del panel de control (ya sean botones selectores o teclado de membrana), no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Asegúrese de que los botones de membrana vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. Para los estuches de botón selector (tipo perilla) asegúrese de que los límites de movimiento sean funcionales. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas y/o botones con activación indebida, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad de la pantalla | * Compruebe la integridad física de la *pantalla*. En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. Encienda el equipo y compruebe si hay puntos quemados en la *pantalla*. * Para los casos en los que hayuna pantalla táctil funcional, *verifique* la funcionalidad y la sensibilidad, si es precisa y aplicable, realice la calibración de la pantalla. Para obtener instrucciones específicas, consulte el manual del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuarioo equipo, como grietas por las que los líquidos pueden ingresar al equipo o pantalla con puntos *quemados* que impidan la correcta visualización de los parámetros seleccionados, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Detonante | * Verifique la integridad física del cable y el disparador para detectar grietas, partes expuestas, sequedad y deformidades. * Cuando corresponda, verifique la integridad y la acumulación de residuos en el conector del cable. Cuando sea necesario, use un cepillo o cepillo de contacto limpio y antiestático para eliminar la suciedad. Registrar los fallos de funcionamiento identificados en las observaciones. * Para los casos en que el cable de disparo ha expuesto partes internas, continúe con la actividad 14 del "Proceso P6" de Ebserh "Proceso de Proceso -Actualizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Monitor(es)\* | * Compruebe la integridad física de los monitores. En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. Encienda el equipo y verifique si hay puntos quemados en los monitores. * Para los casos en que la funcionalidad de la pantalla táctil está *disponible* , verifique la funcionalidad y la sensibilidad, si es necesario, y aplicable, realice la calibración de la pantalla. Para obtener instrucciones específicas, consulte el manual del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas por las que puedan ingresar líquidos al equipo o monitor con puntos quemados que impidan la correcta visualización de las imágenes, el artículo será no conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales - Tabla de exámenes** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa | Realizar la limpieza y desinfección externa de la mesa de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Verifique la integridad de la carcasa de la mesa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integridad de la pintura y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, ajuste a tornillos sueltos y piezas sueltas. Los controles deberán sernecesarios en la superficie y en la base de la mesa. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * Cuando corresponda, verifique la integridad y la fijación de los reposamanos/asas, el reposapiés y elreposahombros. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo y / o soportes sin fijación, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con el atividade 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Rejilla del detector | * Verifique la integridad de la rejilla del detector para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos. Cuando sea necesario, realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * Compruebe que es posible quitar y ajustar la rejilla del detector sin necesidad de fuerza excesiva. Una vez colocada la rejilla debe permanecerfija en su lugar. * En caso de fallas como rejilla con grietas y/o sin fijación, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del panel de comandos | * Verifique la integridad de todos los botones en el panel de control de la mesa, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Asegúrese de que los botones de membrana vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas y/o botones con activación indebida. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Pedal | * Cuando corresponda, verifique la integridad de la carcasa del pedal para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integridad de la pintura y puntos de oxidación.   Figura 5 - Ejemplo de equipo de rayos X de pedal de mesa.    Fuente: Preparación própria (2022)   * Realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas. * Compruebe la integridad del cable y del conector del pedal. No debe haber grietas ni partes expuestas. El conector debe estar en buen estado y con todos los pines alineados. * Asegúrese de que las marcas del pedal sean legibles. Ejemplo: indicador de dirección de movimiento. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas por las que los líquidos pueden accederal pedal, cables con partes expuestas y gatillos sueltos, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Prueba de movimiento | * Compruebe si hay listones de bloqueo para mover la mesa, si los hay, suelte el pestillo. * En los controles apropiados, en la mesa, realice el movimiento longitudinal completo de la mesa. No debe haber ruido durante el movimiento. Cuando posiciona, la tabla debe permanecer fija. * En los controles apropiados, en la mesa, realice el movimiento de elevación y descenso de la mesa. No debe haber ruido durante el movimiento. Cuando se coloca, la mesa debe permanecer fija. * En los controles adecuados, en la mesa, volvería a inclinar la mesa por completo, incluida la inclinación inversa. No debe haber ruido durante el movimiento. Cuando se coloca, la mesa debe permanecer fija. * Cuando corresponda, en los controles de la tabla, presione el comando para volver a la posición inicialy ver si la tabla regresa a la posición horizontal y la altura estándar del equipo. * Para los casos en que no sea posible realizar el movimiento y/o que no sea posible mantener la tabla en la posición deseada, el artículo no será conforme. En estos casos, procedacon la atividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales - Soporte radiográfico vertical (mural de Bucky)** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa | * Realizar la limpieza y desinfección externa de los medios radiográficos verticales según las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Compruebe la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integración de la edad de la pintura y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas. * Asegúrese de que las marcas de distancia sean legibles. * En caso de mal funcionamiento de la superficie como arañazos y manchas, estos deben ser registradas en el campo de las observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del panel de comandos | * Para equipos de accionamiento mecánico, compruebe la funcionalidad e integridad de las cerraduras mecánicas. * Cuando corresponda, verifique la integridad de todos los botones del panel de control de medios radiográficos, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Asegúrese de que los botones de membrana vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas y/o botones con activación indebida, proceda a la actividad14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Rejilla del detector | * Verifique la integridad de la rejilla del detector para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos. Cuando sea necesario, realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, y las estatuas deben registrarse en el campo de las observaciones. * Compruebe que es posible quitar y ajustar la rejilla del detector sin necesidad de fuerza excesiva. Después de colocar la rejilla debe permanecer fija en su lugar. * En caso de fallas como una rejilla congrietas y/o sin fijación, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Prueba de movimiento | * Realizar la liberación del pestillo para el movimiento de medios radiográficos. * En su caso, en los controles adecuados, en el equipo, realizar el movimiento vertical completo del soporte radiográfico. No debe haber ruido durante el movimiento. Cuandose postici onado, el corchete debe permanecer fijo. Para equipos mecánicos, realice el movimiento manualmente. * Cuando sea necesario, utilizando *grasa líquida en aerosol,* lubrique el eje de transmisión del soporte radiográfico vertical. * Para los casos en que el movimiento no se puede realizar y / o no se puede mantener el soporte fijo en la posición deseada, el artículo no será compatible. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales - Puerta de tubo Estativa** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa | * Realizar la limpieza y desinfección externa del puerto de la tubería troncal de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Compruebe la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integridad de la pintura y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Prueba de movimiento | * Compruebe si hay cerraduras para manipular el puerto de la tubería troncal, si las hay, suelte el pestillo. * En su caso, en los controles adecuados, en el equipo, realizar el movimiento longitudinal del puerto de tubería troncal. No debe haber ruido durante el movimiento. Cuando se coloca, el conjunto debe permanecer fijo.   Figura 6 - Rieles para el movimiento longitudinal de la puerta stowertube.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Cuando sea necesario, utilizando *grasa líquida en aerosol,* realice la lubricación del eje de transmisión de la puerta del tubo del maletero.   Figura 7 - Eje de transmisión vertical del puerto de tubería de gres.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Para los casos en que el movimiento no se puede realizar y / o no se puede mantener el conjunto fijo en la posición deseada, el elemento no es compatible. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales - Tubo de rayos X y colimador** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa | * Realizar la limpieza y desinfección externa del tubo de rayos X y el colimador de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la carcasa del tubo de rayos X | * Compruebe la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integridad de la pintura y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas.   Figura 8 - Tubo de rayos X.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a travésde las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad de los cables de conexión | * Verifique la integridad física de loscables de cono de xón en busca de grietas, piezas expuestas, sequedad y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la lista de *verificación de mantenimiento* .   Figura 9 - Cables de tubo de rayos X.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * En caso de mal funcionamiento, como cables con piezas expuestas, el artículo no será compatible. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad de la carcasa del colimador | * Compruebe lasuperficie de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integridad de la pintura y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas.   Figura 10 -Colimador de dispositivo r aios-x fijo.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del panel de control del colimador | * Verifique la integridad de todos los botones en el panel de control del colimador, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Asegúrese de que los botones de membrana vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. * En su caso, compruebe la integridad física *de* la pantalla del panel de control del colimador. En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. Encienda el equipo y compruebe si hay puntos quemados en la *pantalla*. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas y/o botones con activación indebida, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Prueba: iluminación y apertura del colimador | * En el panel de control del colimador, encienda la lámpara del colimador. * En el panel de control del colimador, compruebe si puede modificar el campo de irradiación. En caso de duda, consulte elm anual del usuario. * Para los casos en que la lámpara colimadora no se enciende, o donde el campo de radiación no se puede cambiar, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Si incluso después de los ajustes el problema persiste, el elemento no es conforme. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Prueba: accionamiento de ensamblaje de tubos de rayos X y colimador | * Compruebe si hay cerraduras para manipular el conjunto del tubo de rayos X y el colimador, si lo hay, suelte el pestillo. * En los controles apropiados, en el equipo, realice la rotación del conjunto del tubo de rayos X y el colimador. No debe haber ruido durante laovimentación. Cuando se coloca, el conjunto debe permanecer fijo. * En los controles adecuados, en el equipo, llevar a cabo el movimiento del conjunto del tubo de rayos X y el colimador hacia arriba y hacia abajo. No debe haber ruido durante el movimiento. Cuando se coloca, el conjunto debe permanecer fijo. * Para los casos en que el movimiento no se puede realizar y / o no se puede mantener el conjunto fijo en la posición deseada, el elemento no es compatible. En estos casos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales - Sistema de detección**  **Aplicable solo a equipos digitales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa del detector o detectores | * Limpie y desinfecte los detectores de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario.   + Los fabricantes generalmente indican material de limpieza específico para que no haya daños en los detectores. |
| Integridad de la(s) carcasa(s) del detector | * Compruebe la integridad de la(s) carcasa(s) del detector en busca de grietas y manchas. * Compruebe la integridad de las marcas en el lado de exposición del detector o detectores. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en elcaso de las observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14del P6 "Manual de Processos - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH" de Ebserh. |
| **Pruebas funcionales**  **Para realizar pruebas funcionales, use el delantal plomizo, el protector tiroideo y el dosímetro individual.** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Precisión de los indicadores de distancia foco-receptor | * Alinee la cabeza del tubo de rayos X horizontalmente (mirando hacia la mesa).   + Use el nivel y asegúrese de que la cabeza esté nivelada horizontalmente. * Utilizando los indicadores de distancia foco-receptor del equipo (generalmente escala graduada en el puerto del tubo troncal ), coloque el tubo de rayos X a la primera distancia a evaluar y asegúrelo a la posición horizontal. * Usando la cinta, mida la distancia entre el punto focal en el tubo de rayos X (generalmente ubicado a la altura centraldel tubo de rayos X, algunos equipos se indican por este punto) y el receptor de imagen.      * Registre el valor medido en la ubicación adecuada en *la* lista de verificación de mantenimiento preventivo. * Para los casos en que el valor medido sea superior al 5% del valor indicado por el equipo, el artículo no será conforme, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Precisión del indicador de campo luminoso y alineación del eje central del haz de rayos X | * Coloque el casete/chasis en una ubicación adecuada en la mesa de rayos X para simular una exploración real del paciente.   + El cassette/chasis debe ser más grande que el fantoma utilizado para las pruebas. Ejemplo: Si el fantoma tiene unas dimensiones de 30 x 30 cm, el chasis/casete utilizado debe ser de 35 x 43 cm. * Usando el nivel, verifique que la tabla de examen esté nivelada horizontalmente, de manera desigual puede causar interferencias en los resultados de la prueba. * Establecer una distancia enfoque-receptor de 100cm; encender la iluminación del colimador; y coloque el fantoma de prueba en la mesa de examen para que el centro y el cono del fantoma se alineen con el centrodel colimador. * En los controles del colimador se determina un campo luminoso para una de las marcas del fantoma utilizado.   + Se puede utilizar el marcado de 18 x 24 cm del fantoma. * Configure el equipo de rayos X con una tensión de 60kV y 4mAs, o con los parámetros s indicados por el fabricante del fantoma, y realice el disparo. * En los controles del colimador, determine un campo de luz mayor que el inicial y vuelva a disparar con los mismos valores establecidos anteriormente.   + El campo luminoso más grande puede ser definido por la siguiente marca del fantoma, 26 x 26 cm, o contemplar toda la zona del fantoma. * Realice la revelación / escaneo de imágenes. Se indica que la imagen se imprime y se adjunta a *la* lista de verificación de mantenimiento preventivo. * En la imagen, compruebe:   + Si el campo de luz coincide con el campo irradiado.     - La distancia entre los extremos del campo irradiado y el campo luminoso no debe exceder los 2 cm en todos los lados. Para la medición, se deben utilizar las marcas de distancia en el fantoma.       * La Figura 11 muestra un ejemplo donde el campo irradiado tiene un desvio inferior de 0,5cm. Por lo tanto, la imagen representa un equipo de acuerdo con el indicador de campo de luz.   Figura 11 - Ejemplo de imagen con campo luminoso y campo irradiado dermacados.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * + Si la alineación del eje central es adecuada.     - La imagen de las esferas de fantoma debe estar dentro del primer círculo y/o entre el primer y segundo círculo (alineación ≤ 3°).   Figura 12 - Ejemplo de esferas de fantoma que se superponen dentro del primer círculo.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Para los casos en que el campo luminoso y el campo irradiado tengan una desviación superior a 2cm a cada lado y/o una de las esferas de fantoma esté fuera de los límites de los círculos (alineación >3°), el ítem seráno co-nform, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Alineación de la cuadrícula | * Para comprobar la alineación del haz de rejilla, compruebe la imagen generada en la prueba anterior, no debe haber aspas aparentes en la imagen correspondientes a las líneas de rejilla. Si se observan diapositivas en la imagen, el elemento no cumplirá, continúe con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Resolución espacial | * Utilizando la imagen generada anteriormente, verifique que puede identificar los diferentes patrones de resolución espacial del fantoma. Registre en un lugar apropiado en *la lista de verificación de mantenimiento* qué estándares son las resoluciones observadas.   + Debe ser posible identificar al menos un estándar con una resolución ≥ 2.5pl/mm.   Figura 13 - Ilustración de patrón para prueba de resolución en fantoma.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Para los casos en que no sea posible observar al menos el estándar de ≥ 2.5pl / mm, el artículo no cumplirá, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Resolución de contraste | * Usando la imagen generada previamente, asegúrese de que puede identificar todos los patrones de contraste del fantoma.   Figura 14 - Ejemplo de patrones de contraste en fantoma.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Para los casos en que no se pueden observar patrones de contraste, consulte el manual de fantoma para la exposición con parámetros específicos y vuelva a probar con los parámetros indicados. Si el problema persiste, el elemento no cumplirá, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Artefactos en la imagen | * Con la imagen generada anteriormente, compruebe si hay artefactos en la imagen.   + El artefacto puede tener la forma de líneas, manchas y regiones distorsionadas en la imagen. En caso de duda, consulte el manual de fantoma y verifique qué región estáindicada para la mejor verificación de los artefactos.   Figura 15 - Ejemplo de una imagen sin artefactos.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Para los casos en que la imagen presente artefactos, el elemento no será compatible, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Valores representativos de la dosis | Los límites de dosis representativos para un paciente adulto típico se establecen en el anexo II de la instrucción normativa nº 90. En este ítem, se realizarán pruebas para una sola de las posiciones de cada tipo de examen.Ícone  Descrição gerada automaticamente   * Coloque el analizador de rayos X en la mesa de examen y ajuste el colimador para que la exposición se centre en el área del analizador de rayos X. Preferiblemente establecer una distancia enfoque-receptor de 100cm.   Figura 16 - Indicación del posicionamiento del analizador de rayos X para pruebas funcionales.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Encienda el analizador de rayos X. * Ejecución de prueba:   + En la estación de control, configure el equipo con el programa para un examen de la columna lumbar, incidencia antera posterior (PA).     - En caso de duda, consulte el manual de usuario del equipo o el técnico de radiología del sector.   + En la estación de control o usando el gatillo, entregue el controlador para que el equipo realice el examen.   + En el analizador de rayos X, verifique el valor de dosis (mGy) que se muestra y regístrelo en un lugar apropiado en *la lista de verificación de mantenimiento* . * Rehacer las pautas del ítem anterior para los programas para la realización de las siguientes pruebas: incidencia abdomen - posttheritus anterior (AP); pelvis - incidencia antera posterior (AP); cuenca - incidencia antera posterior (AP); tórax - incidencia postteral anterior (PA); columna torácica - incidencia antero posterior (AP); cráneo - incidencia antero posterior (AP). * En los casos en que uno o varios valores obtenidos superen los límites máximos indicados en el anexo II de la norma y en *la lista de comprobación de mantenimiento* preventiva, el elemento no será conforme. En este caso proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Precisión y reproducibilidad de la tensión del tubo y el tiempo de exposición | * Coloque el analizador de rayos Xdebajo de la mesa de examen y ajuste el colimador para que la exposición se centre en el área del analizador de rayos X. Preferiblemente establecer una distancia enfoque-receptor de 100cm. * Encienda el analizador de rayos X. * Configure el equipo de rayos X con los siguientes parámetros:   + Tensión nominal: 80kVp; corriente: 250mA; tiempo actual: 10mAs; Tiempo de exposición: 0.04s (40ms) * En la estación de control o usando el gatillo, dé la orden para que el equipo dispare (realice el examen). * En el analizador de rayos X, verifique y registre en un lugar apropiado *en la lista de verificación de mantenimiento* los valores de: voltaje (kV) y tiempo de exposición (s). * Realice dos tomas más con los mismos parámetros y registre los valores mostrados porel analizador en la *lista de comprobación.* * Utilizando los valores registrados, realice el cálculo para obtener los valores de precisión y reproducibilidad para el estrés utilizando las siguientes fórmulas:   + - Donde es el valor nominal de kVp utilizado, en este caso: 80kVp; y es el promedio de los valores registrados presentados por el analizador.     - Donde es el valor máximo de kVp registrado presentado por el analizador, y es el valor mínimo de kVp registrado presentado por el analizador. * Registre los valores obtenidos en un lugar apropiado en *la* lista de verificación de mantenimiento preventivo. * Utilizandolos v alores registrados, realice el cálculo para obtener los valores de precisión y reproducibilidad para el tiempo de exposición utilizando las siguientes fórmulas:   + - Donde es el valor nominal del tiempo de exposición utilizado, en este caso: 0.04s; y es el promedio de los valores registrados presentados por el analizador.     - Donde es el valor máximo del tiempo de exposición registrado presentado por el analizador, y es el valor mínimo del tiempo de exposición registrado presentado por el analizador. * Registre los valores obtenidos en un lugar apropiado en *la* lista de verificación de mantenimiento preventivo. * Losvalores de precisión deben ser ≤10% para la tensión del tubo y el tiempo de exposición; y los valores de reproducibilidad deben ser ≤5% para el voltaje del tubo y ≤10% para el tiempo de exposición. * Si los valores obtenidos son superiores a los límites establecidos, el ítem será no conforme, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Reproducibilidad y linealidad de la kerma en el aire | * Lleve elanalizador de rayos X sobre la mesa de examen y ajuste el colimador para que la exposición se centre en el área del analizador de rayos X. Preferiblemente establecer una distancia enfoque-receptor de 100cm. * Encienda el analizador de rayos X. * Configure el equipo de rayos X con los siguientes parámetros:   + Tensión nominal: 80kVp; tiempo actual: 20mAs. * En la estación de control o usando el gatillo, dé la orden para que el equipo dispare (realice el examen). * En el analizador de rayos X, verifique y registre en un lugar apropiado en *la lista de verificación de mantenimiento* el valor de dosis (mGy) que se muestra. * Realice 3 inyecciones más y registre los valores de dosis presentados por el analizador de rayos X en *la* lista de verificación de mantenimiento preventivo. * Rehaga loselementos y los valores de tiempo a los siguientes valores de tiempo actual: 25mAs, 35mAs. * Utilizando los valores registrados, realice el cálculo para obtener los valores de reproducibilidad de la kerma en el aire utilizando la siguiente fórmula:   + - Donde es el valor máximo de dosis registrado presentado por el analizador, y es el valor de dosis mínima registrada presentado por el analizador. * Registre el valor de reproducibilidad obtenido en un lugar apropiado en *la* lista de verificación de mantenimiento preventivo. * Para el cálculo de la linealidad:   + Inicialmente, se debe calcular el promedio de los valores de dosis obtenidos para cada valor de tiempo actual utilizado.     - Ejemplo:       * Para el valor de 20mAs, se registraron los siguientes valores de dosis: 0.70mGy, 0.69mGy, 0.70mGy y 0.71mGy. El promedio vendrá dado por:   + A continuación, debe dividir cada valor medio obtenido por el valor de tiempo actual correspondiente (mAs).     - Ejemplo:       * Para el valor de 20mAs, tenemos:   + Finalmente, la linealidad se calcula de manera efectiva utilizando la siguiente fórmula: * Registre el valor de linealidad obtenido en un lugar apropiado en *la* lista de verificación de mantenimiento preventivo. * El valor de reproducibilidad debe ser ≤10 y el valor de linealidad debe ser ≤20%. * Si los valores obtenidos son superiores a los límites establecidos, el ítem será no conforme, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Rendimiento del tubo | * Coloque el analizador de rayos X enla mesa de escaneo y ajuste el colimador para que la exposición se centre en el área del analizador de rayos X. Establezca una distancia de enfoque-receptor de 100 cm. * Encienda el analizador de rayos X. * Configure el equipo de rayos X con los siguientes parámetros:   + Tensión nominal: 80kVp (medido); Hora actual: 20mAs.     - Es decir: el valor que presenta el analizador debe ser de 80kVp, si es necesario, realizar una prueba inicial y verificar qué diez valores sondel equipo corresponde al valor de 80kVp en el analizador. Cuando sea posible, utilice los valores obtenidos en la prueba de reproducibilidad de esfuerzo. * En la estación de control o usando el gatillo, dé la orden para que el equipo se dispare (rea lize el examen). * En el analizador de rayos X, verifique y registre en un *lugar apropiado en la lista de verificación de mantenimiento* la dosis (mGy) y los valores totales de filtración mostrados. * Haga 3 inyecciones más y registre la dosis y los valores totales de filtración en el lugar apropiado en la *lista de verificación.* * Utilizando los valores registrados, realice el cálculo para obtener el valor de rendimiento del tubo utilizando la siguiente fórmula:   + - Donde es el promedio de los valores de dosis registrados presentados por el analizador y es el factor de corrección para la distancia, que en este caso será 1, ya que la distancia enfoque-receptor utilizada fue de 100cm. * El valor de rendimiento obtenido paralos valores de filtración de tot al entre 2.5mmAl y 5.0mmAl debe ser: 30 ≤ R (μGy/mAs) ≤ 65. * Si el valor obtenido está fuera del límite establecido, el artículo no cumplirá, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Capa semirreductiva (CSR) | Los valores mínimos para la semirredutora de cámara se establecen en el anexo III de la instrucción normativa nº 90. En este ítem, se realizarán pruebas para solo 5 valores de tensión indicados en la norma, y los valores mínimos establecidos consideran equipos trifásicos.Ícone  Descrição gerada automaticamente   * Coloque el analizador de rayos X en la mesa de examen y ajuste el colimador para que la exposición se centre en el área del analizador de rayos X. Preferiblemente establecer una distancia enfoque-receptor de 100cm. * Encienda el analizador de rayos X. * Configurarel equipo de rayos X con los siguientes parámetros:   + Tensión nominal: 60kVp; tiempo actual: 30mAs. * En la estación de control o usando el gatillo, dé la orden para que el equipo dispare (realice el examen). * En el analizador de rayos X veripermanecer, y registrar en una ubicación apropiada en *la lista de verificación de mantenimiento* , se muestra el valor total de filtración (mmAl). * Rehaga los elementos anteriores a los siguientes valores de tensión: 70kVp, 80kVp, 90kVp y 100kVp. * Para los casos en que uno o más valores obtenidos sean inferiores a los límites mínimos indicados en el anexo III de la norma y en *la lista de comprobación de mantenimiento preventivo* , el elemento no será conforme. En este caso proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Después de la ejecución del servicio, sin necesidad de reparación en el equipo, se debe fijar una etiqueta de mantenimiento preventivo estandarizada por la institución.

La visa de la persona responsable del sector en el que se encuentra el equipodebe ser recolectada para su cumplimiento, debe contener información de un documento de identificación de la persona responsable, por ejemplo: SIAPE - 12345. Finalmente, el servicio debe ser aprobado y firmado por el ejecutor del procedimiento y el Ingeniero Clínico de Ebserh.

# 8 REFERENCIAS

AGFA HEALTHCARE BRASIL IMPORTACIONES Y SERVICIOS LTDA. **Manual de usuario. DX-D 300 8207/050.** Brasil: Agfa, 2020.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimientos generales de ensayo para equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2020.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Fiabilidad y mantenibilidad. Río de Janeiro: ABNT, 1994.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básicay el rendimiento esencial. Río de Janeiro: ABNT, 2010.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-8**: Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2014.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-2**: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generadoses para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. Río de Janeiro: ABNT, 2017.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-28**: Equipos electromédicos. Parte 2-28: Requistes particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los conjuntos emisores de radiación X para el diagnóstico médico. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-54**: Equipos electromédicos. Partey 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia. Río de Janeiro: ABNT, 2020.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Ensalida recurrente y prueba después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

BRASIL. Instrucción Normativa IN No. 90 del 27 de mayo de 2021. Establece **«Requisitos sanitarios para la garantía de calidad y seguridad en los sistemas de radiografía médica convencionales, y proporciona otras disposiciones»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021a.

BRASIL. Resolución RDC N° 611 de 9 de junio de2022. Establece **los «requisitos sanitarios para la organización y el funcionamiento de los servicios de radiología diagnóstica o intervencionista y regula el control de las exposiciones médicas, profesionales y públicas resultantes del uso de tecnologías diagnósticaso intervencionistas»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2022.

BRASIL. Resolución RDC n.º546 de 30 de agosto de 2021. Establece **«Requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a losproductos sanitarios»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021b.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. **Manual de funcionamiento. Sistema de radiografía RADREX MRAD-A50S.** Brasil: Canon,2021.

CARESTREAM DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. **Sistema DRX-Ascend. Sistema Q-Rad. Manual de hardware.** r.C. Brasil: Carestream,2019.

CDK INDUSTRIA Y COMERCIO DE EQUIPOS DE RAYOS X LTDA. **Manual de usuario. DIAFIX HF DIAFIX. DINÁMICO. DIAFIX DYNAMIC PLUS.** r.4. Brasil: CDK,2021.

INSTITUTO ECRI. **Unidades Radiográficas de Propósito General. Procedimiento N° 472-20170630.** Estados Unidos: ECRI,2017.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN).  **Generador de sistema de rayos X de diagnóstico, estacionario.** Reino Unido: GMDN, 14/4/2010. Disponible en: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/123850?lang=en>. Acceso: 11/1/2022.

SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA. **Máquina digital de rayos X a control remoto. Sonialvision G4.** Brasil: Shimadzu, 2020.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Visión general del programa de mantenimiento de equipos médicos**. Suiza: OMS, 2011.

# 9 HISTORIAL DE RESEÑAS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSIÓN** | **FECHA** | **DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO** |
|  |  |  |

# ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos fijos de rayos X

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.094 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos fijos de rayos X.

**EQUIPOS INSPECCIONADOS**

|  |
| --- |
| Modelo: Fabricantey: |
| Identificador : Número de serie: |
| Sector/Ubicación: |

**EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

|  |
| --- |
| Hora: Fecha: |

Subtítulo:

C - Conformado

N.C.

N.A - No aplicable

**01 DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **Observaciones** |
| Disponibilidad de equipos |  |  |  |

**02 COMPROBACIONES GENERALES - ESTACIÓN DE MANDO**

**\*Artículo aplicable solo a equipos digitales**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Integridad física de la tecla/botón de encendido |  |  |  |  |
| Integridad del panel de comandos |  |  |  |  |
| Integridad de la pantalla |  |  |  |  |
| Detonante |  |  |  |  |
| Monitor(es)\* |  |  |  |  |

**03 COMPROBACIONES GENERALES - TABLA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Rejilla del detector |  |  |  |  |
| Integridad del panel de comandos |  |  |  |  |
| Pedal |  |  |  |  |
| Prueba de movimiento |  |  |  |  |

**04 COMPROBACIONES GENERALES - SOPORTE RADIOGRÁFICO VERTICAL (MURAL BUCKY)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad del panel de comandos |  |  |  |  |
| Rejilla del detector |  |  |  |  |
| Prueba de movimiento |  |  |  |  |

**05 COMPROBACIONES GENERALES - ESTATIVA TUBE DOOR**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Prueba de movimiento |  |  |  |  |

**06 COMPROBACIONES GENERALES - TUBO DE RAYOS X Y COLIMADOR**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa |  |  |  |  |
| Integridad de la carcasa del tubo de rayos X |  |  |  |  |
| Integridad de los cables de conexión |  |  |  |  |
| Integridad de la carcasa del colimador |  |  |  |  |
| Integridad del panel de control del colimador |  |  |  |  |
| Prueba: iluminación y apertura del colimador |  |  |  |  |
| Prueba: accionamiento de ensamblaje de tubos de rayos X y colimador |  |  |  |  |

**07 COMPROBACIONES GENERALES - SISTEMA DE DETECCIÓN**

**Aplicable solo a equipos digitales**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa |  |  |  |  |
| Integridad de la(s) carcasa(s) del detector |  |  |  |  |

**08 PRUEBA FUNCIONAL**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Precisión de los indicadores de distancia foco-receptor |  |  |  | **Valor del indicador** | | | | | **100 cm** | | | | **150 cm** | | | | **180 cm** | | |
| **Valor medido** | | | | |  | | | |  | | | |  | | |
| Precisión del indicador de campo luminoso y alineación del eje central del haz de rayos X |  |  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alineación de la cuadrícula |  |  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resolución espacial |  |  |  | **Resoluciones de los patrones mostrados:** | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Resolución de contraste |  |  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Artefactos en la imagen |  |  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Valores representativos de la dosis |  |  |  | **Examen** | | | | | | | **Techo** | | | | | | **Valor obtenido** | | |
| **Columna lumbar** | | | | | | | 10mGy | | | | | |  | | |
| **Abdomen** | | | | | | | 10mGy | | | | | |  | | |
| **Pelvis** | | | | | | | 10mGy | | | | | |  | | |
| **Cuenca** | | | | | | | 10mGy | | | | | |  | | |
| **Tórax** | | | | | | | 0.4mGy | | | | | |  | | |
| **Columna torácica** | | | | | | | 7mGy | | | | | |  | | |
| **Cráneo** | | | | | | | 5mGy | | | | | |  | | |
| Precisión y reproducibilidad de la tensión del tubo y el tiempo de exposición |  |  |  | **Parámetro** | | | | | | | **Valor 1** | | **Valor 2** | | | | **Valor 3** | | |
| **Tensión** | | | | | | |  | |  | | | |  | | |
| **Tiempo de exposición** | | | | | | |  | |  | | | |  | | |
| **Exactitud** | | | | | | | **Tensión del tubo** | | **Tiempo de exposición** | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| **Reproducibilidad** | | | | | | | **Tensión del tubo** | | **Tiempo de exposición** | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Reproducibilidad y linealidad de la kerma en el aire |  |  |  | **Valor de la dosis (mGy)** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | **Valor 1** | | | | | | **Valor 2** | | | **Valor 3** | | | | **Valor 4** |
| **20mAs** | |  | | | | | |  | | |  | | | |  |
| **25mAs** | |  | | | | | |  | | |  | | | |  |
| **35mAs** | |  | | | | | |  | | |  | | | |  |
| **Reproducibilidad** | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Linealidad** | |  | | | | | | | | | | | | | |
| Rendimiento del tubo |  |  |  | **Parámetro** | **Valor 1** | | | | | **Valor 2** | | | | **Valor 3** | | | | **Valor 4** | |
| **Dosis** |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| **Filtración completa** |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| **Rendimiento del tubo** | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Capa semirreductiva (CSR) |  |  |  | **Valores de voltaje** | | | **Valores mínimos** | | | | | | | | | **Valor obtenido** | | | |
| **60kVp** | | | **2.0mmAl** | | | | | | | | |  | | | |
| **70 kVp** | | | **2.3mmAl** | | | | | | | | |  | | | |
| **80 kVp** | | | **2.6mmAl** | | | | | | | | |  | | | |
| **90 kVp** | | | **3.0mmAl** | | | | | | | | |  | | | |
| **100 kVp** | | | **3.2mmAl** | | | | | | | | |  | | | |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

|  |  |
| --- | --- |
| **Elaboración** | Fecha: |
| **Revisión** | Fecha: |
| **Validación** | Fecha: |
| **Aprobación** (nombre, rol, firma) | Fecha: |