

UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA
ESCUELA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA

TEMA DE INVESTIGACIÓN

Análisis sistemático de la seguridad radiológica en la renovación de la sala de rayos X del Hospital Maximiliano Peralta-Cartago conforme a las regulaciones de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en el I Semestre 2025

**MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA EN INGENIERÍA
ELECTRÓNICA**

Estudiante: Ing. Nelson Soto Morales

Tutor: Lic. Wilfredo Prado Cubillo

Lector: Lic. Mario Arce Arrieta

SEDE METROPOLITANA

ENERO, 2025

ÍNDICE

ÍNDICE	I
TABLAS	VII
FIGURAS	VIII
DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS	X
RESUMEN	XII
CAPÍTULO I. PROBLEMA	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
Perjuicio Actual	13
Pregunta de Investigación	14
OBJETIVOS	15
OBJETIVO GENERAL	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
JUSTIFICACIÓN	16
ANTECEDENTES	23
ANTECEDENTES INTERNACIONALES	24
ANTECEDENTES NACIONALES	33
Análisis Normativo en Relación con la Protección Radiológica en Costa Rica	36
Principios Básicos de Protección Radiológica	37
Clasificación de Instalaciones y Requisitos de Operación	37
Límites de dosis y dosimetría personal	37
FORMACIÓN Y LICENCIAMIENTO DEL PERSONAL	38
Gestión de Desechos Radiactivos y Respuesta a Emergencias	40
Fiscalización, Control y Sanciones	40
Articulado Clave (Ejemplo Resumido)	41
Vigencia y Publicación	41
Conclusión del Análisis	41

PROYECCIONES	44
Optimizar la Interoperabilidad del PACS con el EDUS para Mejorar la Atención	45
Proyecciones Futuras del Servicio de Imagenología.....	46
ALCANCES Y LIMITACIONES	47
Información Incompleta del Fabricante	49
Falta de Trazabilidad del Mantenimiento.....	50
Evaluaciones Deficientes de Preadquisición	50
Limitaciones de Interoperabilidad Normativa.....	50
Conclusión del Análisis	51
Seguridad Radiológica	53
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	56
VISIÓN / MISIÓN.....	56
Visión.....	56
Misión	56
ANTECEDENTES HISTÓRICOS	57
Departamentos Principales.....	59
Cantidad de Empleados.....	60
EXPLICACIÓN DEL PROCESO DEL PROYECTO.....	61
TIPOS DE PRODUCTOS	62
TÉRMINOS Y CONCEPTOS TEÓRICOS NECESARIOS	63
Radiación Ionizante.....	63
Blindaje Radiológico.....	63
Dosimetría.....	63
ALARA.....	63
Evaluación de Cumplimiento.....	63
Marco Normativo Internacional e Nacional en Seguridad Radiológica.....	64
Normativa Internacional: IAEA GSR Parte 3 (2014)	64

Normativa Nacional: Decreto Ejecutivo N.º 24032-S.....	65
Aspectos Claves del Decreto 24032-S	65
Cálculos Técnicos para Blindaje Radiológico.....	67
RESULTADO TÉCNICO	68
Consideraciones Adicionales	69
Datos de Ejemplo para el Hospital Maximiliano Peralta	69
Análisis de los Parámetros del Cuadro Tabla 7	70
Fundamento Teórico	72
Evaluación de Cumplimiento con las Regulaciones de la CCSS	74
Cálculo de Blindaje para Sala de Rayos X.....	75
Detalle Descriptivo del Diseño Técnico y Componentes	76
Especificaciones Técnicas del Equipo Radiológico Shimadzu RADspeed Pro	78
SISTEMA GENERAL	79
Generador de Rayos X	81
Tubo de Rayos X	82
Colimador	83
Receptor de Imágenes (Flat Panel Detector).....	85
Mesa Bucky de Altura Ajustable	86
Soporte Vertical (Bucky Mural).....	87
Consola y Software de Operación.....	88
Seguridad y Cumplimiento Normativo	89
VERIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ALARA EN EL CONTEXTO DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA HOSPITALARIA	91
Fundamento Normativo del Principio ALARA	92
Aplicación Metodológica del ALARA en el Estudio.....	93
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	95
Enfoque de Investigación y Aplicación del Método Analítico-Sistemático.....	95
Aplicación Práctica del Método al Caso HMPJ	99

Método de la Investigación	100
MÉTODO ANALÍTICO-SISTEMÁTICO	100
Justificación del Método	102
Legislación Regulatoria Nacional y Global, Específicamente	103
Fuentes de Información	104
Normativas Técnicas Aplicadas	105
Variables y Criterios de Análisis	105
Variables o Unidades de Análisis	107
PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	107
Evaluación Técnica del Equipo Radiológico Shimadzu RADspeed Pro	107
Para los Propósitos del Presente Análisis, las Unidades de Estudio se Organizan en Tres Niveles	110
Evaluación de Cumplimiento con las Regulaciones de la CCSS	111
Resultado Final de Evaluación Técnica	112
Normativas Utilizadas como Fuentes de Validación Documental	113
Variables de Análisis Técnico-Radiológico Derivadas de la Normativa	114
Criterios de Verificación y Evaluación	114
Enfoque de Análisis	115
Integración Metodológica del Principio ALARA	115
Pregunta de Investigación General	116
Preguntas Específicas de Investigación	116
Hipótesis de Investigación (si aplica enfoque mixto o cuantitativo)	116
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS	118
Evaluación y Selección de Equipos Radiológicos para la Renovación de la Sala de Rayos X del Hospital Maximiliano Peralta-Cartago, bajo la normativa de la CCSS	118
Respuesta a Preguntas de Investigación General	119
Respuesta a Preguntas Específicas de Investigación	120

Diagnóstico Técnico del Equipo Shimadzu RADspeed Pro-Conformidad Regulatoria	123
Comparación Técnica de Equipos Radiológicos Seleccionados	126
Ventajas y Desventajas Ampliadas	127
Desarrollando la Mejor Opción según Criterio Personal	129
Breve Conclusión.....	135
INTEGRACIÓN DE DATOS CUANTITATIVOS EN LA VALIDACIÓN TÉCNICA	135
Medición Real de Dosis Ambiental y Ocupacional	135
Simulación de Blindaje Estructural.....	136
Comparación con Estándares Internacionales.....	136
Implicaciones Prácticas.....	136
INTERPRETACIÓN TÉCNICA Y REGULATORIA	137
Cumplimiento Normativo	137
Eficacia del Blindaje Estructural.....	138
Valor Agregado para la Gestión Hospitalaria	138
Cumplimiento Técnico con Evidencia Cuantitativa.....	138
Cuadro Comparativo: Cumplimiento del Shimadzu RADspeed Pro con Normativa Nacional e Internacional de Seguridad Radiológica	140
CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	142
CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS.....	142
Cumplimiento del Objetivo General	142
Cumplimiento del Objetivo Específico 1	143
Cumplimiento del Objetivo Específico 2	143
Cumplimiento del Objetivo Específico 3:.....	144
CONCLUSIONES	144
Cumplimiento Normativo y Técnico.....	147
Fortaleza del Marco Normativo Costarricense.....	147
Aplicación del Principio ALARA	147

Integración Institucional y Formación Continua.....	148
RECOMENDACIONES.....	153
RECOMENDACIONES DE LOS OBJETIVOS	153
Recomendación Objetivo General	153
Recomendación Objetivo Específico 1	153
Recomendación Objetivo Específico 2	154
Recomendación Objetivo Específico 3	154
SÍNTESIS DE LAS RECOMENDACIONES	154
REFERENCIAS	163
LIBROS:	163
NORMATIVAS:.....	165
ARTÍCULOS:	166
SITIOS WEB:	171
APÉNDICES Y ANEXOS	173
APENDICE A: DOCUMENTOS LEGALES.....	173
APENDICE B: CERTIFICADOS TÉCNICOS.....	175
APÉNDICE C: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	204

TABLAS

<i>Tabla 1. Cuadro Comparativo: Aplicación de Principios de Protección Radiológica según ICRP. (2007) en el HMPJ</i>	20
<i>Tabla 2. Comparación con Recomendaciones de la OIEA (IAEA Safety Standards GSR Parte 3 y SSG-46).....</i>	21
<i>Tabla 3. Comparación con el Decreto Ejecutivo N.º 24037-S (Costa Rica).....</i>	22
<i>Tabla 4. Cuadro Comparativo - Transparencia técnica en la gestión de equipos radiológicos.</i>	50
<i>Tabla 5. Cuadro Comparativo de la Normativa</i>	66
<i>Tabla 6. Síntesis comparativa.....</i>	67
<i>Tabla 7. Parámetros recomendados de valores estimados</i>	69
<i>Tabla 8. Superficies aislantes</i>	75
<i>Tabla 9. Componentes y Descripción Técnica</i>	77
<i>tabla 10. Etapas de Análisis Técnico Aplicado a la Sala 1 del HMPJ.....</i>	99
<i>Tabla 11. Tabla de análisis técnico-radiológica de normativas.....</i>	114
<i>Tabla 12. Matriz de coherencia</i>	117
<i>Tabla 13. Comparativa de Equipos de similares características</i>	126
<i>Tabla 14. Comparativa de Equipos Siemens vs. Shimadzu.</i>	129
<i>Tabla 15. Resultados del Blindaje</i>	133
<i>Tabla 16 Cuadro Resumen de Evidencia Técnica</i>	137
<i>Tabla 17 Cumplimiento Técnico con Evidencia Cuantitativa</i>	138
<i>Tabla 18 Cuadro Comparativo del Shimadzu RADspeed Pro con la normativa nacional e internacional de seguridad radiológica.</i>	140

FIGURAS

<i>Figura 1. Diseño Arquitectónico Propuesto S1</i>	76
<i>Figura 2. Equipo Radiológico Shimadzu RADspeed Pro</i>	78
<i>Figura 3. Equipo de radiografía digital Shimadzu RADspeed Pro</i>	79
<i>Figura 4. Sistema General Equipo de Rayos X</i>	81
<i>Figura 5. Generador de Rayos X</i>	82
<i>Figura 6. Tubo de Rayos X</i>	83
<i>Figura 7. Colimador</i>	85
<i>Figura 8. Receptor de Imágenes</i>	86
<i>Figura 9. Mesa Bucky de Altura Ajustable</i>	87
<i>Figura 10. Soporte Vertical (Bucky)</i>	88
<i>Figura 11. Consola</i>	89
<i>Figura 12. Enfoque Cualitativo de Tipo Analítico - Sistemático.</i>	97
<i>Figura 13. Triangulación Metodológica Aplicada.</i>	98
<i>Figura 14. Apéndice A. Visto Bueno de Ingeniería y Mantenimiento HMPJ.</i>	173
<i>Figura 15. Apéndice A. Visto Bueno de la Dirección Médica HMPJ.</i>	174
<i>Figura 16. Apéndice B. Certificado de buen funcionamiento Shimadzu HMPJ</i>	175
<i>Figura 17. Apéndice B. Certificado de buen funcionamiento Shimadzu HMPJ/1</i>	176
<i>Figura 18. Apéndice B. Consecutivo: ASR-048-2025</i>	177
<i>Figura 19. Apéndice B. Consecutivo: ASR-048-2025/1</i>	178
<i>Figura 20. Apéndice B. Consecutivo: ASR-048-2025/2</i>	179
<i>Figura 21. Apéndice B. Consecutivo: ASR-048-2025/3</i>	180
<i>Figura 22. Apéndice B. Consecutivo: ASR-049-2025</i>	181
<i>Figura 23. Apéndice B. Certificado de Calibración Reporte 179681MAFL</i>	182

<i>Figura 24. Apéndice B. Certificado de Calibración Reporte 179681MAFL /1</i>	183
<i>Figura 25. Apéndice B. Certificado de Calibración Reporte 179681MAFL /2</i>	184
<i>Figura 26. Apéndice B. Certificado de Calibración Reporte 179681MAFL /3</i>	185
<i>Figura 27. Apéndice B. Certificado de Levantamiento Radiométrico</i>	186
<i>Figura 28. Apéndice B. Certificado de Levantamiento Radiométrico/1</i>	187
<i>Figura 29. Apéndice B. Certificado de Levantamiento Radiométrico/2</i>	188
<i>Figura 30. Apéndice B. Certificado de Levantamiento Radiométrico/3</i>	189
<i>Figura 31. Apéndice B. Consecutivo: GIT-DAPE-0413-2025</i>	190
<i>Figura 32. Apéndice B. Consecutivo: GIT-DAPE-0413-2025/1</i>	191
<i>Figura 33. Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-2025</i>	192
<i>Figura 34. Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-2025/1</i>	193
<i>Figura 35. Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-2025/2</i>	194
<i>Figura 36. Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-2025/3</i>	195
<i>Figura 37. Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025</i>	196
<i>Figura 38. Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025/1</i>	197
<i>Figura 39. Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025/2</i>	198
<i>Figura 40. Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025/3</i>	199
<i>Figura 41. Apéndice B. Nota ASALUD-090-2022</i>	200
<i>Figura 42. Apéndice B. Nota ASALUD-090-2022/1</i>	201
<i>Figura 43. Apéndice B. Nota ASALUD-090-2022/2</i>	202
<i>Figura 44. Apéndice B: Planta Arquitectónica Propuesta S1 HMPJ</i>	203
<i>Figura 45. Apéndice C. Instrumento de recolección de información</i>	204
<i>Figura 46. Apéndice C. Instrumento de recolección de información/1</i>	205
<i>Figura 47. Apéndice C. Instrumento de recolección de información/2</i>	206
<i>Figura 48. Apéndice C. Instrumento de recolección de información/3</i>	207

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme fuerza y orientación para continuar en cada aspecto del camino, incluso durante los momentos más inciertos. A mi familia, que ha sido la piedra angular de mi existencia. Gracias por su apoyo incondicional, paciencia y fe en mí. Todas las palabras de aliento, los actos de comprensión y los sacrificios silenciosos hicieron que todo fuera posible. Doy el presente libro a todos aquellos profesionales que, entregados y comprometidos, se desempeñan todos los días en el contexto hospitalario, especialmente en sectores críticos como la radiología. Su esfuerzo incansable motiva el nuevo esfuerzo permanente hacia seguridad, eficiencia y mejoría continua.

En parte, dedico esta tesis al Hospital Maximiliano Peralta, en beneficio del cual se llevó a cabo el objetivo principal del análisis. Deseo que esta investigación, aunque sea en pequeña medida, contribuya a asegurar espacios más seguros dentro del Departamento de Imágenes. Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a todos los que hicieron posible la realización de este trabajo final.

A la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y al Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, por habilitar el acceso al material técnico y abrir las puertas de los hospitales, lo que lo hizo realmente posible.

Estoy muy agradecido a mi tutor académico, Ing. Wilfredo Prado Cubillo, gracias a su guía continua, observaciones constructivas y aliento para mantener un enfoque crítico y profesional a lo largo del proceso.

A mis profesores del Grado en Ingeniería Electrónica y, de hecho, al director de Carrera, Ing. Ronny Díaz López, por haberme brindado el conocimiento y las herramientas necesarios para asumir ese reto de forma responsable y con criterio técnico.

A mis amigos, ya sean compañeros y colaboradores del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez del área de Ingeniería y Mantenimiento, al Lic. Elías Madriz Granados; así como al Centro de Gestión Informática, al MSc. José Aquileo Sánchez Araya y en especial, al MSc. José Andrés Sanabria Robles como encargado en Seguridad Radiológica del HMPJ porque compartieron este trayecto tan lleno de enseñanzas, retos y logros. Todo consejo, cada charla, cada momento compartido son parte fundamental de este logro.

Y, evidentemente, a mi familia, que me ha dado el amor, la fe y el ánimo moral y emocional que me llevaron hasta este momento. A todos quienes, de un modo u otro, dieron su caudal para que dichos trabajos tomaran sentido.

RESUMEN

El trabajo representa un proyecto de investigación para postular a la Licenciatura en Ingeniería Electrónica por parte de Ing. Nelson Soto Morales. El trabajo tiene por título **“Análisis sistemático de la seguridad radiológica en la renovación de la sala de rayos X del Hospital Maximiliano Peralta-Cartago conforme a las regulaciones de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en el I Semestre 2025”**. La pesquisa aborda la necesidad apremiante de crear un protocolo que se enfoque tanto en la adquisición de equipos como de la seguridad para el personal, los pacientes y público en general en la renovación de la sala de rayos X del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ) - Cartago. Aunque en Costa Rica existe un Reglamento Técnico de Seguridad Radiológica, hay un déficit importante en estudios y normativas con enfoque hacia la seguridad radiológica en la infraestructura civil en la renovación de estas instalaciones. El objetivo global es examinar sistemáticamente la seguridad radiológica en dicha renovación, garantizando el cumplimiento con la normativa de la CCSS. Los objetivos particulares son: revisar normas nacionales/internacionales y adaptación del nuevo dispositivo, verificar la seguridad al personal sin experiencia en renovación y producir informes informativos al HMPJ. La justificación está basada en compromiso con la salud y seguridad de todos los involucrados, persiguiendo la identificación y resolución de obstáculos de seguridad. La renovación está considerada como una oportunidad a través de la cual, mejorar infraestructura y protocolo. Una de las restricciones es la falta de un estudio riguroso anterior o una revisión sistemática que establezca una metodología sólida para un protocolo de seguridad particularmente en la renovación de la zona de rayos X del HMPJ. La escasez de estudios relevantes y de un marco normativo claro y actualizado específico para la seguridad radiológica en la renovación crea la complejidad.

CAPÍTULO I. PROBLEMA

Planteamiento del Problema

El equipamiento de la Sala 1 de Rayos X en el HMPJ es un desafío en la seguridad radiológica. En la realidad hospitalaria costarricense, la exposición a rayos ionizantes, incluso controlada, aún genera riesgos para la fuerza laboral y para la sociedad en su conjunto y los pacientes. La situación puede volverse más compleja durante la remodelación o incorporación del nuevo equipo, especialmente cuando no se cuenta con directrices claras que orienten sobre los niveles mínimos de protección (Higgins, 2022); (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2024).

Perjuicio Actual

La implementación técnica de estas disposiciones en los procesos de renovación de infraestructura aún presenta brechas, a pesar de contar con normativa nacional como el Reglamento de Protección Radiológica del Ministerio de Salud (Decreto 24037-S) y recomendaciones internacionales del OIEA y Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2017). Estudios han demostrado que la falta de análisis normativo previo puede resultar en equipos mal seleccionados, blindajes inadecuados o incumplimientos en criterios técnicos de instalación, elevando así los riesgos de exposición innecesaria.

Relación con el Contexto

El HMPJ atiende una alta demanda de estudios radiológicos, incluyendo exámenes torácicos, abdominales y de columna vertebral. Su infraestructura actual presenta limitaciones de espacio, antigüedad en los materiales de blindaje y una distribución que no siempre facilita un flujo seguro del personal y pacientes en relación con las fuentes radiológicas.

Brecha de Conocimiento

No hay en Costa Rica una directriz nacional orientadora de la adquisición y selección de equipos de rayos X con un enfoque de la seguridad radiológica en renovaciones de procesos. Lo anterior lesiona la toma de decisiones porque plantea la incertidumbre respecto a en qué medida se cumple la técnica y la normativa y, también, en qué son eficaces los reglamentos aplicados.

Relevancia Práctica

Esta investigación busca cubrir ese vacío mediante un análisis sistemático, técnico y normativo de la renovación, contribuyendo a la mejora de procesos en adquisiciones futuras no solo en el HMPJ, sino también, en otros hospitales de la red de la CCSS.

Viabilidad

El estudio se basa en la técnica disponible de la información, normativa en vigor, institucionalización y cooperación del personal del sector de la radiología del HMPJ. Entre metodológica y socialmente aplicable.

Pregunta de Investigación

¿En qué medida el proceso de selección y adquisición de equipos de rayos X para la renovación de la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta-Cartago cumple con los estándares de seguridad radiológica establecidos por la CCSS y los organismos internacionales durante el primer semestre del año 2025?

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar la conformidad técnica y normativa en la selección e instalación del equipo de rayos X durante la renovación en la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, con el propósito de verificar el cumplimiento de los estándares de seguridad radiológica establecidos por la CCSS, el OIEA y la ICRP (Higgins, 2022).

Objetivos Específicos

1. Analizar los requisitos normativos de protección radiológica establecidos por la CCSS, identificando brechas en su aplicación durante la selección de equipos.
2. Evaluar la idoneidad técnica y funcional del equipo Shimadzu RADspeed Pro, considerando parámetros como blindaje, colimación y cumplimiento del principio ALARA.
3. Elaborar un diagnóstico técnico del equipo seleccionado, validando su conformidad con los estándares de seguridad mediante pruebas de aceptación y certificaciones internacionales (CE, FDA, ISO).

Referencias: Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA, 2018), Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007), Conformité Européenne [CE], Food and Drug Administration (FDA, 2023) e International Organization for Standardization (ISO, 2016).

JUSTIFICACIÓN

La radiología médica es central para el diagnóstico actual, pero conlleva riesgos considerables cuando la exposición a rayos ionizantes no se gestiona adecuadamente. La renovación de una sala de rayos X, como la del HMPJ, debe asegurar el cumplimiento de las normativas que prioricen el bienestar de los trabajadores, pacientes y la comunidad en general. Esta tarea tiene el objetivo de desarrollar una sugerencia de análisis técnico y de regulación, coherentemente con el principio de protección ALARA (tan bajo como razonablemente aceptable), propuesto por el informe (ICRP, 2007) y asumido por (OIEA, 1999). De esta manera, no sólo mejora la seguridad estructural y técnica de las plantas, sino que refuerza la cultura institucional de protección radiológica.

Además, este trabajo aporta al marco académico integrándole saberes de electrónica médica, regulación sanitaria y valoración de infraestructura hospitalaria. Trabajando sobre las instancias que preceden el proceso de compra e implementación de equipos, aporta recursos de toma de decisión estratégica aplicables al sistema hospitalario público.

El restablecimiento de la Sala 1 de Rayos X del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ) es un momento determinante a fin de garantizar la protección radiológica del personal, pacientes e inteligencia de la población. Este es un aspecto de especial relevancia en un escenario en el que el uso de equipo emisor de rayos X ionizantes incrementó a un importante nivel en los últimos años y en el que en el proceso de adquisición y modernización en los países aún existen espacios normativos y técnicos.

Según datos del informe del Ministerio de Salud de Costa Rica (Ministerio de Salud, 2024), se ha identificado un estado de infraestructura inadecuada en un 27% de los servicios de imagenología analizados a escala nacional, lo cual puede ser un peligro para la seguridad de la

salud ocupacional y la del mismo paciente. Además, la Comisión Nacional de Emergencias (CNE, 2020) remarca que más de 1200 trabajadores sean incluidos como ocupacionalmente expuestos a la radiación ionizante en Costa Rica y los núcleos de riesgo son los servicios de los hospitales.

Caso típico fue el relatado en el año 1997 en el Hospital San Juan de Dios, en el que un malentendido de interpretación de tiempos de exposición en su equipo Theratron-80 generó una sobredosis accidental en varias personas sometidas al tratamiento, lo que derivó en efectos adversos que hicieron necesaria la reconsideración de la normativa vigente según (OIEA, 1999). Lo que ocurrió despertó un set de revisiones de reglamentos costarricenses, pero no contar en la normativa con un protocolo técnico definido para guiar los procesos de renovación de sala radiológica aún persiste.

El Hospital Maximiliano Peralta, en concordancia, realiza un total de 1237 estudios radiológicos al mes en sala actual, según el Informe Técnico de Producción del servicio de imagenología del Hospital Maximiliano Peralta (CCSS_IN, 2020). Con este tipo de servicio, cualquier fallo en el blindaje estructural, calibración de equipos o cumplimiento de estándares internacionales puede presentar implicaciones muy graves en la salud ocupacional de la personal técnica y sanitaria, además de la seguridad de los pacientes y visitantes.

Además, el diseño de la infraestructura física del hospital data de más de dos décadas, lo que implica poner al día las facilidades mediante un enfoque de modernización sostenible y de seguridad. Como tal, poner en práctica los fundamentos básicos de protección radiológica de la justificación, optimización (ALARA) y restricción de dosis no sólo es un requisito de regulación, sino un mandato institucional ante la salud pública.

Esta investigación se avoca, así, como un trabajo técnico y normativo estricto que valide la brecha en el momento actual, afirme la adecuación del equipo escogido como resultado de la

adquisición (Shimadzu RADspeed Pro) y reestablezcan líneas de actuación a seguir en su aplicación en escenarios posteriores y similares en el tejido hospitalario de la CCSS. El ámbito sistemático de la regulación y la estrategia técnico-interdisciplinaria afianzan la dimensión aplicada de la investigación y su valor como instrumento de planificación, gestión y mejora continua en la seguridad radiológica hospitalaria.

El valor de este trabajo es el fruto de los beneficios tangibles que puede brindar. Siguiendo el rastreo de los riesgos de seguridad que padecen los trabajadores que maniobran equipos de rayos X, no sólo protegemos al personal de hospitales, sino también, a los pacientes que nos tienen en su confianza y según el informe del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, 2014).

La renovación de la sala de rayos X representa una oportunidad invaluable para implementar mejoras que no sólo optimicen la infraestructura, sino que también refuercen los protocolos de seguridad radiológica en informe (CCSS, 2022). Este enfoque anticipado es fundamental para evitar peligros y garantizar un ambiente seguro para todos.

El diseño metodológico utilizado en este trabajo para recopilar e interpretar datos de seguridad radiológica no sólo será fácil de seguir para el Hospital Maximiliano Peralta, sino que puede servir de guía a otros hospitales. Agregándose de una forma no sesgada a los avances encontrados, es posible establecer conclusiones que aclarezcan tanto el buen resultado de espaldas, como lo que plausiblemente puedan ser los efectos negativos debidos a los cambios hechos en documento (Padilla, 2011).

Este devenir sistemático no es sólo un firme soporte de toma de decisiones, sino que asienta asimismo, un clima propiciador de aprendizaje permanente. También, además de eso, los proyectos de trabajo en grupo que habrán de realizarse a lo largo de este proceso habilitarán a los trabajadores a que recuenten su trabajo diario y su alcance que tiene el documento (CCSS, 2002).

Este marco de diálogo y análisis es esencial a la hora de identificar problemas críticos e implementar soluciones eficaces. Con el fin de alcanzar la opinión de los usuarios sobre la seguridad radiológica, se establece un marco de trabajo que garantiza la validez, la fiabilidad y la coherencia de dichas conclusiones emitidas.

Este enfoque no solo fortalece el desarrollo del equipo de trabajo, sino que también asegura un alto nivel de protección, combinando así dos aspectos que inicialmente podrían parecer opuestos entre sí. En definitiva, este estudio no busca solamente cumplir las regulaciones actuales, también, establecer un nivel de calidad en la atención radiológica como objetivo principal.

Al mismo tiempo, fortalece al Hospital Maximiliano Peralta en términos de temas de salud y seguridad, estableciendo un ambiente en el que tanto el paciente como el miembro del personal se sientan protegidos y sean apreciados.

La radiación ionizante que es utilizada en equipos de medicina de diagnóstico de imágenes, los rayos X, es un precioso instrumento de medicina contemporánea, pero con peligros intrínsecos sobre personal técnico, pacientes y población si no se establecen fundamentos de protección radiológica. Para tal efecto, el proceso de rehabilitación de salas de rayos X de hospitales necesita una auditoría minuciosa para asegurar el cumplimiento de las regulaciones internacionales y locales de seguridad, específicamente del tipo de hospital que es el Maximiliano Peralta, el cual forma parte de red de servicios de la CCSS.

A esta investigación le viene un carácter particularmente pertinente, debido a que el diseño, el alistamiento y el arranque de nueva infraestructura radiológica tiene que garantizar que los blindajes, los sistemas de aviso, la señalización, los accesos de control, así como las condiciones de trabajo minimizan al máximo la exposición indebida a radiación ionizante. Su interés en este tipo de análisis descansa sobre los términos de fundamentación, optimización de dosis y restricción

de dosis adoptados por la Comisión Internacional de Protección Radiológica en informe (ICRP, 2007) y recogidos en estándares básicos de protección de la Agencia Internacional de Energía Atómica en su documento (IAEA, 2014).

A nivel nacional, el cumplimiento de regulación de protección radiológica de la Secretaría de Salud de 2004 (Ministerio de Salud, 2005) y de las guías técnicas que distribuye el Consejo Nacional de Energía Atómica (ARN, 2021) es imprescindible para asegurar las disposiciones de operaciones de equipos radiológicos de criterios de asistencia técnicamente actualizados y de vigilancias periódicas que certifiquen eficiencias de protecciones de tipo estructural y de trabajo. A nivel académico, ofrece un trabajo práctico que concita teorías de electrónica clínica con parámetros de seguridad radiológica, sumado al análisis de infraestructura hospitalaria de carácter técnico.

Por lo tanto, esta tesis no sólo resulta oportuna, sino necesaria, para fomentar actitudes responsables a la hora de renovar espacios que impliquen radiación ionizante y se proyecta como una herramienta eficaz para la toma de decisiones en futuros proyectos de intervención de este tipo en otros hospitales del país.

Tabla 1.

Cuadro Comparativo: Aplicación de Principios de Protección Radiológica según ICRP. (2007) en el HMPJ

Principio ICRP 103 (2007)	Descripción General	Aplicación Observada en el HMPJ	Nivel de Cumplimiento	Observaciones Técnicas
Justificación	Toda práctica que implique exposición a radiación debe generar más beneficio que daño.	Los estudios radiológicos se indican únicamente bajo criterios médicos.	Cumplido	Existen protocolos de validación clínica antes del procedimiento.
Optimización (ALARA)	La exposición debe mantenerse tan baja como sea razonablemente alcanzable, considerando factores económicos y sociales.	Se cuenta con blindaje estructural, colimadores automáticos, señalización, protocolos de emergencia y	Parcialmente cumplido	Se recomienda reforzar la capacitación continua y simulacros.

Principio ICRP 103 (2007)	Descripción General	Aplicación Observada en el HMPJ	Nivel de Cumplimiento	Observaciones Técnicas
Limitación de dosis	Se establecen límites de dosis: 20 mSv/año para trabajadores expuestos y 1 mSv/año para el público general.	formación técnica básica. Dosimetría ocupacional reportada por debajo de los umbrales. Blindaje de 1.12 mmPb cumple con los niveles permitidos.	Cumplido	Es necesario mantener registros actualizados de exposición individual.
Evaluación de riesgos	Se deben identificar y minimizar los riesgos de exposición en cada procedimiento.	Existe señalización, monitoreo y procedimientos de control para accesos y emergencias.	Parcialmente cumplido	Faltan protocolos de análisis posincidente y verificación periódica externa.
Responsabilidad institucional	Las instituciones deben establecer sistemas de gestión de seguridad radiológica y mantener la documentación.	La CCSS ha incorporado formularios de cumplimiento (F-CA-6C) y seguimiento en compras y mantenimiento.	Cumplido	Se recomienda estandarizar evaluaciones entre hospitales públicos.
Formación y competencia	Todo el personal debe estar capacitado en protección radiológica y sus principios.	Existe formación inicial y algunas actualizaciones.	Parcial	Se debe establecer un programa anual obligatorio con evaluación.

Nota. Elaboración propia. Cuadro Comparativo en base a (ICRP, 2007); (CCSS_N, 2022); (CCSS_L, 2024). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

Tabla 2.

Comparación con Recomendaciones de la OIEA (IAEA Safety Standards GSR Parte 3 y SSG-46)

Requisito OIEA	Descripción	Aplicación en el HMPJ	Nivel de Cumplimiento	Observaciones
Justificación de prácticas	Debe haber una evaluación de beneficios frente a riesgos antes de aplicar procedimientos con radiación.	El hospital cuenta con protocolos médicos para indicar estudios radiológicos.	Cumplido	Necesario formalizar documentación en todos los servicios.
Control de exposición ocupacional	Deben mantenerse registros de dosis y control de exposición del personal.	Dosimetría disponible para técnicos. Blindaje estructural cumple con requisitos.	Cumplido	Verificar periodicidad de lectura y seguimiento.
Evaluación y mantenimiento de equipos	Todos los equipos deben ser evaluados periódicamente y mantenerse bajo estándares técnicos.	El equipo Shimadzu RADspeed Pro cuenta con mantenimiento programado y pruebas de aceptación.	Cumplido	Integrar controles cruzados con el proveedor y entes externos.
Preparación ante emergencias	Deben existir protocolos ante incidentes por	Protocolos básicos de emergencia y señalización activa.	Parcial	Faltan simulacros documentados y

Requisito OIEA	Descripción	Aplicación en el HMPJ	Nivel de Cumplimiento	Observaciones
Capacitación del personal	sobreexposición o fallos técnicos. Se debe capacitar a todo el personal en protección radiológica y emergencias.	Formación inicial aplicada sin programa anual establecido.	Parcial	manuales específicos de respuesta. Requiere institucionalizar plan anual obligatorio con validación.
Auditoría y mejora continua	Las instalaciones deben someterse a auditorías internas y externas.	Solo auditorías internas y revisión técnica limitada.	Parcial	Recomendable establecer sistema de auditoría regular con validación externa.

Nota. Elaboración propia. Cuadro Comparativo en base a (OIEA, 2014); (CCSS_N, 2022). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

Tabla 3.

Comparación con el Decreto Ejecutivo N.º 24037-S (Costa Rica)

Artículo/Principio	Requisito	Situación observada en el HMPJ	Cumplimiento	Comentarios
Art. 7, 12, 14	Clasificación y licenciamiento de instalaciones y operadores	Sala 1 de Rayos X cumple con clasificación de uso médico; operador licenciado.	Cumplido	Licencias en regla y documentación presente.
Art. 66	Límite de dosis ocupacional (20 mSv/año)	Registros de dosimetría indican cumplimiento.	Cumplido	Se recomienda mantener trazabilidad electrónica.
Art. 73-78	Sistemas de dosimetría personal y evaluación periódica	Uso de dosímetros pasivos; revisiones regulares.	Cumplido	Falta protocolo en caso de sobreexposición.
Art. 89-92	Señalización, acceso restringido y protección estructural	Señalización conforme; blindaje de 1.12 mmPb adecuado.	Cumplido	Verificar especificaciones con energías mayores a 100 kVp.
Art. 110-114	Capacitación y actualización del personal expuesto	Formación inicial brindada. Sin programa de actualización continuo.	Parcial	Se sugiere incluir formación anual obligatoria con evaluación.
Art. 128-135	Emergencias y planes de contingencia	Señalización activa, pero sin simulacros recientes.	Parcial	Desarrollar manual institucional específico de respuesta ante emergencias.
Art. 150	Auditoría y control institucional	Supervisión interna por la Sección de Control de Radiaciones Ionizantes.	Cumplido	Reforzar sistematización del control en nuevas compras.

Nota. Elaboración propia. Cuadro Comparativo en base a (Ministerio de Salud, 2024); (Padilla, 2011). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

ANTECEDENTES

La restauración de la Sala 1 de Rayos X en el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ) es un momento crucial para asegurar la seguridad radiológica del personal, los pacientes y la población en general. Esta medida es particularmente importante en un contexto en que la aplicación de equipo emisor de rayos X ionizantes aumentó en un significativo grado en los últimos años y en la que, en la adquisición y modernización aún quedan vacíos normativos y técnicos en los procesos.

De acuerdo con cifras del Ministerio de Salud de Costa Rica (Ministerio de Salud, 2024) se ha detectado un estado de infraestructura inadecuada en un 27% de los servicios de imagenología evaluados a escala nacional, representando un peligro para la seguridad y la salud ocupacional y la del paciente. Igualmente, la Comisión Nacional de Emergencias (CNE, 2020) señala que más de 1200 trabajadores figuran como ocupacionalmente expuestos a la radiación ionizante en Costa Rica y los servicios hospitalarios son los núcleos centrales de riesgo.

Caso paradigmático fue el registrado en 1997 en el Hospital San Juan de Dios, cuando un malentendido en la interpretación de tiempos de exposición en su equipo Theratron-80 causó accidentalmente sobredosisación en varios pacientes tratados, derivándose en efectos adversos que hicieron necesaria el decaimiento de la normativa en vigor según informe (OIEA, 1999). Este suceso atrajo un conjunto de revisiones en reglamentos costarricenses, pero aún continúa la ausencia en la normativa de un protocolo técnico específico para orientar los procesos de renovación de sala radiológica.

El Hospital Maximiliano Peralta, por su parte, realiza un promedio mensual de 4000 estudios radiológicos en sus salas actuales, según los reportes administrativos de la (CCSS, 2023).

Dado este volumen de atención, cualquier deficiencia en el blindaje estructural, la calibración de equipos o el cumplimiento de estándares internacionales pueden tener consecuencias serias en la salud ocupacional del personal técnico y médica, así como en la seguridad de los pacientes y visitantes.

Además, la infraestructura física del Hospital fue diseñada hace más de dos décadas, lo que exige adaptar las instalaciones a las nuevas tecnologías radiológicas bajo un enfoque de modernización segura y sostenible. En este contexto, aplicar los principios fundamentales de protección radiológica justificación, optimización (ALARA) y limitación de dosis no solo es una exigencia normativa, sino un deber institucional con la salud pública.

Este trabajo se propone, así, como un estudio técnico y normativo estricto que legitime la brecha en la actualidad, confirme la idoneidad del equipo seleccionado como consecuencia de la adquisición (Shimadzu RADspeed Pro) y sugiera directrices para su aplicación en futuras situaciones similares en la red hospitalaria de la CCSS. El espacio sistemático de la normativa y la estrategia técnico-interdisciplinaria consolidan la dimensión aplicada del estudio y su valor como recurso de planificación, gestión y mejora continua en la seguridad radiológica hospitalaria.

Antecedentes Internacionales

La protección radiológica ha evolucionado a nivel internacional desde el inicio del descubrimiento de los rayos X por Wilhelm Roentgen en 1895, marcando el inicio de una disciplina multidisciplinaria orientada a garantizar el uso seguro de radiación en medicina, industria y ciencia.

Los efectos nocivos vistos durante las primeras décadas como quemaduras, cataratas y leucemias impulsaron la creación de organismos como la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007) y más tarde, el Organismo Internacional de Energía Atómica. Estas

instituciones establecieron principios rectores como la justificación, optimización (ALARA) y limitación de dosis, hoy fundamento global de la protección radiológica (ICRP, 2007); (OIEA, 2018).

Tras los accidentes como Chernóbil (1986) y Fukushima (2011), se reforzaron las regulaciones y la cooperación entre naciones para asegurar el cumplimiento de estándares más exigentes. Asimismo, la Unión Europea, mediante la Directiva 2013/59/EURATOM, introdujo requisitos comunes de seguridad para todos los Estados integrantes en cuanto a diagnóstico, terapias y control ambiental (Unión Europea, 2013).

Actualmente, la exposición promedio de los profesionales sanitarios ha reducido notablemente, pasando de 70 mSv por año en las décadas tempranas a valores promedio entre 20 y 50 mSv anuales, gracias a mejores blindajes, controles técnicos y educación continua (Boice, 2020).

El Organismo Internacional de Energía Atómica, en conjunto con la Organización Mundial de la Salud, continúa promoviendo guías técnicas, estándares de diseño, protocolos de emergencia y asistencia técnica para países en vías de desarrollo como Costa Rica.

En concordancia con el origen de los rayos X, su aplicación en el campo médico e industrial y en adición con el estudio de los efectos que se pueden provocar en los seres vivos, es que se originó la necesidad de crear una herramienta que oriente al ser humano en una forma más eficiente y segura de maniobrar la radiación, debido a esto es que se está desarrollando con la actividad multidisciplinar conocida hoy como protección radiológica, la cual comenzó a originarse durante la década de 1895-1914 y evolucionó en paralelo a la investigación y comprensión de los rayos x. La protección y seguridad radiológica ha evolucionado de forma positiva para los profesionistas relacionados con el área de radiología, dicho cambio se ha observado desde el año 1930 en forma

de una reducción considerable de la dosimetría personal de los individuos relacionadas con el uso de radiación, siendo la dosimetría personal media de 70 mSv al año originalmente, mientras que desde la aplicación de las normas y recomendaciones de protección y seguridad radiológica se logró reducir la dosimetría personal a valores que rondan desde los 20 a 50 mSv anuales para los profesionales que trabajan con radiación (Boice, 2020).

A continuación, se señala una breve descripción de los períodos en los que se produjeron avances importantes que modelaron lo que actualmente conocemos como protección y seguridad radiológica: antes de 1895, los primeros hallazgos alrededor de la existencia de los rayos ionizantes como el tubo de Crooks (1879) y otros avances científicos que facilitaron entender e investigar este tipo de energía (Saucedo-Almazán, 2004).

Periodo entre 1895 y 1914: los rayos x son descubiertos en 1895 por parte del físico teuto-alemán, Wilhelm Conrad Roentgen, quien inicia una era de experimentación de este tipo de energía, posteriormente, a mediados de esta década, se utilizó con propósitos médicos e industriales, pero esta práctica decayó desde que se evidenciaron efectos dañinos con el uso de la radiación como: eritemas, lesiones oculares, quemaduras, dermatitis e incluso, en algunos casos, cáncer, quedando su uso de los rayos x de esta década en restricción, solo al ámbito médico (Ramos, 2007).

En 1896 en la urbe de Chicago, antecesores de protección e seguridades radiológicas al estilo de Conrad Fuchs, caben las primeras indicaciones tendientes al evitamiento de efectos de los rayos x, los cuales residían variables tales como el tiempo de la visión o distancia desde la emanación de los rayos x hasta seres en el seguimiento de ese entorno. En 1896 el norteamericano William Herber Rollins creó un fluoroscopio intraoral con el fin de llevar a cabo estudios de los premolares y molares, la manipulación del equipo llevó al daño de quemaduras de irradiación en

su mano, lo que desencadenó en el odontólogo el interés devolviendo a poner en práctica medidas tendientes a mantenerlo al abrigo de los dañinos efectos de la irradiación.

Posteriormente a su investigación creó y publicó el primer documento que analizaba los peligros del uso de los rayos x cuando introdujo conceptos como colimación, filtración y otros medios de protección personal, cabe mencionar que sus advertencias pasaron inadvertidas hasta muchos años después (Boice, 2020).

En 1907, durante una de estas reuniones de la Sociedad Americana de Rayos Roentgen, un fabricante de equipos llamado Wagner presentó una serie de dispositivos fotográficos que permitían detectar si quienes los portaban habían estado expuestos a la radiación (Boice, 2020). En 1911, la exposición a los rayos X se relacionó con varios casos de sarcoma, pero no fue hasta 1913 cuando la Sociedad de Rayos Roentgen publicó las primeras recomendaciones oficiales sobre blindaje y medidas de protección contra los efectos nocivos de la radiación (Saucedo-Almazán, 2004).

Primera Guerra Mundial, 1914-1918: se desarrolló la fabricación de rayos x se realizaron varios diseños (vehículos con equipo portátil de rayos x) suministrados por la científica Marie Curie de urgencia para atender la necesidad del empleo de los rayos x en el teatro de operaciones de guerra con propósitos de diagnósticos médicos. Al ser utilizados de manera prolongada estos equipos dieron principio al reporte de varios casos de lesiones agudas por radiación, como: irritación ocular, quemaduras, eritemas, anemias aplásicas e incluyendo casos de leucemia (Saucedo-Almazán, 2004). Al observarse lesiones, un grupo de científicos como Albers Schonberg, quien sufrió por los efectos de empleo de radiación en la contienda, se dio a la obra de desactualizar las bases de originar la ciencia de protección y seguridad radiológicas, además de

acotar información de algunos temas como restricciones en distancia, tiempo de excitación de esta, y las propiedades de blindaje (Boice, 2020).

Posterior a la guerra, 1919-1938: debido al esfuerzo global se crean organismos responsables de las recomendaciones y de las correspondientes normativas al uso de la radiación, siendo los que presiden este proyecto, distinguidos científicos estadounidenses e ingleses según su especialidad (radio-tratamiento y radiodiagnóstico). Nace la Comisión Internacional de Protección Radiológica o ICRP por sus siglas en inglés y dicho órgano establece como el Roentgen a la unidad de medida de los rayos x (Ramos, 2007); (Ortiz, 2017). En 1920 nace la primera sociedad de tecnólogos radiólogos, hasta tres años después se da a conocer como la American Society de Radiology Technicians (Saucedo-Almazán, 2004). En 1925 se celebra el primer Congreso Internacional de Radiología en el distrito de Westminster Londres cuando también nacen los primeros comités destinados únicamente a protección radiológica (Ramos, 2007).

Dado el alto índice de lesiones tardías en el personal de la sanidad de la guerra, se suma esfuerzo internacional para determinar los efectos de larga duración de la interacción de los rayos x, iniciando entonces los experimentos en vegetales para observar los efectos de la irradiación en organismos vivos, obteniéndose mutaciones genéticas al resultado de la irradiación (Ramos, 2007); (Ortiz, 2017). Se aplican programas de riesgos de faena al personal ocupacionalmente expuesto, en los cuales se trazan los límites máximos de dosis respecto a cuánto puede estar expuesto el personal, además de que se incrementan los periodos vacacionales, pruebas periódicas de sangre, ilimitación de blindajes específicos y delimitación de áreas para minimizar irradiación de personal colindante de áreas donde se manipulen los rayos x (Boice, 2020).

Segunda Guerra Mundial, 1939-1945: se desarrolla la primera bomba nuclear y se abre paso al desarrollo de otras armas de esta naturaleza, desde la investigación destinada al desarrollo

de esta munición y los resultados derivados de su aplicación se accede a gran cantidad de información relativa a la protección radiológica, la cual integra conceptos como los siguientes: justificación del riesgo respecto al beneficio obtenido, precauciones respecto a poblaciones susceptibles, detección de la radiosensibilidad de determinados órganos, radiación dispersa, preparación y optimización (Ramos, 2007).

Posterior a la Segunda Guerra Mundial, 1946-1960: se incorpora el uso de radioisótopos producidos desde los reactores nucleares empleados en la guerra al uso terapéutico en la medicina y según el empleo de los mismos elementos, se toman límites específicos de dosis sobre los casos. Se llega a los conceptos de dosis equivalente, dosis absorbida, no riesgo cero, tan bajo como sea razonablemente posible (ALARA, abreviatura en inglés) y se origina la ciencia de la radiobiología (Boice, 2020). En 1957 se origina el Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés) que tiene el fin de publicitar la aplicación de las tecnologías nucleares aplicadas con fines pacíficos en términos de seguridad tecnológica y física (Saucedo-Almazán, 2004). Se establecen los efectos tardíos de irradiación que determinan la gravedad de cada sistema de órganos, además, dicho evento origina las tres especialidades de uso de cada irradiación, siendo ellas las siguientes: radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear (Boice, 2020).

Periodo entre 1970 y 1990: este período se caracteriza principalmente por el descubrimiento y evolución de la tomografía computarizada, el desarrollo de nuevos fármacos a base del radioisótopo: Technetium (TC99) da origen a la tomografía por emisión de positrones, PET, por sus siglas en inglés; se desarrollan nuevas técnicas de intervencionismo guiado por imágenes radiológicas, se desarrollan dosímetros más especializados, se optimiza el peso de los equipos de protección personal como los mandiles plomados, además de que en este periodo se desarrollan los primeros artefactos que permitan simular exploraciones y tratamientos (fantomas) (Boice,

2020); (Ortiz, 2017). Se establecen tres bases esenciales que guían la filosofía de la protección radiológica:

- Ninguna exploración debe ser realizada sin un beneficio claro.
- Todas las exposiciones deben cumplir el criterio ALARA.
- La dosis equivalente de los individuos no debe sobrepasar los límites recomendados

(Ramos, 2007).

Nuevo milenio: las comisiones internacionales modifican los límites de dosimetría anuales sobre la retina (20 mSv/año) y para el cuerpo entero (50 mSv/año) para personal ocupacionalmente expuesto. En el caso del público no afín al área, pero que, por situación médica, se ve en contacto con radiación es de 5 mSv al año (Ramos, 2007).

Década de 2000 a 2010: supone grandes avances en la revolución digital, situación que representa una reducción considerable de gastos de recursos y una reducción notable de la dosis por imagen (Boice, 2020). Se desarrolla un sistema de imagen híbrida, la cual reduce tanto el tiempo de exploración como la dosis de radiación durante procedimientos de fluoroscopia (Ramos, 2007); (Ortiz, 2017); (Hanson, 2010).

Finalmente, cabe destacar que los comités internacionales y nacionales en cada país investigan, experimentan y desarrollan continuamente procedimientos para maximizar la manipulación de la radiación y, en consecuencia, minimizar a cero las dosis de radiación a las que se ven sometidos los pacientes y el personal. La aplicación de radiaciones ionizantes en sectores como la medicina, la generación de energía, la industria y la investigación ha tenido un impacto positivo general en la sociedad. Sin embargo, su aplicación conlleva riesgos que deben controlarse mediante regulaciones rigurosas para garantizar la seguridad no solo de las personas, sino también del medio ambiente en su documento (ININ, 2024). La protección radiológica consiste en un

conjunto de medidas destinadas a minimizar dichos riesgos y promover el uso responsable de la radiación ionizante, procurando que las exposiciones se mantengan dentro de márgenes seguros (ININ, 2024).

Entre los componentes fundamentales de la seguridad radiológica se encuentra el equilibrio entre la protección del paciente y del personal. En el trabajo intervencionista, los médicos tienden a recibir dosis de radiación más altas que el personal de otros sectores, principalmente debido a la radiación emitida por el paciente. Esta radiación es directamente proporcional a la intensidad con la que la radiación incide sobre el cuerpo del paciente. Como resultado, muchas de las estrategias dirigidas al paciente para minimizar la dosis terminan reduciendo la dosis del personal de forma uniforme (Miller, 2010). Algunas de estas estrategias incluyen la retención de la última imagen, la reducción del tiempo de fluoroscopia, el uso de frecuencias pulsadas que tienden al nivel más bajo posible y la dosificación de la impresión en menor cantidad (Dendy, 2012). No obstante, no todas las medidas enfocadas en proteger al paciente resultan efectivas para el personal. Algunas técnicas, como reducir el uso de aumentos electrónicos o cambiar el ángulo del haz, pueden disminuir la dosis que recibe el paciente sin afectar significativamente la radiación dispersa. En cambio, los dispositivos de protección personal como pantallas colgantes, gafas de plomo, delantales, protectores tiroideos y cortinas plomadas en las mesas son altamente eficaces para reducir la exposición del personal, aunque no influyen directamente en la dosis del paciente esto según documentación (Miller, 2010).

Aplicar estos principios de forma rigurosa permite aprovechar al máximo los beneficios de la radiación ionizante al tiempo que se minimizan sus posibles efectos adversos. Las medidas preventivas, el uso adecuado de tecnología y unas normas bien definidas son esenciales para reducir riesgos y garantizar la seguridad de profesionales, pacientes y la población en general. A

medida que la tecnología avanza y se expande el uso de la radiación en distintas áreas, es crucial fortalecer la cultura de la seguridad radiológica y actualizar continuamente las normativas según los nuevos desafíos que puedan surgir según informes (ICRP, 2007); (OIEA, 2018).

En el plano internacional, la seguridad radiológica ha sido un tema de atención constante para diversas organizaciones especializadas, debido a la necesidad de establecer estándares comunes que regulen el uso seguro de la radiación en distintas industrias. Desde su fundación en 1928, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007) ha sido una de las principales entidades responsables de desarrollar principios y recomendaciones fundamentales que han influido ampliamente en la legislación y en las prácticas nacionales.

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA, 2018), como organismo dependiente de las Naciones Unidas, ha desempeñado un papel clave al emitir normas de seguridad, ofrecer asesoría técnica a los Estados miembros y coordinar programas de cooperación entre países. Entre sus contribuciones más relevantes se encuentra la elaboración de las Normas Básicas de Seguridad Internacionales.

Desde la perspectiva de la salud pública, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2016) ha centrado sus esfuerzos en reducir las exposiciones médicas innecesarias, especialmente en grupos vulnerables como los niños y las mujeres embarazadas, colaborando en la creación de guías técnicas, campañas de sensibilización y formación del personal sanitario.

En el contexto europeo, la Comunidad Europea de Energía Atómica (EURATOM) ha establecido un marco normativo sólido que armoniza las legislaciones de los Estados miembros y garantiza una supervisión eficaz del uso de las radiaciones en sectores claves como la medicina, la industria y la investigación. La Directiva 2013/59/EURATOM establece requisitos obligatorios

que abarcan desde la justificación de los procedimientos hasta la protección de los trabajadores y la población general (Unión Europea, 2013).

Finalmente, los accidentes de Chernóbil (1986) y Fukushima (2011) marcaron un antes y un después en la historia de la seguridad radiológica. Estos eventos pusieron en evidencia la urgente necesidad de mejorar los planes de emergencia, optimizar los sistemas de monitoreo y reforzar los marcos normativos existentes. Como consecuencia, se consolidó una cultura internacional de seguridad basada en la transparencia, el aprendizaje continuo y la cooperación entre países (ICRP, 2007); (OIEA, 2018).

Antecedentes Nacionales

La irradiación terapéutica constituye una herramienta esencial en el tratamiento moderno del cáncer, tanto con fines curativos como paliativos, especialmente en pacientes con enfermedades oncológicas avanzadas. Su efectividad radica en la capacidad de las radiaciones ionizantes una forma de energía emitida por átomos en forma de partículas u ondas electromagnéticas para destruir células tumorales con alta precisión, minimizando el daño a los tejidos sanos circundantes (Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA, 2018).

En agosto de 1996, el Hospital San Juan de Dios de Costa Rica incorporó dos unidades de radioterapia: una Theratron-80 y una Alcyon CGR II, ambas operadas con pastillas de cobalto-60 como fuente radiactiva. La calibración de estos dispositivos, crucial para asegurar una correcta dosificación de la radiación, fue realizada en parte con el apoyo técnico de una especialista enviada por el (OIEA, 1999), quien se encargó del equipo Theratron, mientras que el personal hospitalario asumió la calibración del Alcyon CGR II (Castro Ureña, 2016).

Según Patricia Mora Rodríguez, pionera en física médica del país, la dosimetría disciplina encargada de medir la cantidad de radiación absorbida por el cuerpo humano debe ejecutarse con extrema precisión sin margen de error. Esto es fundamental no solo en la radioterapia, sino también, en medicina nuclear, en la cual se administran radiofármacos en dosis exactas para el diagnóstico y tratamiento de diversas patologías (Comisión Internacional de Protección Radiológica) (ICRP, 2017). Empero, un mes después de la puesta en marcha de estos equipos, se identificaron efectos adversos en varios pacientes.

Posteriormente, se descubrió que un error en la interpretación del temporizador del panel de control llevó a una sobreexposición: se creyó que 0.3 unidades equivalían a 30 segundos, cuando en realidad correspondían a solo 18 segundos. Este error de dosificación, documentado por (OIEA, 1999), expuso a los pacientes a niveles significativamente más altos de radiación de lo recomendado (Castro Ureña, 2016).

Como respuesta a este tipo de incidentes, el Ministerio de Salud de Costa Rica publicó el 25 de septiembre de 2024, el ***Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica*** en el Diario Oficial La Gaceta N.º 178. Esta normativa establece un marco legal para proteger la vida, la salud humana y el medio ambiente frente a los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, abarcando actividades médicas, industriales, veterinarias y de investigación (Ministerio de Salud, 2024).

El reglamento delimita las funciones del órgano regulador el Ministerio de Salud y especifica las responsabilidades de los operadores, el personal ocupacionalmente expuesto y los responsables de protección radiológica. Además, contempla procedimientos para la manipulación segura de fuentes radiactivas, la importación y exportación de materiales radiactivos, la gestión de residuos y la atención de emergencias radiológicas (OIEA, 2018). Entre los aspectos claves que regula se incluyen:

- Manipulación y almacenamiento de fuentes de radiación.
- Transporte, importación y exportación de materiales radiactivos.
- Control de exposiciones médicas, ocupacionales y del público.
- Gestión de residuos radiactivos.
- Prestación de servicios técnicos a instalaciones radiológicas.
- Procedimientos de respuesta ante emergencias radiológicas.

La Dra. Mary Munive, vicepresidenta de la República y ministra de Salud, subrayó la relevancia de este reglamento en declaraciones oficiales:

El uso de las radiaciones ha aumentado con el tiempo, lo cual es positivo para el desarrollo científico y tecnológico. Sin embargo, su aplicación inadecuada puede representar un riesgo para la salud. Por ello, era fundamental contar con un reglamento que estableciera directrices claras sobre este tema. (Ministerio de Salud, 2024)

Gracias al acompañamiento del OIEA, este reglamento se alinea con las normativas internacionales, posicionando a Costa Rica como líder en regulación de seguridad radiológica en América Latina. No obstante, se ha identificado una importante carencia en los registros nacionales en relación con la seguridad radiológica durante procesos de remodelación en salas de rayos X. Estas remodelaciones afectan no solo la infraestructura física (paredes, techos, pisos, puertas plomadas e instalaciones eléctricas), sino también, los dispositivos médicos (equipos de rayos X, tomógrafos y unidades dentales) y al personal técnico que opera dichos sistemas.

En este contexto, uno de los parámetros más críticos en instalaciones radiológicas es la **dosis absorbida**, la cual debe mantenerse por debajo de los límites establecidos legalmente para

evitar efectos biológicos adversos tanto en pacientes como en el personal expuesto (ICRP, 2017). La implementación de blindajes físicos adecuados y el uso de equipos calibrados son elementos fundamentales para alcanzar este objetivo. Las áreas hospitalarias de mayor riesgo radiológico incluyen:

1. Salas de procedimientos quirúrgicos.
2. Áreas de diagnóstico por imagen.
3. Zonas de alto tránsito de pacientes y personal.

Para mantener altos estándares de seguridad, el reglamento exige capacitación continua. Por ejemplo, el personal que trabaja en tomografía, radiografía, fluoroscopia y densitometría ósea debe participar en talleres anuales de actualización, impartidos por el responsable de seguridad radiológica. En 2018 se documentó la formación de 20 funcionarios en este ámbito y estos datos deben ser remitidos como constancia de cumplimiento normativo (Ministerio de Salud, 2024).

Además, cada sesión de capacitación debe estar documentada mediante actas y recibos, lo que permite un seguimiento riguroso por parte del ente regulador. Esta trazabilidad institucional fortalece los procesos de control de calidad, promueve una cultura de seguridad y mejora sustancialmente la gestión hospitalaria a largo plazo.

Análisis Normativo en Relación con la Protección Radiológica en Costa Rica

El Decreto de Regulación de Radiaciones Ionizantes (Reglamento N.º 24037-S), emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, permite realizar un análisis detallado sobre cómo esta normativa influye en la evolución y dirección de la protección radiológica en el país.

Este reglamento no solo consolida el marco legal, técnico y operativo necesario, sino que también adapta al contexto nacional las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), evidenciando una coherencia entre la ciencia y la legislación vigente. A

continuación, se desarrolla un análisis temático de los puntos más significativos que reflejan la influencia normativa sobre la tesis.

Principios Básicos de Protección Radiológica

Tanto la tesis como el reglamento resaltan los tres pilares fundamentales:

- **Justificación:** cada exposición debe tener un beneficio neto.
- **Optimización:** se debe reducir la exposición lo más posible (criterio ALARA).
- **Limitación de dosis:** no se deben superar los niveles permitidos para proteger la salud.

Estos principios están formalizados en el Artículo 66 del reglamento y, aunque las exposiciones médicas solo requieren justificación y optimización, el resto debe cumplir con los tres. Esta visión está alineada con los lineamientos del ICRP y el marco ético citado en la tesis (ICRP, 2007).

Clasificación de Instalaciones y Requisitos de Operación

El reglamento tipifica las instalaciones en cuatro categorías (I a IV) según riesgo, tipo de fuente y complejidad (Art. 8). Además, establece requisitos para:

- Obtener permisos de construcción y operación (Art. 9-13).
- Presentar documentación técnica y contar con personal calificado (Art. 14-22).

La tesis relaciona este marco con la mejora en la gestión del riesgo ocupacional, particularmente en radiología diagnóstica, terapéutica e industrial (Saucedo-Almazán, 2004).

Límites de dosis y dosimetría personal

El reglamento es claro en establecer controles sobre la exposición:

- 20 mSv anuales como límite general para trabajadores, con máximos de 50 mSv por año y no más de 100 mSv en cinco años (Art. 68).

- 1 mSv al año para el público general.
- Uso obligatorio de dosímetros personales (Art. 73-78) y conservación de historiales (Art. 76-77).
- Esto respalda lo documentado en el informe sobre la reducción histórica de la dosis media de exposición, de 70 mSv a niveles entre 20 y 50 mSv (Boice, 2020).

Formación y Licenciamiento del Personal

El **Decreto Ejecutivo N.º 24037-S** establece de forma explícita que los operadores de equipos radiológicos y los responsables de protección radiológica deben contar con formación técnica acreditada, licencias vigentes y evaluaciones periódicas tanto físicas como psicológicas (Artículos 23 al 32). Estas exigencias no son meros requisitos administrativos, sino parte de una estrategia integral de seguridad radiológica, cuyo objetivo es proteger al personal ocupacionalmente expuesto, a los pacientes y a la comunidad en general (Ministerio de Salud, 2005).

En el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ), la relevancia de estas disposiciones se acentúa debido al alto volumen de estudios radiológicos realizados cada mes con un alrededor de 4000 procedimientos y a la variedad de servicios que utilizan imagenología, como urgencias, pediatría, ortopedia y cirugía. Esta elevada carga asistencial incrementa el riesgo de errores técnicos, repeticiones innecesarias y exposiciones indebidas si no existe un mejor control para la capacitación y acreditación del personal.

La normativa reconoce que el manejo seguro de equipos emisores de radiación ionizante requiere competencias técnicas especializadas. No basta con el conocimiento operativo básico: se requiere comprensión profunda de principios de protección radiológica como la justificación de

cada procedimiento, la optimización de la dosis (ALARA) y la limitación de la exposición. La adecuada aplicación de estos principios depende directamente de la formación y actualización constante de los operadores.

En este sentido, los organismos internacionales como la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) recomiendan de manera enfática que los países implementen programas formales de licenciamiento y educación continua, respaldados por evaluaciones periódicas que garanticen la competencia técnica y el estado físico y mental del personal (ICRP, 2007); (OIEA, 2018). La tesis destaca que esta visión multidisciplinaria no solo incluye la física médica y la dosimetría, sino también, aspectos de anatomía, fisiología, bioética, normativa legal y gestión del riesgo.

Para el caso del HMPJ, el cumplimiento constante de estas obligaciones normativas representa un compromiso institucional con la calidad y la seguridad. Permite reducir las probabilidades de incidentes por sobreexposición, mejorar la calidad diagnóstica de los estudios radiológicos y se protege la salud ocupacional del personal, garantizando la confianza de los pacientes en los servicios de salud pública.

Por lo tanto, la implementación efectiva del reglamento no debe entenderse como un requisito burocrático, sino como un pilar fundamental para consolidar una cultura de seguridad radiológica sostenible. La formación continua, la acreditación formal y la evaluación periódica del personal constituyen estrategias imprescindibles para mantener niveles óptimos de protección, asegurar el cumplimiento de estándares internacionales y fortalecer la posición del hospital como un centro de atención responsable y de alta calidad.

Gestión de Desechos Radiactivos y Respuesta a Emergencias

Los artículos 84 a 91 regulan la gestión de residuos radiactivos, mientras que los artículos 101 a 106 abordan los planes de emergencia. Estas disposiciones evidencian un enfoque técnico actualizado para prevenir riesgos ambientales y sanitarios, tema tratado en la tesis como resultado de malas prácticas del pasado (Saucedo-Almazán, 2004).

Fiscalización, Control y Sanciones

El reglamento designa al Ministerio de Salud como autoridad competente (Art. 7), facultado para:

- Realizar inspecciones periódicas (Cap. XIII).
- Aplicar sanciones (Art. 107-109).
- Ordenar correcciones o suspender operaciones ante riesgos.

Esto responde a la necesidad de supervisión estatal constante, aspecto que la tesis considera esencial para la protección de trabajadores, pacientes y el medio ambiente.

Decreto Ejecutivo N.º 24037-S: Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica

Es la normativa costarricense principal para el uso seguro de las radiaciones ionizantes.

Contenido General

Este reglamento establece:

- Los principios de protección radiológica: justificación, optimización (ALARA) y limitación de dosis.
- Requisitos para instalaciones que usan radiación ionizante.
- Reglas para licenciamiento y autorización de prácticas.
- Obligaciones de los titulares, operadores y responsables de protección radiológica.

- Límites de dosis para trabajadores y público
- Control de fuentes radiactivas, transporte y desecho de residuos radiactivos.

Articulado Clave (Ejemplo Resumido)

- **Artículos 1–8:** Disposiciones generales y definiciones.
- **Artículos 9–22:** Principios de protección y seguridad.
- **Artículos 23–32:** Requisitos de formación, licencias y exámenes médicos para operadores.
- **Artículos 33–58:** Condiciones para instalaciones, planes de emergencia y monitoreo.
- **Artículos 59–64:** Inspección y sanciones.

Vigencia y Publicación

- **Firmado:** 22 de febrero de 1995.
- **Publicado en La Gaceta:** N.º 56 del 20 de marzo de 1995.
- **Emisor:** Ministerio de Salud de Costa Rica.

Conclusión del Análisis

El Reglamento N.º 24037-S no solo apoya los argumentos históricos, éticos y científicos expuestos en la tesis, sino que los convierte en normas legalmente exigibles, consolidando un sistema de protección integral. Este marco fortalece la documentación presentada: el desarrollo de la protección radiológica en Costa Rica ha sido progresivo, interdisciplinario y respaldado por la evidencia científica y normativa internacional.

El análisis de esta normativa, desde una metodología documental, demuestra que la legislación ha sido clave para reducir riesgos, proteger la salud humana y asegurar estándares de calidad en el uso de radiaciones ionizantes.

Por último, cabe mencionar que los comités internacionales y nacionales de cada país se encuentran en constante investigación, experimentación y desarrollo de métodos que optimicen la

manipulación de radiación y, por ende, reduzcan al mínimo las dosis de radiación a las que son sometidos tanto los pacientes como el personal relacionado con el área de imagen.

El uso de radiaciones ionizantes en campos como la medicina, la generación de energía, la industria y la investigación ha tenido un efecto positivo significativo para la sociedad. No obstante, su aplicación implica riesgos que requieren de regulaciones estrictas para asegurar la protección tanto de las personas como del entorno (ININ, 2024).

La protección radiológica se compone de un conjunto de acciones orientadas a disminuir estos riesgos y a fomentar el uso responsable de la radiación ionizante, procurando que las exposiciones se mantengan dentro de márgenes seguros (ININ, 2024)

Uno de los aspectos esenciales dentro de la seguridad radiológica es el equilibrio entre la protección del paciente y la protección del personal. En procedimientos intervencionistas, el personal médico suele recibir dosis más elevadas de radiación que otros trabajadores del sector, debido principalmente a la radiación que se dispersa desde el paciente. Esta dispersión depende de la cantidad de radiación que incide sobre el cuerpo del paciente. Por ello, muchas de las estrategias diseñadas para reducir la dosis al paciente también ayudan a disminuir la exposición del personal sanitario (Miller, 2010).

Entre estas estrategias se encuentran la retención de la última imagen, la reducción del tiempo de fluoroscopia, el uso de frecuencias pulsadas más bajas y la aplicación de niveles más bajos de dosis (Dendy, 2012). No obstante, no todas las medidas enfocadas en proteger al paciente resultan efectivas para el personal. Algunas técnicas, como reducir el uso de aumentos electrónicos o cambiar el ángulo del haz, pueden disminuir la dosis que recibe el paciente sin afectar significativamente la radiación dispersa. En cambio, los dispositivos de protección personal como pantallas colgantes, gafas de plomo, delantales, protectores tiroideos y cortinas plomadas en las

mesas son altamente eficaces para reducir la exposición del personal, aunque no influyen directamente en la dosis del paciente (Miller, 2010).

Desde la perspectiva de la salud pública, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2016) ha centrado sus esfuerzos en reducir las exposiciones médicas innecesarias, especialmente en grupos vulnerables como niños y mujeres embarazadas, colaborando en la creación de guías técnicas, campañas de sensibilización y formación del personal sanitario.

En el contexto europeo, la Comunidad Europea de Energía Atómica (EURATOM) ha establecido un marco normativo sólido que armoniza las legislaciones de los Estados miembros y garantiza una supervisión eficaz del uso de las radiaciones en sectores clave como la medicina, la industria y la investigación. La Directiva 2013/59/EURATOM establece requisitos obligatorios que van desde la justificación de procedimientos hasta la protección de los trabajadores y la población general (Unión Europea, 2013).

En resumen, los accidentes nucleares de Chernóbil (1986) y Fukushima (2011) fueron hitos destacados que, para siempre tuvieron un impacto radical sobre la percepción mundial hacia la seguridad radiológica. La desgracia expuso con rudeza manifiesta, cuán indefensos estaban los defensores y dejó claro que era menester reevaluar exhaustivamente planes para emergencia, reforzar las aptitudes para reacción técnica y reafirmar las normas para la seguridad. A raíz de tales tragedias, la comunidad ha ido trabajando para desarrollar una cultura para la seguridad radiológica mucho más robusta, con sólida base para la transparencia, la responsabilidad compartida, aprendizaje continuo y cooperación entre Estados, con vistas a preservar cada vez con mayor eficacia a las personas y el medio ambiente contra el daño de la radiación ionizante (ICRP, 2007); (OIEA, 2018).

PROYECCIONES

Proyecciones Estratégicas para el Servicio de Radiología del HMPJ

Se plantean las siguientes proyecciones con base en la dinámica clínica del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ), para mejorar la eficiencia diagnóstica, la seguridad radiológica y la sostenibilidad operativa del servicio de imagenología.

1. Implementar Guías Nacionales para la Evaluación Técnica Preadquisición

- **Justificación:** la ausencia de protocolos nacionales estandarizados genera adquisiciones basadas en criterios comerciales o presupuestarios sin un análisis integral costo-beneficio clínico.
- **Meta concreta:** desarrollar una guía validada por el Ministerio de Salud y la CCSS para aplicar evaluaciones técnico-normativas comparativas antes de toda compra.
- **Indicador de éxito:** aplicación piloto de la guía en al menos tres hospitales de la red CCSS antes de 2026.

2. Estandarizar Protocolos Radiológicos según la Frecuencia Clínica de Uso

- **Justificación:** las proyecciones de tórax PA y lateral, abdomen, columna y extremidades constituyen el 85% de los estudios realizados (Bushong, 2012). Su estandarización reduce variabilidad, errores técnicos y repeticiones innecesarias.
- **Meta concreta:** elaborar un manual institucional con protocolos optimizados de proyección para cada tipo de estudio, incluyendo posicionamiento, dosis recomendada y parámetros del equipo.
- **Indicador de éxito:** reducción en un 20% de repeticiones por errores técnicos dentro del primer año de implementación.

3. Establecer una Política de Mantenimiento Predictivo Digitalizado

- **Justificación:** las fallas técnicas no solo comprometen la calidad del diagnóstico, sino que aumentan el riesgo de sobreexposición al paciente por equipos mal calibrados.
- **Meta concreta:** integrar el historial de mantenimiento del equipo al sistema PACS y EDUS, generando alertas automáticas para inspecciones periódicas.
- **Indicador de éxito:** disminución del 30% en tiempos de inactividad no programada del equipo en un periodo de 12 meses.

4. Fortalecer la Capacitación Técnica en Proyecciones Clínicas Frecuentes

- **Justificación:** la correcta elección de la proyección y la colocación del paciente inciden directamente en la calidad diagnóstica y la dosis recibida (Bontrager, 2014).
- **Meta concreta:** ejecutar dos ciclos anuales de formación obligatoria en técnica radiológica para todo el personal de imagenología con énfasis en prácticas clínicas frecuentes.
- **Indicador de éxito:** evaluación de competencia con al menos un 90% de aprobación del personal en controles de calidad semestrales.

Optimizar la Interoperabilidad del PACS con el EDUS para Mejorar la Atención

- **Justificación:** la integración efectiva entre imágenes radiológicas y expedientes clínicos acelera el diagnóstico y la toma de decisiones clínicas (CCSS, 2021); (Huang, 2010).
- **Meta concreta:** implementar un protocolo institucional que garantice que el 100% de los estudios se integren digitalmente al expediente del paciente en un máximo de cinco minutos posadquisición.

- **Indicador de éxito:** aumento en la satisfacción del personal médico en relación con el acceso a imágenes en tiempo real.

6. Incorporar Indicadores de Desempeño en el Sistema Radiológico

- **Justificación:** sin métricas de control es difícil identificar áreas de mejora ni justificar nuevas inversiones tecnológicas.
- **Meta concreta:** establecer un panel de indicadores de desempeño que incluya: número de repeticiones, tiempo medio de informe, nivel de dosis por proyección y porcentaje de disponibilidad del equipo.
- **Indicador de éxito:** panel activo y actualizado en tiempo real con presentación trimestral a la jefatura de servicios técnicos.

Proyecciones Futuras del Servicio de Imagenología

- **Ampliación de cobertura:** con la renovación de la planta se prevé que, con la actualización tecnológica de la sala de exploraciones, se puedan introducir nuevos estudios de diagnóstico como fluoroscópicos dinámicos y radiología.
- **Interoperabilidad institucional:** la plena integración con sistemas de información como EDUS y SAP facilitarán una mayor eficiencia en la gestión clínica y una considerable reducción de trámites administrativos.
- **Reducción del tiempo de diagnóstico:** mediante la instalación de inteligencia artificial y *software* de asistencia clínica en los equipos de rayos X, se espera mejorar la tasa de precisión de la interpretación y acelerar las velocidades de interpretación de las imágenes.

- **Formación continua del personal:** dentro de la mejora institucional se fomentarán capacitaciones anuales en:
 1. Protección radiológica.
 2. Manejo de equipos digitales.
 3. Buenas prácticas de la imagenología diagnóstica.

Alcances y Limitaciones

El objetivo de este trabajo es realizar un análisis sistemático de la seguridad radiológica en la selección de los equipos de rayos X, en la perspectiva de la renovación del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez de Cartago, dentro del marco técnico con lineamientos normativos dados por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS_N, 2022) durante las actividades del primer semestre del año 2025. En esta perspectiva, los límites del estudio se distinguen por la obligación de integrar la regulación vigente con los criterios técnicos aplicables al entorno hospitalario nacional, valorando la adecuación y la seguridad de los equipos sujetos a selección frente al riesgo derivado de la exposición a radiaciones ionizantes (Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA, 2018).

Uno de los resultados centrales previstos será la estructuración de la evaluación de cumplimiento de las normativas nacionales emitidas por la (CCSS_N, 2022) y el (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2024), junto con normativas internacionales de organismos especializados como el (OIEA, 2014), la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2017) y el Consejo Nacional de Protección Radiológica de Estados Unidos (NCRP, 1998). El análisis normativo será comparativo y técnico, dirigido hacia la comprobación de si las características de los equipos elegidos incluida su tecnología de emisión, filtrado, blindaje, sistemas de colimación

y automatización se ajustan a los actuales niveles de seguridad exigidos para pacientes, operadores y terceros.

Además, se verifica si tales características son adecuadas al entorno del día a día del Hospital, considerando factores como la antigüedad de la infraestructura, el perfil demográfico de la población usuaria y el volumen previsto de estudios radiológicos (CCSS_N, 2022); (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2024). El estudio también pretende analizar los criterios técnicos adoptados al tomar la decisión sobre qué equipos deben adquirirse, así como la priorización de elementos como la eficiencia energética, facilidad de manejo, compatibilidad estructural y disponibilidad de servicio técnico, entre otros, evaluando si dichos criterios consideran adecuadamente los aspectos de protección radiológica desde las etapas iniciales de instalación y puesta en marcha (OIEA, 2018).

Esto resulta trascendente, dado que la selección de equipos sin integrar la protección radiológica desde sus fundamentos puede generar problemas futuros en la operación clínica, incluyendo exposiciones innecesarias a la radiación debido a fallas en el diseño, operación o mantenimiento (ICRP, 2017). Desde un enfoque prospectivo, otro de los alcances significativos consiste en la elaboración de una propuesta de lineamientos tecnocientíficos y logísticos que funcionen como guía para futuras compras de equipos radiológicos en otros centros médicos de la CCSS. Esta propuesta estará dirigida tanto al personal técnico como administrativo, con el fin de ofrecer una herramienta comprensible y fundamentada en criterios objetivos de seguridad, eficacia y adecuación al entorno hospitalario costarricense según informes (NCRP_M, 2018); (CCSS_N, 2022).

Se pretende, además, reforzar la cultura institucional de adquisición responsable, en la cual los factores de protección radiológica sean considerados desde las etapas tempranas del ciclo de

vida tecnológica del equipo (OIEA, 2014). Empero, este estudio también tiene limitaciones importantes. Una de las principales es la escasez de investigaciones científicas en español que aborden la selección de equipos de rayos X desde la óptica de la seguridad radiológica. La mayoría de la literatura disponible se concentra en aspectos clínicos, dosis al paciente o desempeño operativo, pero rara vez se enfoca en los procedimientos previos a la instalación, específicamente durante la toma de decisiones de compra o modernización tecnológica (Lizcano-Jaramillo, 2019).

Además, el acceso al detalle técnico de los equipos ya adquiridos por la Institución está restringido en algunos casos, debido al carácter confidencial de los contratos de compra o la falta de disponibilidad pública de fichas técnicas, informes de validación o resultados de pruebas de aceptación inicial. Esta carencia limita la posibilidad de realizar análisis comparativos entre modelos, marcas o configuraciones distintas (ALADDIV, 2018).

Análisis Crítico: Limitaciones en la Transparencia Técnica de Equipos Médicos en América Latina

Persisten importantes limitaciones en cuanto a la **transparencia técnica de los equipos médicos**, especialmente en los sistemas de salud públicos, a pesar del avance normativo en América Latina en materia de protección radiológica. Esta falta de transparencia técnica puede tener repercusiones significativas en la seguridad del paciente, la eficiencia del servicio y el cumplimiento normativo (IAEA, 2014); (CCSS, 2022); (ALADDIV, 2018).

Información Incompleta del Fabricante

Muchos centros de salud, incluido el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ), no cuentan con especificaciones técnicas completas o personalizadas para su contexto local. Las fichas técnicas, hojas de seguridad y datos sobre el rendimiento dosimétrico suelen limitarse al mínimo necesario para la instalación (ICRP, 2007).

Falta de Trazabilidad del Mantenimiento

Los registros de mantenimiento y calibración no se encuentran digitalizados ni centralizados, lo que dificulta la auditoría técnica y el análisis histórico del desempeño del equipo (CNEA, 2020).

Evaluaciones Deficientes de Preadquisición

No se realiza una comparación técnica profunda entre distintas marcas o modelos en la mayoría de las adquisiciones. El criterio económico prima sobre los análisis de costo-beneficio clínico o de compatibilidad normativa (CCSS, 2022).

Limitaciones de Interoperabilidad Normativa

Muchos equipos importados no están diseñados originalmente conforme a la normativa nacional (Decreto Ejecutivo N.º 24037-S), lo que obliga a adaptaciones locales, a menudo no validadas técnicamente (Ministerio de Salud, 2024).

Tabla 4.

Cuadro Comparativo - Transparencia técnica en la gestión de equipos radiológicos.

Aspecto Evaluado	Estándar Ideal (ICRP/OIEA)	Situación Observada (HMPJ)	Situación Regional (Latino América)	Riesgo Potencial
Documentación técnica del equipo	Manuales completos: planos de blindaje, límites de operación, curvas de respuesta.	Manual general de fábrica; falta ficha técnica local adaptada.	Variable; común la entrega limitada por parte de fabricantes.	Alto
Historial técnico y de mantenimiento	Sistema digital centralizado con registros de calibraciones y fallas.	Registro físico puntual; no sistematizado digitalmente.	Poco implementado fuera de clínicas privadas.	Alto
Evaluación técnico-normativa precompra	Matriz comparativa técnico-normativa.	Informe técnico interno sin <i>benchmarking</i> público.	Muy limitada en adquisiciones públicas.	Medio/Alto

Aspecto Evaluado	Estándar Ideal (ICRP/OIEA)	Situación Observada (HMPJ)	Situación Regional (Latino América)	Riesgo Potencial
Adaptación normativa del fabricante	Compatibilidad con normativa local garantizada en origen.	Adaptaciones realizadas luego de instalación (blindajes, señalización).	Generalmente no adaptado hasta instalación.	Medio
Seguimiento de desempeño posinstalación	Indicadores operativos e informes dosimétricos periódicos.	No se realiza análisis posventa formalizado.	No existe un modelo estandarizado regional.	Medio

Nota. Elaboración propia. Cuadro Comparativo en base a (ICRP, 2007); (OIEA, 2014); (CCSS_N, 2022). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

Conclusión del Análisis

La transparencia técnica en la adquisición, instalación y seguimiento de equipos médicos radiológicos es **clave para garantizar seguridad, eficiencia y cumplimiento legal**. El caso del HMPJ evidencia avances importantes, pero también, pone en relieve vacíos estructurales similares a los de otros países latinoamericanos: falta de trazabilidad técnica, escasa estandarización normativa en adquisiciones y una débil fiscalización posimplementación. Fortalecer estos aspectos permitirá mejorar la gestión hospitalaria (Ministerio de Salud, 2024) y reducir riesgos clínicos, regulatorios y financieros.

Otro factor limitante es la ausencia de una norma nacional específica que oriente de forma clara la selección de equipos de rayos X desde una perspectiva de seguridad radiológica en procesos de renovación. Aunque existen lineamientos sobre el diseño físico de las salas y el uso seguro de radiaciones ionizantes, no hay un protocolo detallado que establezca cómo deben evaluarse y elegirse técnicamente los equipos en este tipo de proyectos (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2024); (CCSS_N, 2022).

Esta falta de regulación genera márgenes amplios de interpretación que pueden conllevar decisiones inconsistentes entre distintas instituciones de salud. Además, la aplicación directa de normativas internacionales como las del (OIEA, 2018) o la (ICRP, 2017) puede resultar difícil, dado que muchas de sus recomendaciones fueron elaboradas para contextos técnicos y administrativos distintos al costarricense (OIEA, 2014); (ICRP, 2017).

Por todo esto, se requiere un ejercicio crítico de adecuación, en el cual se determine cuáles recomendaciones pueden adoptarse directamente y cuáles deben ser contextualizadas. Esta realidad introduce un componente de incertidumbre metodológica que debe considerarse al analizar los resultados y formular recomendaciones.

Por último, debe señalarse que, si bien, la investigación integra el análisis del cumplimiento normativo y de los criterios de selección técnica, no incluye ensayos experimentales de dosimetría ni evaluación operativa de los equipos una vez instalados. Es decir, el estudio se limita al análisis técnico-documental previo a la instalación sin abarcar etapas posteriores como la puesta en funcionamiento o el seguimiento de su comportamiento en uso real.

En resumen, esta investigación tiene por objetivo identificar vacíos, riesgos y oportunidades en los procesos de selección de equipos radiológicos desde una perspectiva de seguridad radiológica, con base en normativas, criterios técnicos y las necesidades del entorno hospitalario costarricense. A pesar de las limitaciones señaladas como la escasez de estudios previos, vacíos normativos y restricciones en el acceso a información técnica este trabajo busca sentar las bases para futuras investigaciones y regulaciones que promuevan una gestión tecnológica hospitalaria más segura y eficaz, basada en mejores prácticas internacionales.

Seguridad Radiológica

Esto según auditoría interna CCSS, nota ASALUD-090-2022, Pag 15-17, Ilustración 46,47,48. Se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones señaladas en el marco normativo institucional en materia de seguridad radiológica en los establecimientos de salud, evaluados por esta auditoría interna, según se detalla a continuación:

Se determinaron debilidades en la custodia, actualización y disponibilidad del sistema de información sobre seguridad radiológica.

En el Max Terán Valls, Max Peralta Jiménez, Upala y La Anexión no se encuentra constituida o en funcionamiento el Comité Local de Seguridad Radiológica.

En el Max Terán Valls, Max Peralta Jiménez, Upala y La Anexión existen oportunidades de mejora en la supervisión de la gestión de seguridad y protección radiológica de los servicios, así como en la implementación y funcionamiento continuo del Programa de Aseguramiento de la Calidad, mantenimiento y custodia de registros.

✓ Acatamiento de las funciones del responsable de protección radiológica de la instalación.

✓ Registros actualizados de los contratos de mantenimiento preventivo y correctivo, así como de todas las acciones de mantenimiento realizadas a la planta física y equipos, en los hospitales Max Terán Valls, Max Peralta Jiménez, Upala y La Anexión.

✓ Ausencia de los permisos sanitarios de funcionamiento vigentes en el hospital San Carlos, Max Terán Valls y Monseñor Sanabria.

El Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, establece lo siguiente:

Artículo 16. —Del sistema de información sobre seguridad radiológica en los establecimientos médicos. Los establecimientos médicos deben contar con un sistema de información debidamente custodiado, cuyos datos deben estar actualizados y disponibles para el momento en que se requieran. El jefe de Servicio es el responsable de que se cuente con dicho sistema, en las condiciones antes señaladas, así como de la custodia de los datos en él contenidos.

Los sistemas de información de los establecimientos médicos serán parcialmente la fuente de alimentación del sistema de información que administrará el DCCPR; por ello deben, además, de tener una utilidad directa para la seguridad radiológica de la instalación, deben incluir:

- a) Permiso sanitario de funcionamiento de la instalación (vigencia, vencimiento y otros).
- b) Vigencia y vencimiento de otras autorizaciones otorgadas por la autoridad competente.
- c) Nómina de los operadores y responsables de protección radiológica permanente e interinos: vigencia y vencimiento de su respectiva licencia y otros datos que se estimen pertinentes e indispensables para el funcionamiento del SSR y del aseguramiento de la calidad.
- d) Contrato de dosimetría: vigencia, vencimiento y otros.
- e) Historial dosimétrico de cada operador de la instalación.
- f) Nómina de estudiantes universitarios y becados por el CENDEISSS, de diferentes disciplinas relacionadas con las prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes, periodo de permanencia efectiva en la instalación.
- g) Inventario actualizado de los equipos, fuentes y/o materiales radiactivos, fecha de adquisición y fecha de vencimiento de la vida útil.
- h) Registros de los pacientes: tratamiento y niveles de exposición y otros.
- i) Pruebas de equipos.

j) Ubicación por planos, latitud y longitud, de los depositarios, si es que se cuenta con ellos en el establecimiento médico.

k) Inventario de los desechos radiactivos ubicados en el depositario, especificación detallada de los sarcófagos y del vencimiento de la efectividad del aislamiento del material o las fuentes radiactivas y otros.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

El proyecto está situado en la provincia de Cartago, Costa Rica, en el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, uno de los principales centros sanitarios regionales gestionados por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). La institución proporciona servicios especializados para una amplia población del Valle Central y áreas rurales adyacentes.

La sala de rayos X del presente estudio pertenece al Departamento de Radiología e Imágenes Médicas y está en curso de renovación para su infraestructura, actualizar los equipamientos y asegurar la seguridad radiológica para pacientes y personal de salud. La zona técnica en examen está cerca de otras regiones de alto tráfico del hospital, lo cual requiere un examen estricto del blindaje y control de las radiaciones dispersas.

Visión / Misión

Visión

Ser un hospital pionero en la prestación de los servicios de salud, siendo el más reconocido en su excelencia, innovación, desarrollo humano y compromiso comunitario, en un ambiente de equidad y sostenibilidad (CENDEISSS, 2024).

Misión

Brindar servicios de salud integrales, oportunos, eficientes y humanizados, con calidad y calidez, mediante un equipo interdisciplinario comprometido con la mejora continua, en beneficio de la población adscrita al Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (CENDEISSS, 2024).

Antecedentes Históricos

Antecedentes Históricos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), también llamada comúnmente “La Caja”, se creó oficialmente el 1ro. de noviembre de 1941 mediante la Ley N.º 17. Esta institución se creó como consecuencia del acuerdo histórico entre el Estado, la Iglesia católica y el Partido Comunista, en momentos de grandes transformaciones sociales impulsadas del presidente Rafael Ángel Calderón Guardia. Como se ha indicado, ha sido el eje vertebrador del sistema de seguridad social en Costa Rica desde su creación (Carro, 2016); (CCSSI, 2021).

Contexto Previo a su Creación

- Costa Rica enfrentaba a principios del siglo XX graves problemas de salud pública y pobreza, con una alta tasa de mortalidad, enfermedades infecciosas y muy poca cobertura médica para la población trabajadora (Rosero-Bixby, 2004).
- El modelo liberal dominante hasta ese momento no garantizaba derechos sociales básicos, y los servicios de salud eran limitados y solo accesibles a una pequeña parte de la población (Carro, 2016).

Reformas Sociales y Alianza Histórica

- La alianza del Gobierno, del movimiento comunista y la Iglesia católica hizo que hubiera una reorganización histórica en la sociedad costarricense. Fue impulsada una legislación laboral protectora, como la creación del Código de Trabajo en 1943, así como el reforzamiento del seguro social (Carro, 2016); (CCSSI, 2021); (ALCR, 1943).

- En los años 40 se dio una alianza entre el presidente Calderón Guardia, el líder comunista Manuel Mora Valverde y el arzobispo Víctor Manuel Sanabria, quienes impulsaron una serie de reformas para proteger a la clase trabajadora (Carro, 2016).
- Estas reformas incluyeron la creación de la CCSS, el Código de Trabajo (1943) y el fortalecimiento del Estado como garante de derechos sociales (CCSSI, 2021).

Nacimiento de la CCSS

- La Ley N.º 17 del 1ro. de noviembre de 1941 dio origen a la CCSS, con el objetivo de administrar el seguro social de los trabajadores y sus familias (ALCR, 1943).
- Inicialmente, el seguro cubría solo enfermedades y maternidad, pero con el tiempo se amplió a invalidez, vejez, muerte (IVM), riesgos del trabajo y otros. (Rosero-Bixby, 2004).

Evolución de la CCSS

- La institución ha crecido desde entonces hasta convertirse en el pilar fundamental del sistema de salud universal costarricense (PAHO, 2017).
- En 1973 se integró el Seguro de Salud con los hospitales y centros de salud públicos. (CCSSI, 2021).
- Actualmente la CCSS administra la red más grande de hospitales y clínicas en el país, y es reconocida internacionalmente por su modelo de cobertura universal (PAHO, 2017).

Ubicación Geográfica

El Hospital Maximiliano Peralta Jiménez está ubicado en la provincia de Cartago, específicamente en el distrito Oriental del cantón central:

Dirección: 800 metros al este de la Basílica de los Ángeles, Cartago, Costa Rica.

Provincia: Cartago

Cantón: Cartago

Distrito: Oriental

Está incluido en la red nacional de los servicios de la CCSS. Se cuenta entre ellos como un hospital de segundo nivel que brinda su atención no solo al vastísimo sector de población que se encuentra en el oriente del país, todos los cantones de la provincia de Cartago, sino también, a las comunidades circunstantes. Su posición favorable lo hace un punto de referencia regional en las dos categorías: en medicina especializada, así como en los servicios de emergencia.

Estructura Organizacional

La estructura organizativa del Hospital Maximiliano Peralta se encuentra alineada con el modelo hospitalario del CCSS, lo que posibilita eficiencia en la gestión de los recursos y la calidad en el tratamiento. Tiene la estructura organizativa del siguiente modo:

- **Dirección General del Hospital:** autoridad máxima responsable de la gestión general, dirección estratégica y supervisión de los procesos institucionales.
- **Subdirección General:** está al cargo de acompañar a la Dirección para expedir planes y políticas de gestión, operativizando las áreas sustantivas del Hospital.

Departamentos Principales

- **Departamento Médico:** supervisa los servicios clínicos, quirúrgicos y diagnósticos. Agrupa las diversas especialidades médicas como medicina interna, cirugía, ginecología, etc.

- **Departamento de Enfermería:** coordina la atención del personal enfermero en todas las unidades, favoreciendo estándares de seguridad y calidad.
- **Departamento Administrativo:** gestiona recursos humanos, financieros y logísticos. Administra compras, almacenes, contabilidad, presupuestos y tecnología informática.
- **Departamento de Servicios Generales:** encargado del mantenimiento de infraestructura, lavandería, servicios de alimentación, limpieza, etc.
- **Departamento de Trabajo Social y Psicología:** acompaña al paciente y su familia en el manejo psicosocial, mediante intervenciones clínicas y articulación con instituciones externas.
- **Departamento de Registros Médicos y Estadística:** administra el expediente clínico y la creación de indicadores institucionales para la toma de decisiones.

Otras Unidades de Apoyo

- Comité de Farmacia y Terapéutica
- Comisión de Control de Infecciones
- Comité de Bioética
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente
- Unidad de Capacitación y Docencia
- Unidad de Planificación

Cantidad de Empleados

El Hospital Peralta Jiménez tiene una plantilla aproximada de 1500 trabajadores que se divide entre personal médico, de enfermería, técnico, administrativo y de servicios generales. Esta

plantilla ha facilitado la labor en plazo completo 24/7 y la respuesta a la demanda asistencial de todo el territorio de la provincia de Cartago. Está equipado; asimismo, con plazas para la formación profesional de residentes en medicina e internos universitarios, lo que reafirma su matriz docente como hospital.

Explicación del Proceso del Proyecto

Actualmente, el diagnóstico por rayos X en este centro asistencial se hace con equipos fijos tradicionales que fueron instalados hace más de diez años atrás. Aunque estos equipos siguen operativos, son limitados en comparación con los actuales parámetros de calidad y protección radiológica (Ministerio de Salud, 2024). El protocolo estándar cuenta con las siguientes fases: recepción del paciente, posicionamiento, captura de imágenes por el técnico, almacenamiento digital y lectura por el médico. Sin embargo, la infraestructura del Centro no se ha adecuado por completo al reglamento vigente, en temas tales como el blindaje, el corredor de evacuación y el cumplimiento normativo oficial.

El diagnóstico radiológico se basa en la tecnología de rayos X que, por su antigüedad y restricción tecnológica, necesitan renovación inmediata para acatar estándares de calidad y seguridad actuales. El circuito de trabajo de los pacientes que son remitidos desde EBAIS, áreas de salud o médicos de empresa tiene un protocolo estructurado, pero podría mejorarse con la actualización de equipos y la adecuación de espacios para cumplir con regulaciones actuales.

Metodología de ingreso:

- a) Ingreso del paciente a la sala de radiología.
- b) Operación del equipo de rayos X por parte de técnicos radiólogos.
- c) Toma de imágenes diagnósticas, almacenadas digitalmente.
- d) Interpretación por médicos especialistas.

e) Almacenamiento y archivo en el sistema institucional de imágenes médicas.

(RIS/PACS); (Huang, 2010)

No obstante, el proceso de blindaje estructural, así como el análisis del cumplimiento normativo en materia de seguridad radiológica, no han sido actualizados a los nuevos estándares emitidos por el Ministerio de Salud, OIEA o la CCSS, lo cual motiva el presente análisis sistemático como parte integral del rediseño técnico del espacio.

Tipos de Productos

Los “productos” generados por el Hospital se incluyen en los servicios de salud que ofrece y están agrupados en las siguientes categorías:

- Servicios de Consulta Externa
- Servicios de Urgencias y Emergencias
- Hospitalización (medicina interna, cirugía, obstetricia, pediatría)
- Servicios Quirúrgicos
- Imagenología (rayos X, TAC, mamografía, ultrasonido)
- Laboratorio Clínico y Banco de Sangre
- Farmacia hospitalaria
- Atención a programas preventivos (VIH, tuberculosis, cáncer)
- Apoyo psicosocial y rehabilitación
- Formación académica y docencia

Estos productos se dirigen hacia la recuperación del estado de bienestar, el mejoramiento del nivel de vida y la prevención de enfermedades.

Términos y Conceptos Teóricos Necesarios

Radiación Ionizante

Es un tipo de energía liberada por átomos en forma de ondas electromagnéticas o partículas. Su capacidad de ionizar átomos puede causar daños biológicos si no se controla adecuadamente según informe (ICRP, 2017).

Blindaje Radiológico

Consiste en materiales diseñados para absorber o desviar la radiación y proteger áreas adyacentes. Se calcula con base en la energía del haz, el factor de uso, ocupación, distancia a la fuente y espesor de material protector (OIEA, 2018).

Dosimetría

La dosimetría se encarga de medir la dosis absorbida por materiales o personas. Las unidades empleadas son el gray (Gy) y el sievert (Sv). En hospitales, se usa para verificar que las exposiciones estén dentro de límites aceptables (ICRP, 2007).

ALARA

Este principio, acrónimo de “As Low As Reasonably Achievable” indica que la exposición a radiación debe mantenerse lo más bajo posible, considerando factores sociales, económicos y tecnológicos (OIEA, 2018).

Evaluación de Cumplimiento

Es un proceso sistemático de verificación técnica y documental del cumplimiento de normativas de seguridad radiológica, especialmente durante la instalación o renovación de equipos (Ministerio de Salud, 2024).

Marco Normativo Internacional e Nacional en Seguridad Radiológica

La seguridad radiológica en instalaciones de diagnóstico médico con equipos de rayos X está regulada tanto por normativas nacionales emitidas por el Ministerio de Salud de Costa Rica, como por las directrices internacionales establecidas por organismos especializados como el OIEA, la ICRP y el NCRP. El cumplimiento de estos marcos normativos garantiza la protección de pacientes, personal y público ante riesgos derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

Normativa Internacional: IAEA GSR Parte 3 (2014)

La publicación GSR Parte 3 del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), titulada Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes, constituye el marco de referencia internacional más completo en materia de protección radiológica.

Aspectos Relevantes de la GSR Parte 3:

- (Ministerio de Salud, 2024) (IAEA, 2014): por medio de los informes se establecen los principios fundamentales de protección: justificación, optimización (ALARA) y limitación de dosis.
- Establece obligaciones diferenciadas para gobiernos, reguladores, operadores y trabajadores.
- Requiere la elaboración de programas de garantía de calidad en instalaciones médicas.
- Define límites de dosis para trabajadores (20 mSv/año promedio en cinco años) y para el público (1 mSv/año).
- Promueve la realización de auditorías internas y externas en protección radiológica.
- Establece medidas para garantizar el uso ético y seguro de la radiación médica.

Aplicación en la tesis: los estándares del GSR Part 3 (IAEA, 2014) se usaron como referente técnico internacional para contrastar la documentación del equipo seleccionado, evaluar el cumplimiento del principio ALARA y analizar la gestión del riesgo en el diseño y uso de la sala de rayos X.

Normativa Nacional: Decreto Ejecutivo N.º 24032-S

El Decreto Ejecutivo N.º 24032-S, titulado Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica, es el instrumento jurídico costarricense que establece las disposiciones generales para el uso seguro de radiaciones ionizantes. Este reglamento, emitido por el Ministerio de Salud, tiene carácter obligatorio para todas las instalaciones públicas y privadas que utilizan equipos emisores de radiación.

Aspectos Claves del Decreto 24032-S

- Define los requisitos para la autorización, operación y supervisión de instalaciones con rayos X.
- Establece la clasificación de zonas controladas y supervisadas, y los criterios de diseño físico (blindajes, señalización y accesos).
- Obliga a contar con un responsable de protección radiológica y a implementar programas de capacitación continua.
- Requiere llevar registros dosimétricos para el personal ocupacionalmente expuesto.
- Impone la necesidad de implementar el principio ALARA y realizar evaluaciones periódicas de seguridad.
- Especifica los requerimientos para la evaluación técnica del equipo y las pruebas de aceptación previas a su uso clínico.

Tabla 5.
Cuadro Comparativo de la Normativa

Normativa	Criterio Evaluado	Evidencia Documental	Grado de Cumplimiento Observado
Decreto Ejecutivo N.º 24032-S (Costa Rica)	Seguridad estructural, responsable radiológico, señalización, zonas controladas	Diseño arquitectónico, informes técnicos, permisos sanitarios	Cumplido (documentado y aprobado por el Ministerio de Salud)
IAEA GSR Parte 3 (2014)	Justificación, ALARA, límites de dosis, cultura de seguridad	Normas de operación, políticas internas, certificaciones	Cumplido (integración en protocolos operativos y diseño del equipo)
ICRP Publicación 103 (2007)	Principios fundamentales de protección radiológica	Procedimientos técnicos, manual del operador, protocolos	Cumplido (criterios incluidos en la selección del equipo y estructura)
NCRP Reporte N.º 147 (2005)	Cálculo de blindajes estructurales y ocupación de zonas adyacentes	Cálculos físicos, planos, ficha de blindaje	Cumplido (blindaje verificado según uso, distancia y carga de trabajo)
IEC 60601-1 (2020)	Seguridad eléctrica del equipo radiológico	Ficha técnica RADspeed Pro, declaración de conformidad	Cumplido (cumple IEC 60601-1 según documentación del fabricante)
ISO 13485:2016	Gestión de calidad en fabricación y mantenimiento del equipo	Certificado ISO del fabricante Shimadzu	Cumplido (evidencia de certificación ISO 13485 en ficha técnica)
Lineamientos Técnicos CCSS (2022)	Requisitos específicos para salas de rayos X en hospitales públicos	Reglamento interno, guías CCSS, cronograma de renovación	Cumplido (lineamientos aplicados en la planificación del proyecto)

Nota. Cuadro Comparativo de la Normativa, Adaptado de (IAEA, 2014); (Ministerio de Salud, 2024); (IEC, 2020); (CCSS_L, 2022); (ISO, 2016).

Tabla 6.

Síntesis comparativa

Criterio	Decreto 24032-S (CR)	IAEA GSR Parte 3 (Internacional)
Autoridad emisora	Ministerio de Salud de Costa Rica	Organismo Internacional de Energía Atómica
Alcance	Nacional (obligatorio en CR)	Internacional (referente técnico universal)
Principios base	ALARA, control de zonas, dosimetría	Justificación, optimización, limitación
Aplicación en hospitales	Sí, específicamente en diagnóstico	Sí, abarca medicina, industria y educación
Requerimientos técnicos	Diseño físico, evaluación, blindajes	Cultura de seguridad, límites de dosis
Supervisión	Responsable institucional de radiología	Rol compartido entre operadores y autoridades
Evaluación periódica	Sí, inspecciones técnicas y legales	Sí, auditorías y mejora continua

Nota. Elaboración propia. Cuadro Comparativo en base a (Ministerio de Salud, 2024); (IAEA, 2014). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

Cálculos Técnicos para Blindaje Radiológico

Fundamento General

La determinación del blindaje se realiza aplicando la siguiente fórmula basada en los estándares del NCRP Reporte N.º 147 y los estándares del OIEA (GSR Parte 3):

$$t = \frac{1}{TVL} * \log_{10} \left(\frac{P * d^2}{W * U * T} \right)$$

Donde:

- t: espesor de blindaje necesario (en número de capas TVL, luego convertido a mm Pb).
- TVL: tasa de atenuación o Tenth-Value Layer (espesor requerido para reducir la radiación en un 90%, en mm de plomo).
- P: nivel de protección permitido (Sievert/semana).
- d: distancia desde la fuente a la zona protegida (m).

- W: carga de trabajo del equipo (mA-min/semana).
- U: factor de uso del haz hacia la pared.
- T: factor de ocupación de la zona adyacente.

Sustitución en la Fórmula

$$t = \frac{1}{1.5} * \log_{10} \left(\frac{0.02 * 3^2}{1000 * 1 * 1} \right)$$

$$t = \frac{1}{1.5} * \log_{10} \left(\frac{0.18}{1000} \right) = \frac{1}{1.5} * \log_{10} (1.8 \times 10^{-4})$$

$$t \approx \frac{1}{1.5} * (-3.74) = -2.49$$

Como el valor de t es negativo, indica que se necesita más de una capa de TVL. Por tanto, el espesor requerido:

$$\text{Espesor} = |t| \cdot \text{TVL} = 2.49 \cdot 1.5 = 3.74 \text{ mm de plomo}$$

Resultado técnico

Para una pared primaria expuesta directamente al haz, con una zona continuamente ocupada detrás, se requiere un blindaje aproximado de:

3.7 mm de plomo o equivalente

Este valor puede variar si se emplean materiales alternativos (varilla, concreto de alta densidad, etc.), por lo que se deben realizar conversiones de equivalencia (por ejemplo, 3.7 mm Pb $\approx$ 14 cm de concreto denso).

Consideraciones Adicionales

- Se reduce el factor de uso para **paredes secundarias** (donde el haz llega por dispersión) y se aplica un TVL diferente.
- Las **puertas, ventanas y techo** también deben ser evaluados.
- En muchos casos se aplican **factores de seguridad adicionales** para considerar inexactitudes o variaciones clínicas.

Datos de Ejemplo para el Hospital Maximiliano Peralta

Tabla 7.

Parámetros recomendados de valores estimados

Parámetro	Valor estimado
Energía del equipo	100 kVp
TVLTVL para 100 kVp	1.5 mm Pb
Nivel de protección P	0.02 mSv/semana (zona ocupada por público)
Distancia d	3 m
Carga de trabajo W	1000 mA-min/semana
Factor de uso U	1 (pared primaria)
Factor de ocupación T	1 (zona continuamente ocupada, como oficina)

Nota. Elaboración propia. Parámetros Recomendados en base a (Shimadzu Medical Systems, 2024).

Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

La siguiente tabla presenta el cálculo estimado del espesor de blindaje requerido en diferentes superficies de una sala de Rayos X convencional, considerando factores como el tipo de haz, la distancia, la carga de trabajo, los niveles de protección y los factores de uso y ocupación. Estos cálculos siguen los lineamientos del NCRP Reporte N.º 147 y el OIEA (GSR Parte 3).

Para estudiar el plano entregado en el marco de la tesis de seguridad radiológica para la renovación de la sala de rayos X del Hospital Maximiliano Peralta-Cartago, según los reglamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), se llevará a cabo un análisis sistemático de los

parámetros dados y su relación con el cálculo del blindaje radiológico, el cual es un aspecto fundamental en este tipo de estudios. El objetivo es evaluar si los valores estimados cumplen con los requisitos de protección radiológica para garantizar niveles seguros de exposición en una zona ocupada por el público.

Análisis de los Parámetros del Cuadro Tabla 7

Energía del Equipo (100 kVp)

El valor de 100 kVp representa la energía máxima del tubo de rayos X. Este dato es crucial para definir el tipo y espesor del blindaje requerido, debido a que la penetración de los rayos X aumenta con la energía. En este caso, los 100 kVp son comunes en equipos de rayos X de diagnóstico y las normativas de la CCSS suelen seguir estándares internacionales, como los establecidos por la NCRP o el ICRP.

TVL para 100 kVp (1,5 mm Pb)

El TVL (décimo valor de capa) indica el espesor de plomo necesario para reducir la intensidad de la radiación a una décima parte. Un valor de 1,5 mm de plomo para 100 kVp es estándar en rayos X de diagnóstico a esa energía, según fuentes como la NCRP 147. Este valor se utilizará para calcular el espesor del blindaje requerido.

Nivel de Protección P (0,02 mSv/semana)

Este nivel indica la dosis máxima semanal permitida en la zona donde circula el público. El valor de 0,02 mSv/semana (equivalente a 20 μ Sv/semana) está en línea con las recomendaciones internacionales, como las del ICRP que establecen un límite anual de 1 mSv para el público, lo que equivale aproximadamente a 0,02 mSv por semana. Este valor refleja un criterio conservador para el diseño de zonas no ocupadas por trabajadores expuestos.

Distancia d (3 m)

La distancia de tres metros indica la separación entre la fuente de rayos X y el área ocupada. Este parámetro es fundamental porque la dosis de radiación disminuye con el cuadrado de la distancia (ley del inverso del cuadrado). Tres metros es una distancia razonable en una sala de rayos X, aunque es necesario verificar si es suficiente para minimizar el espesor del blindaje requerido.

Carga de Trabajo W (1000 mA-min/semana)

La carga de trabajo representa el uso semanal del equipo, expresado en miliamperios-minuto. Un valor de 1000 mA-min/semana es típico para una sala con un flujo moderado o alto de pacientes. Este parámetro influye directamente en la cantidad de radiación generada y, por tanto, en el nivel de blindaje necesario.

Factor de Uso U (1)

Este factor representa el porcentaje de tiempo que el haz de rayos X incide sobre una barrera específica, en este caso, una pared primaria. Un valor de $U = 1$ significa que esa pared recibe el 100% del haz primario, lo cual es una suposición conservadora que maximiza el requisito de blindaje.

Factor de Ocupación T (1)

El factor T indica cuánto tiempo está ocupada la zona protegida. Un valor de $T = 1$ implica que el espacio (por ejemplo, una oficina) está ocupado de manera continua. Esto también es una suposición conservadora porque no se considera ninguna reducción por ocupación parcial, lo cual eleva el nivel de protección exigido.

Cálculo del Blindaje Necesario

El diseño de blindaje para una sala de rayos X tiene como objetivo limitar la exposición de ocupantes de áreas adyacentes a niveles compatibles con los límites de dosis establecidos por la normativa nacional e internacional. El **Decreto Ejecutivo N.º 24037-S** (Ministerio de Salud, 2005) en Costa Rica y los estándares de la (IAEA, 2014) recomiendan utilizar cálculos normalizados basados en la metodología de la NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements). Para determinar si el blindaje es adecuado, se usará la fórmula estándar para el diseño de blindaje en rayos X diagnósticos, basada en la norma NCRP 147; (NCRP, 2005).

Fundamento Teórico

El cálculo del espesor de blindaje se basa en la atenuación exponencial de la radiación al atravesar materiales, descrita por la siguiente ecuación general:

$$B = \frac{P * d^2}{W * U * T}$$

$$t = TVL_1 + (n - 1) * TVL_e$$

Donde:

B: factor de transmisión requerido.

P: nivel de dosis permisible (mGy/semana o mSv/semana).

d: distancia desde la fuente al punto protegido (m).

W: carga de trabajo (mA·min/semana).

U: factor de uso de la barrera.

T: factor de ocupación del área protegida.

t: espesor requerido de blindaje (mm Pb o material equivalente).

TVL₁: primera capa de atenuación (mm Pb).

TVL_e: capa de atenuación subsiguiente (mm Pb).

n: número de TVL calculado: $n = \log_{10}(1/B)$.

Suposiciones para la Sala 1:

- Nivel de diseño (P): 0.1 mSv/semana.
- Distancia (d): 3 m.
- Carga de trabajo (W): 1000 mA · min/semana.
- Factor de uso (U): 1.0 (pared primaria).
- Factor de ocupación (T): 1.0 (área pública continua).
- TVL₁ (para 120 kVp): 1.7 mm Pb.
- TVL_e: 1.6 mm Pb.

a) Calcular factor de transmisión (B):

$$B = \frac{0.1 * (3)^2}{1000 * 1 * 1}$$

$$B = \frac{0.9}{1000} = 0.9 \times 10^{-3}$$

b) Calcular número de TVL:

$$n = \log_{10}(1/B) = \log_{10}\left(\frac{1}{9 * 10^{-4}}\right) \approx 3.05$$

c) Calcular espesor requerido:

$$t = TVL_1 + (n - 1) * TVL_e$$

$$t = 1.7 + (3.05 - 1) * 1.6 = 1.7 + 3.28 = \mathbf{4.98 \text{ mm Pb}}$$

Resultado estimado: ~5 mm de plomo equivalente para pared primaria Interpretación. El resultado indica que, para las condiciones de trabajo y ocupación definidas, la pared primaria debe contar con un blindaje equivalente a 5 mm de plomo para garantizar que la exposición en el área adyacente no supere el nivel de diseño permitido. Este procedimiento debe repetirse para cada pared, techo o piso adyacente, considerando factores de uso y ocupación específicos, así como cargas de trabajo reales estimadas para la sala.

Evaluación de Cumplimiento con las Regulaciones de la CCSS

Las regulaciones de la CCSS, basadas en estándares internacionales como los de la ICRP y la NCRP, exigen que las dosis en zonas ocupadas por el público no superen 1 mSv/año (equivalente a 0,02 mSv/semana). El cálculo indica que un blindaje de **1,12 mm de plomo** es suficiente para cumplir con el nivel de protección **P = 0,02 mSv/semana** en una zona ocupada continuamente (T = 1) a tres metros de la fuente, asumiendo una carga de trabajo alta (1000 mA-min/semana) y un factor de uso conservador (U = 1). Sin embargo, es importante considerar:

- **Verificación del material:** el cálculo asume plomo como material de blindaje. Si se usan otros materiales (como concreto o tabiques), se debe convertir el espesor equivalente utilizando las tablas de equivalencia de la NCRP 147 (por ejemplo, 1 mm de plomo $\approx$ 15 cm de concreto para 100 kVp).
- **Radiación dispersa y de fuga:** el cálculo anterior considera solo la radiación primaria. Para una evaluación completa, también se deben analizar la radiación dispersa y de fuga, que podrían requerir blindajes adicionales en otras barreras.

- **Factores adicionales:** las regulaciones de la CCSS podrían especificar requisitos adicionales, como inspecciones, monitoreo dosimétrico o márgenes de seguridad. Por ejemplo, un margen conservador podría requerir redondear el blindaje a 1,5 mm de plomo.

Cálculo de Blindaje para Sala de Rayos X

La siguiente tabla presenta el cálculo estimado del espesor de blindaje requerido en diferentes superficies de una sala de Rayos X convencional, considerando factores como el tipo de haz, la distancia, la carga de trabajo, los niveles de protección y los factores de uso y ocupación. Estos cálculos siguen los lineamientos del NCRP Reporte N.º 147 y el OIEA (GSR Parte 3). (NCRP_M, 2018); (OIEA, 2018).

Tabla 8.

Superficies aislantes

Superficies	Tipo de Haz	Distancia (m)	TVL (mm Pb)	Nivel de Protección (mSv/semana)	Carga de Trabajo (mA-min/semana)	Factor de Uso U	Factor de Ocupación T	Espesor requerido (mm Pb)
Pared A (primaria)	Directo	3.0	1.5	0.02	1000	1.0	1.0	3.74
Pared B (secundaria)	Disperso	4.0	1.5	0.02	1000	0.25	1.0	2.89
Pared C (secundaria)	Disperso	4.5	1.5	0.02	1000	0.25	1.0	2.79
Techo	Disperso	3.0	1.5	0.02	1000	0.0625	0.25	1.94
Piso	Directo (rebotado)	3.0	1.5	0.02	1000	0.125	0.25	2.24

Superficies	Tipo de Haz	Distancia (m)	TVL (mm Pb)	Nivel de Protección (mSv/semana)	Carga de Trabajo (mA-min/semana)	Factor de Uso U	Factor de Ocupación T	Espesor requerido (mm Pb)
Puerta	Disperso	2.5	1.5	0.02	1000	0.25	0.25	2.65

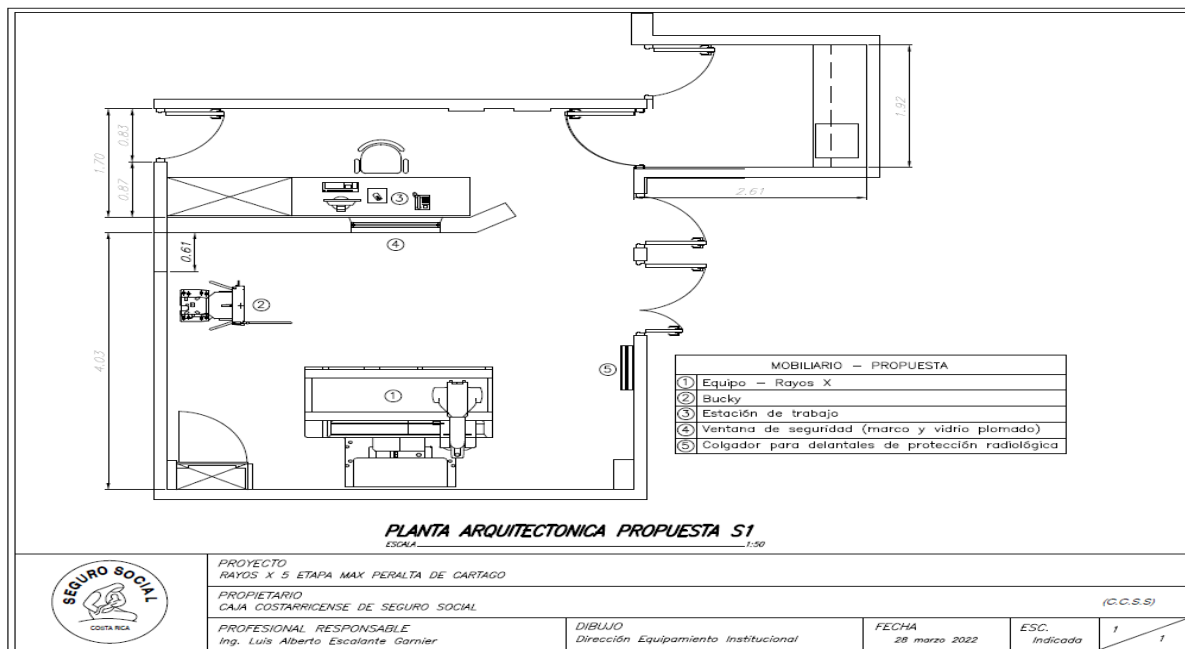
Nota. La tabla con los cálculos de blindaje requeridos para cada superficie de una sala de Rayos X, con base, (CCSS_LEV, 2025), apéndice B, figuras 32-33-34-35, considerando diferentes factores como tipo de haz, distancia, nivel de protección y ocupación.

Detalle Descriptivo del Diseño Técnico y Componentes

El diseño electromecánico incluye la instalación de nuevos sistemas de blindaje, ventilación, control eléctrico y equipamiento moderno. A continuación, se describen los principales componentes:

Figura 1.

Diseño Arquitectónico Propuesto S1



Nota. Diseño Arquitectónico Propuesta S1, Área de Sala 1 de RX HMPJ. Apéndice B, figura 49.

Tabla 9.

Componentes y Descripción Técnica

Componente	Descripción Técnica
Equipo de Rayos X digital	Incluye generador de alta frecuencia, tubo emisor, colimador, detector digital y consola de operación.
Panel de control y emergencia	Permite manejo técnico seguro y corte rápido de energía ante eventos adversos.
Blindaje con plomo o barita	Aplicado en paredes, puertas y ventanas, con espesores desde 2 mm hasta 3.5 mm Pb equivalente (OIEA, 2018).
Vidrio plomado	Transparente, con capacidades equivalentes a 2 mm Pb para zonas de observación.
Ventilación forzada y disipación térmica	Previene sobrecalentamiento de equipos de rayos X.
Sistema eléctrico hospitalario	Tomas polarizadas, interruptores con retardo y protección contra fallas eléctricas (NFPA 70).

Nota. Componentes y Descripción Técnica (Shimadzu Medical Systems, 2024), Adaptado de CCSS (2025).

Especificaciones Técnicas del Equipo Radiológico Shimadzu RADspeed Pro

Figura 2.

Equipo Radiológico Shimadzu RADspeed Pro



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

La máquina de radiografía digital Shimadzu RADspeed Pro es una de las herramientas de imagenología diagnóstica más resistentes y de mayor alta tecnología en el entorno hospitalario, creada para cumplir con las normas internacionales de seguridad radiológica, calidad de la imagen y aprovechamiento laboral. Esta unidad ha sido instalada en la actualización de la sala de rayos X del Hospital Maximiliano Peralta, al cumplir con la normativa técnica de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y la normativa internacional actualizada. Basado en la experiencia adquirida con sistemas anteriores, el Shimadzu RADspeed Pro-Auto ofrece la flexibilidad y versatilidad necesarias en un departamento de rayos X moderno.

El pórtico montado en el techo proporciona una amplia cobertura y se opera fácilmente utilizando el modo automático o los controles manuales. La mesa con ajuste de altura combinada con el soporte de pared *bucky* inclinable (opcional) proporciona la flexibilidad necesaria para procedimientos que abarcan desde pacientes pediátricos a bariátricos, tanto “con *bucky*” como “fuera de *bucky*”.

Para optimizar el espacio disponible en su sala de reconocimiento, se dispone de rieles de techo de varias longitudes disponibles. Esto incluye la opción de rieles de techo extendidos para cubrir salas de urgencias de gran tamaño si fuera necesario.

Figura 3.

Equipo de radiografía digital Shimadzu RADspeed Pro



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Sistema General

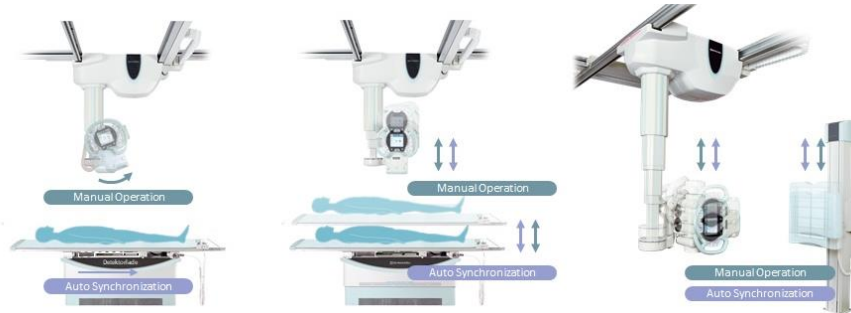
El Shimadzu RADspeed Pro es un sistema de radiografía digital de configuración modular, que se puede adaptar tanto para soportes de techo como para configuraciones de piso. Se basa en un diseño para permitir una vasta variedad de aplicaciones clínicas, como radiología general, estudios torácicos, de abdomen, columna y extremidades y estudios pediátricos. Su estructura versátil permite la optimización del flujo de trabajo por medio de posicionamiento automatizado y *software* de asistencia clínica (Shimadzu Corporation, 2022).

El Shimadzu RADspeed Pro-Auto ha sido diseñado para funcionar a la perfección con los sistemas de detectores de panel plano (FPD) inalámbricos DR. Esto proporciona una excelente atención al paciente y un flujo de trabajo optimizado (Huang, 2010).

- Registrar al paciente mediante “Lista de trabajo”
- Seleccione el examen deseado o utilice el mapeo RIS
- Mover a la “Posición automática” precargada
- Exponer
- Revisar la imagen
- Seleccione la siguiente proyección en “APR” hasta completar todos los procedimientos requeridos
- Enviar imágenes a PACS
- Supervise y documente la dosis con la integración del medidor DAP opcional
- Procedimiento completo

Figura 4.

Sistema General Equipo de Rayos X



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Generador de Rayos X

El equipo cuenta con un generador de alta frecuencia de potencia nominal de hasta 80 kW, que tiene un rango de tensión de entre 40 y 150 kV y corrientes de tubo variables de hasta 640 mA, dependiendo de la técnica escogida. Tiene control por microprocesador y la capacidad de programar más de 800 técnicas anatómicas preestablecidas (APR), de tal manera que, se pueda realizar la adecuada configuración para cualquier tipo de estudio. El generador de rayos X de alta frecuencia, controlado por microcomputadora, incluye hasta 800 protocolos de examen (APR), lo que proporciona un excelente funcionamiento automático con control manual completo disponible en cualquier momento durante los procedimientos. El APR deseado se puede seleccionar en la estación de trabajo, la consola del generador o el brazo de control superior montado sobre el tubo de rayos X.

El generador de rayos X está completamente integrado en la estación de trabajo DR, lo que proporciona control total y selección de los parámetros del examen desde la estación de trabajo DR mediante el mapeo RIS, mejorando aún más el flujo de trabajo.

El generador de rayos X está diseñado para iluminarse y emitir un tono audible que informa al operador sobre el estado de exposición actual. Esto ayuda a optimizar la precisión de la sincronización de las exposiciones cuando los pacientes no pueden contener la respiración ni permanecer inmóviles, reduciendo las repeticiones causadas por artefactos de movimiento. El color y el tono audible son personalizables. El interruptor manual también se ilumina, indicando el estado al operador.

El panel de control incluye una pantalla táctil a color y diales híbridos. Esta pantalla táctil facilita la selección de parámetros preprogramados (APR), mientras que los diales híbridos permiten realizar cambios rápidos y precisos en los ajustes de exposición.

Figura 5.

Generador de Rayos X



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Tubo de Rayos X

El tubo radiológico de ánodo giratorio tiene capacidad térmica de entre 300 y 600 kHU, de doble foco (habitualmente de 0,6 mm y 1,2 mm). Está equipado para resistir altas cargas térmicas con enfriamiento por aceite y ventilador integrado, lo que aumenta su período de vida útil y garantiza la continuidad operativa en condiciones de exigencia. El soporte superior del tubo ofrece flexibilidad y facilidad de uso. Su recorrido vertical es de 1600 mm, con su punto más bajo a 400 mm del suelo, lo que proporciona una excelente cobertura para pacientes de pie.

Los botones de control de movimiento se pueden programar en cualquier orden para que se adapten a otros sistemas o se ajusten a sus necesidades específicas. El manejo con una sola mano y el control desde detrás del soporte del tubo se incluyen de serie.

El RADspeed Pro-Auto incluye una pantalla plana LCD a color integrada en el control de la sala, que permite al operador seleccionar y controlar la exposición (APR) y posicionar el sistema desde el soporte del tubo de rayos X. Diseñado para operar con visibilidad directa, garantiza que la información esté siempre claramente visible y que la selección de los parámetros deseados sea rápida y sencilla.

Figura 6.

Tubo de Rayos X



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Colimador

Está equipado con un colimador motorizado con temporizador automático y sistema de iluminación por LED. El colimador tiene la capacidad de selección automática de campos dependiendo de la proyección requerida y cuenta con filtros de aluminio y cobre adicionales, contribuyendo a la reducción de la dosis al paciente de acuerdo con los principios ALARA (As

Low As Reasonably Achievable). El colimador de próxima generación reduce la dosis de rayos X a los pacientes. Colimador de dosis baja con función de filtrado automático (NRC, 2022).

El nuevo colimador puede cambiar automáticamente las condiciones del filtro para la región que se está fotografiando. Esto ofrece la ventaja de una mayor reducción de la dosis sin degradar la calidad de la imagen. El colimador es de diseño avanzado e incluye filtros de endurecimiento del haz con control automático que garantizan la dosis más baja posible al paciente y la mínima dispersión para el personal. El filtro de endurecimiento del haz se ajusta automáticamente según las condiciones radiográficas del generador de rayos X.

La luz LED del colimador ilumina con claridad el campo de radiación, controlado mediante cuchillas motorizadas que proporcionan un control preciso y uniforme. La detección automática del casete garantiza que el campo de exposición no supere el tamaño del detector (la lámpara de iluminación se reemplaza fácilmente abriendo una tapa, no es necesario retirar las cubiertas). El colimador está equipado con un cojín de goma para reducir la posibilidad de lesiones al paciente causadas por un impacto accidental.

Un medidor de producto de área de dosis (DAP) integrado opcional proporciona información de dosis que se muestra en el monitor de la estación de trabajo y se incluye en el encabezado DICOM para su almacenamiento en el sistema PACS cuando se utiliza junto con imágenes DR (Huang, 2010); (DICOM. (2021).

Figura 7.

Colimador



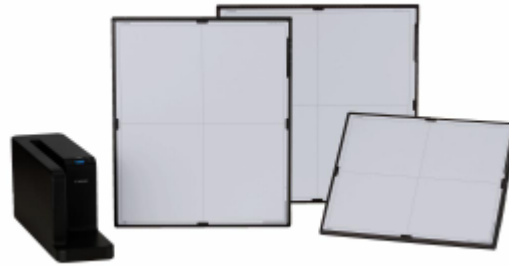
Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Receptor de Imágenes (Flat Panel Detector)

El RADspeed Pro se configura con sensores digitales de tipo Flat Panel (FPD), generalmente de Cesio-Yoduro (CsI) o de Gadolinium Oxysulfide (GOS), de tamaño estándar de 43 x 43 cm (17" x 17"), resolución espacial de hasta 3.0 lp/mm y capacidad de conversión analógica/digital de 14 a 16 bits. El tiempo de adquisición es inferior a cinco segundos, lo que facilita la rápida visualización de las imágenes para la atención diagnóstica.

Figura 8.

Receptor de Imágenes



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Mesa Bucky de Altura Ajustable

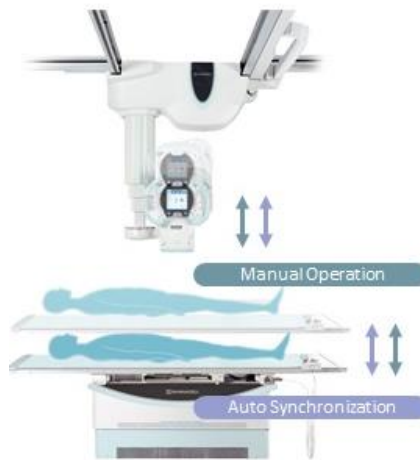
La mesa del sistema tiene superficie flotante y soporte de peso máximo de 300 kilogramos, con desplazamiento longitudinal y transversal motorizado. Puede incluir opción de inclinación y control por pedal o consola, aumentando la comodidad del técnico y la maniobrabilidad del paciente, con atención especial en pacientes con dificultad de movilidad. La mesa elevadora motorizada soporta pacientes de hasta 295 kg, lo que permite realizar exámenes en pacientes pediátricos y bariátricos. El tablero de la mesa es flotante y cuenta con frenos electromagnéticos, lo que facilita y asegura la colocación del paciente.

Los controles de pie integrados están montados en el lado inferior de la base de la mesa, lo que evita el funcionamiento accidental al pararse inadvertidamente sobre interruptores más convencionales o al quitar cables que se encuentran en el piso y que representan un peligro de tropiezo.

Como opción, se puede proporcionar un conjunto adicional de controles de pie en la parte posterior de la mesa, lo que permite una operación completa desde cualquier lado de la mesa, mejorando aún más la atención al paciente.

Figura 9.

Mesa Bucky de Altura Ajustable



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Soporte Vertical (Bucky Mural)

El soporte vertical o *potter* mural tiene elevación manual o motorizada y se sincroniza de forma automática con el cabezal de rayos X, lo cual permite la alineación adecuada en estudios de bipedestación. Es adecuado para radiografías de columna y tórax. El punto focal de la unidad del tubo de rayos X se mueve hacia arriba y hacia abajo en consonancia con la posición vertical de la mesa y el soporte del *bucky*. Esto permite al operador atender al paciente de pie mientras posiciona el equipo. Para un estudio en la mesa, el tubo de rayos X se mueve automáticamente a un SID preestablecido, lo que permite un posicionamiento preciso y rápido. El soporte de pared estándar no inclinable se puede actualizar al *bucky* inclinable para brindar más flexibilidad.

Ambos soportes de pared están diseñados para rastrear el movimiento vertical con el soporte del tubo superior, incluso cuando el haz de rayos X es oblicuo. Para facilitar un excelente flujo de trabajo, ambas versiones se pueden utilizar con el detector de panel plano fijo incorporado de 43 X 43 cm o con detectores de panel plano inalámbricos del tamaño de un casete (RADspeed pro DR, 2023).

Figura 10.

Soporte Vertical (Bucky)



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Consola y Software de Operación

El sistema se gestiona por medio de una consola digital de alta resolución con pantalla táctil a color que controla la totalidad de parámetros técnicos, selección de protocolos y visualización de imágenes previas. El *software* cumple con la norma DICOM 3.0 y tiene capacidad para integración total con sistemas RIS/PACS institucionales, así como para archivo, procesamiento y distribución segura de las imágenes radiológicas. Se genera una imagen de vista previa inmediatamente después de la exposición a rayos X, lo que permite una rápida confirmación de la imagen, una distribución oportuna de la red y diagnósticos rápidos. Si se requiere una segunda

imagen, el sensor está listo para la siguiente exposición a rayos X en cuestión de segundos, gracias a su rápido ciclo de actualización (RADspeed pro DR, 2023); (Huang, 2010).

Figura 11.

Consola



Nota. Imagen de (Shimadzu Medical Systems, 2024)

Seguridad y Cumplimiento Normativo

El RADspeed Pro cumple con los reglamentos internacionales IEC 60601-1 (seguridad eléctrica), ISO 13485 (sistema de gestión de calidad para equipos médicos) y tiene certificación CE y FDA. (FDA, 2023). El equipo cuenta con mecanismos internos de blindaje, control de dosis y protocolos de seguridad para el paciente y el operador, conforme a las recomendaciones de la International Commission on Radiological Protection (ICRP) y las guías operativas de la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA, 2014). (RADspeed pro DR, 2023); (ISO, 2016).

Cumplimiento Normativo Internacional Aplicado a Equipos de Rayos X: Caso del Shimadzu RADspeed Pro

La formación de equipos radiológicos en el ámbito sanitario no puede hacerse con base exclusivamente en sus prestaciones clínicas, antes bien, tiene que basarse también en el riguroso cumplimiento de normativas internacionales que garantizan la seguridad del paciente, del personal operativo y del ambiente estructural. Al respecto, la adquisición y la instalación del sistema Shimadzu RADspeed Pro en la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez es un caso paradigmático de alineación tecnológica con los marcos reglamentos implementados a escala global.

El equipo RADspeed Pro es conforme con la norma IEC 60601-1, publicada por la Comisión Electrotécnica Internacional que define los requisitos necesarios para garantizar la seguridad eléctrica de equipos electro médicos. La norma es aplicable de manera general en la mayoría de los estados y tiene en cuenta factores como la prevención de descargas eléctricas, protección contra el sobrecalentamiento, aislamiento y rendimiento seguros en ambientes hospitalarios.

En línea con eso, el equipo también tiene la certificación según la ISO 13485:2016, la cual es norma global específica para los sistemas de gestión de la calidad en los dispositivos médicos. Esta norma requiere sólidos procesos de control de diseño, fabricación, almacenaje, instalación, soporte técnico y trazabilidad, con el objetivo de garantizar la confiabilidad del dispositivo en su todo el ciclo de vida.

Desde el punto de vista de acceso a los mercados regulados, el RADspeed Pro tiene tanto el marcado CE (Shimadzu Corporation, 2022) como el visto bueno de la (FDA, 2023), lo que significa que el dispositivo ha sido evaluado según requisitos técnicos, clínicos y reguladores

severos en cuanto a seguridad, efectividad y documentación técnica. En protección radiológica, el equipo tiene mecanismos integrados de control automático de la dosis, colimación inteligente, blindaje interno y protocolos de seguridad operacional, establecidos en acuerdo con los fundamentos básicos de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007), en especial su publicación 103 (2007) y las Normas Básicas Internacionales de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA, 2018). Los principios que orientan este cumplimiento son:

- Justificación: garantizar que cada exposición a radiación tenga un beneficio médico claro.
- Optimización: aplicar el principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) para minimizar la dosis sin comprometer la calidad diagnóstica (NRC, 2022).
- Limitación de dosis: asegurar que las exposiciones se mantengan dentro de límites aceptables para personal ocupacionalmente expuesto y el público general.

En resumen, el Shimadzu RADspeed Pro es una solución tecnológica que no solo cumple con los requisitos clínicos del ambiente hospitalario costarricense, sino que resulta plenamente validado en cuanto a la conformidad normativa, la calidad técnica, la seguridad operativa y alineándose con las normas internacionales, siendo una base sólida para su análisis técnico y metodológica posteriores.

Verificación del Principio ALARA en el Contexto de la Seguridad Radiológica Hospitalaria

La implementación del principio ALARA (siglas en inglés de *As Low As Reasonably Achievable*) es uno de los tres pilares fundamentales de la protección radiológica del momento, junto con la justificación y la limitación de la dosis. Su implementación eficaz en entornos sanitarios es crucial para asegurar que las exposiciones a la radiación ionizante de pacientes y

personal que ocupacionalmente expuestos sean mantenidos en el mínimo absoluto razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta las condiciones sociales, económicas y tecnológicas del entorno (ICRP, 2007); (NRC, 2022).

Fundamento Normativo del Principio ALARA

El ALARA está contemplado en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), en la publicación (IAEA, 2014) y en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007). Las normas dictan que toda exposición debe optimizarse mediante controles de ingeniería, prácticas operativas seguras, formación del personal y selección adecuada del equipo (NRC, 2022).

En el ámbito costarricense, el principio ALARA está reflejado en el Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica emitido por el Ministerio de Salud (Ministerio de Salud, 2024), el cual establece estándares mínimos de diseño, operación y control para instalaciones que manejan fuentes de radiación ionizante. Además, las guías técnicas de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) incorporan criterios de optimización de dosis en los planes de renovación de infraestructura (CCSS_L, 2022).

Importancia del Principio ALARA en la Remodelación de la Sala 1 de Rayos X del HMPJ

La comprobación del cumplimiento del principio ALARA en esta investigación se fundamenta en tres elementos principales:

- Elección del equipo de última generación (Shimadzu RADspeed Pro): este sistema digital incorpora tecnologías diseñadas específicamente para la optimización de dosis, como la colimación automática, selección anatómica de parámetros (APR), filtros compensadores y sistemas de monitoreo en tiempo real. Estas funcionalidades permiten ajustar la

exposición a las necesidades clínicas individuales, reduciendo repeticiones y dosis innecesarias (Shimadzu Medical Systems, 2024).

- Diseño de blindaje estructural conforme a carga de trabajo, distancia, ocupación y uso: la evaluación técnica incluye cálculos radiométricos basados en las fórmulas del NCRP Report N.º 147, (NCRP, 2005) con el objetivo de dimensionar correctamente los elementos de blindaje (paredes, puertas, techos), reduciendo la radiación dispersa en el área de exploración.
- Evaluación de protocolos operativos y de seguridad institucional: el cumplimiento del principio ALARA también se sostiene mediante control de calidad radiológica, formación del personal técnico, mantenimiento preventivo del equipo y supervisión periódica por parte de los encargados de seguridad radiológica (FDA, 2023).

Aplicación Metodológica del ALARA en el Estudio

La investigación adopta el principio ALARA no solo como criterio técnico, sino como unidad de análisis normativa que orienta la evaluación de cumplimiento en la selección de tecnologías. El enfoque metodológico contempla:

- Verificación de que el equipo seleccionado permita reducir dosis sin comprometer la calidad diagnóstica.
- Revisión documental de manuales técnicos, fichas de especificaciones y certificaciones internacionales relacionadas con el control de dosis.
- Análisis de blindajes físicos en los planos arquitectónicos de la sala, según los requerimientos del entorno ocupado por personal o público.

- Comparativa entre tecnologías radiológicas disponibles para evaluar su eficiencia relativa en términos de protección radiológica.

Síntesis Interpretativa

La implementación del principio ALARA, en el contexto de la renovación de la Sala 1 de Rayos X del Hospital Maximiliano Peralta, se convierte en un eje transversal para el diseño, selección, instalación y uso del equipo radiológico. Su verificación no solo garantiza el cumplimiento normativo internacional, sino que representa un compromiso institucional con la ética de la mínima exposición, la eficiencia diagnóstica y la sostenibilidad en las decisiones tecnológicas en el sector salud.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

Enfoque de Investigación y Aplicación del Método Analítico-Sistemático

La investigación tomó un estilo cualitativo analítico-sistemático, al considerar la necesidad para la interpretación de fenómenos complejos bajo perspectiva normativa, técnica y contextual. Este estilo permitió apreciar la estructura lógica y normativa en la cual se basa la protección radiológica en establecimientos hospitalarios, al incorporar varias fuentes de datos para formar un análisis coherente y aplicable. Se utilizó el método analítico-sistemático en tres etapas perfectamente discernibles, las cuales se detallan seguidamente.

- **Análisis Documental Técnico-Normativo**

Se consultaron reglamentos locales como el Decreto Ejecutivo N.º 24037-S, lineamientos técnicos para el Ministerio de Salud y normas internacionales como las publicadas por la ICRP (2007) y el OIEA (2014). Se chequearon estos libros para extraer principios de protección radiológica para el entorno hospitalario costarricense.

- **Observación en Sitio y Verificación Estructural**

Se llevó a cabo una inspección técnica directa a la Sala 1 de Rayos X del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ). En este tramo se revisaron las condiciones físicas del equipamiento (Shimadzu RADspeed Pro), las propiedades del blindaje estructural (1.12 mm Pb) y la seguridad en la señalización, enfrentándose con los parámetros normativos fijados en la reglamentación costarricense e internacional.

- **Triangulación de Datos Cualitativos**

La triangulación se alcanzó después de integrar:

- Fuentes documentales normativas: reglamentos y guías técnicas.

- Evidencia técnica comprobada en el sitio: condición del equipo, ambiente, protocolos utilizados.
- Criterios teóricos para el marco conceptual: específicamente las reglas de justificación, optimización y dosis restrictivas fijadas por la ICRP para ser implementadas en el contexto nacional.

Este proceso permitió validar la coherencia entre el diseño normativo, la realidad operativa del Hospital y los principios teóricos de protección radiológica. Así, el enfoque analítico-sistemático facilitó la evaluación crítica de la infraestructura radiológica no solo desde una perspectiva normativa, sino también, como un sistema interconectado de decisiones técnicas, prácticas clínicas y políticas públicas. Este planteamiento metodológico reposa sobre la revisión y análisis de una pluralidad de fuentes documentales, como:

- Procedimientos de control técnico y de calidad de imagen.
 - Certificados institucionales de operación e instalación.
 - Fichas técnicas del fabricante.
 - Reglamentos y normativas e internacionales aplicables en radiológica médica.
- (CCSS_L, 2024); (Ministerio de Salud, 2005); (OIEA, 2018)

El análisis tiene como propósito principal la identificación, clasificación y aprobación de los elementos fundamentales que aseguren la seguridad radiológica, a la vez que lo hacen desde la visión del operador y del paciente. A través de lo anterior, pretende verse comprobada la compatibilización de las especificaciones técnicas del equipo a instalarse con los que fija la normativa válida (Decreto Ejecutivo N.º 24037-S y directrices de la Protección Radiológica Directorio) (Ministerio de Salud, 2005).

Además, la aproximación sistemática permite estructurar la información técnica de manera lógica e inteligible y facilitarle la aplicación práctica a la toma de decisiones institucionales, proyectos de adquisición, modernización o refacción de equipos de imagen médica (ININ, 2024). Se adjunta el gráfico con la Estructura Metodológica General utilizada en el estudio.

Figura 12.

Enfoque Cualitativo de Tipo Analítico - Sistemático.



Nota. Elaboración propia, con base a las normativas (ICRP, 2007); (OIEA, 2018); (CCSS_N, 2022). Adaptados a CCSS HMPJ (2025).

Descripción

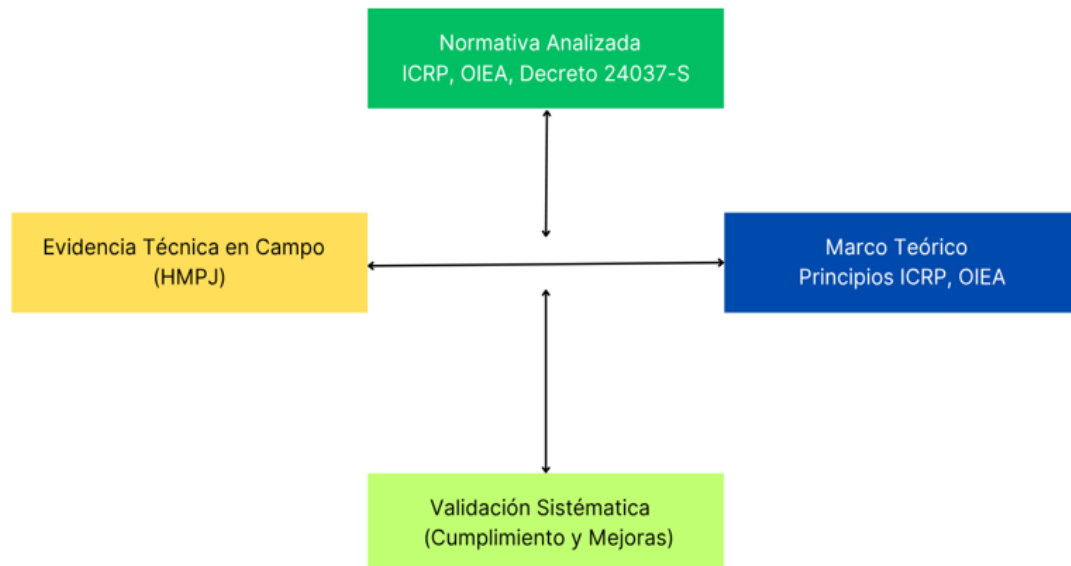
Este gráfico representa la estructura lógica del enfoque metodológico utilizado en la tesis. Se visualiza como un sistema de tres componentes interdependientes: normativa, técnica y contextual. Cada componente permite analizar la realidad de la infraestructura radiológica desde una perspectiva holística. El gráfico destaca cómo el enfoque analítico-sistemático permite identificar relaciones entre las regulaciones (Decreto Ejecutivo N.º 24037-S), la tecnología

(Shimadzu RADspeed Pro) y el entorno hospitalario (Hospital Maximiliano Peralta Jiménez). Esta representación destaca el carácter transversal de la metodología y su capacidad para integrar teoría, evidencia empírica y necesidades institucionales en un solo marco analítico.

Proceso de Triangulación de Datos

Figura 13.

Triangulación Metodológica Aplicada.



Nota. Triangulación Metodológica Aplicada, con base en (ICRP, 2007); (OIEA, 2014); (Ministerio de Salud, 2024). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

Descripción

Este gráfico presenta las tres fases secuenciales del método aplicado, a saber:

- Análisis documental técnico-normativo,
- Verificación estructural en sitio y
- Triangulación de datos cualitativos.

Cada etapa está conectada por flechas que indican la progresión metodológica y la retroalimentación continua. El gráfico evidencia cómo se recolectan y contrastan múltiples fuentes de datos (documentos, observaciones y normativas), asegurando que el análisis no dependa de una única perspectiva. Esta secuencia valida la integridad del estudio, refuerza la confiabilidad de los hallazgos y demuestra la rigurosidad del proceso metodológico.

Aplicación Práctica del Método al Caso HMPJ

tabla 10.

Etapas de Análisis Técnico Aplicado a la Sala 1 del HMPJ.

Etapas	Fuente	Resultado Esperado
Revisión de reglamentos	Decreto 24037-S, ICRP	Identificar requerimientos mínimos técnicos
Inspección del equipo y blindaje	HMPJ – Sala 1	Validar estado técnico y cumplimiento estructural
Comparación normativa-teórica	Normas vs. práctica	Detectar brechas y confirmar coherencia
Integración de hallazgos	Triangulación	Generar recomendaciones replicables

Nota. Elaboración Propia, con base en las normativas de (Ministerio de Salud, 2024). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

Descripción

La **tabla 10** ilustra la estructura triangular que integra tres fuentes de información clave:

- Normativa técnica internacional y nacional (ICRP, OIEA, Decreto 24037-S),
- Evidencia técnica comprobada en el sitio (condición del equipo, blindaje estructural, protocolos operativos) y
- Marco teórico conceptual (principios de protección radiológica).

Esta triangulación fortalece la validez del análisis al cruzar perspectivas teóricas con observaciones empíricas y marcos legales. El modelo asegura que las conclusiones no sean unilaterales, sino como resultado de una convergencia coherente entre teoría, práctica y regulación.

Método de la Investigación

Enfoque Metodológico

El presente trabajo adoptó un enfoque cualitativo de carácter analítico-sistemático, con el objetivo de interpretar y examinar fenómenos complejos vinculados al cumplimiento normativo, técnico y operativo de una sala de rayos X en un contexto hospitalario. Este enfoque busca comprender no solo la estructura y el funcionamiento del servicio, sino también, su grado de adecuación a los marcos regulatorios nacionales e internacionales.

Este análisis se basa en la necesidad de entender cómo se incorporan los principios de protección radiológica justificación, optimización y limitación de dosis en las decisiones institucionales y en el diseño técnico de las instalaciones médicas.

Diseño de Investigación

El diseño elegido fue de tipo aplicado, orientado a resolver una problemática real en un entorno institucional específico: la verificación técnica y normativa de la Sala 1 de Rayos X del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ). La investigación se centró en:

- Evaluar la infraestructura técnica existente.
- Verificar el cumplimiento del marco normativo vigente.
- Proponer mejoras replicables en otras unidades del sistema nacional de salud.

Este diseño integró el análisis documental, la observación técnica directa y la comparación con estándares normativos para consolidar un diagnóstico institucional útil.

Método Analítico-Sistemático

La estrategia analítico-sistemática siguió siendo implementada en las siguientes fases:

a) Análisis documental técnico-normativo

Se efectuó un juego completo de documentos internacionales y nacionales regulatorios, tales como el Decreto Ejecutivo N.º 24037-S, las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007) y las directrices de seguridad para fuentes ionizantes publicadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA, 2014). Esta etapa dio origen al descubrimiento de los principios y directrices actuantes para el sector de protección radiológica.

b) Verificación estructural directa en el sitio

Se realizó una inspección técnica a la Sala 1 de Rayos X del HMPJ, verificando elementos como el tipo de equipo (Shimadzu RADspeed Pro), condiciones del blindaje (1.12 mm Pb), señalización, accesos y sistemas de aviso. La observación se contrastó con los parámetros definidos en la normativa costarricense.

c) Triangulación de datos cualitativos

La triangulación de información se llevó a cabo mediante la integración de:

- Legislación nacional e internacional
- Evidencia técnica y documental verificada en el terreno
- Marco teórico sobre protección radiológica (ICRP, ALARA)

Este cruce verificó la concordancia entre el diseño normativo y el uso institucional para poder construir una visión sistémica del fenómeno analizado.

Técnicas de Recolección de Datos

Las técnicas utilizadas fueron:

- Revisión documental de reglamentos, guías técnicas, manuales de equipos y fichas técnicas
- Entrevistas no estructuradas con el personal técnico del Centro

- Registro de informes con base a empresas certificadoras y verificación en sitio de los elementos físicos y operativos.

Justificación del Método

La metodología utilizada atiende la demanda para armar componentes normativos, técnicos y operativos bajo un marco común de análisis significativo, al tiempo que posibilita la verificación de la adecuación del equipamiento y de la sala para la seguridad radiológica. Además, ofrece un fundamento argumentativo estable para la toma de decisiones institucionales en procesos institucionales de actualización de servicios.

Se eligió el análisis comparativo de cumplimiento normativo para este estudio porque presenta una forma fácil y adecuada para corroborar si la unidad Shimadzu RADspeed Pro, que está establecida en la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, verdaderamente garantiza los términos de seguridad indicados para la normativa aplicable.

Este enfoque resulta especialmente valioso en el entorno hospitalario, dado que permite transformar normas que suelen ser extensas y abstractas en factores específicos y verificables que pueden observarse y medirse de manera directa. Al aplicarse así, el método va más allá de una simple revisión normativa para garantizar con detalle cómo se implementan en la práctica los criterios de protección radiológica pensados para salvaguardar tanto a los pacientes como al personal que maneja el equipo.

Además, el análisis comparativo se basa en la triangulación de información, es decir, combina diferentes tipos de datos para reforzar la validez de los resultados. Por consiguiente, se revisa la documentación técnica aprovechable, como los manuales del fabricante, los certificados de instalación y los informes de pruebas radiométricas de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Por otro lado, se toma en cuenta la normativa nacional y las recomendaciones

internacionales como el Decreto Ejecutivo N.º 24037-S, las guías de la IAEA y las recomendaciones de la ICRP. Finalmente, se realiza una verificación directa en el lugar, observando con detenimiento aspectos como el blindaje, la señalización y la accesibilidad de la sala.

Este procedimiento no solo permite determinar si se cumplen los requisitos técnicos y legales, sino que también ayuda a identificar con claridad las áreas donde se necesita intervenir. De esta forma, se busca ofrecer al hospital una herramienta práctica para la toma de decisiones, aportando evidencia confiable que ayude a reforzar la seguridad radiológica y proteger de manera eficaz a todas las personas involucradas.

En resumen, se opta por este método porque logra combinar el rigor técnico con la aplicación práctica, ofreciendo un diagnóstico sólido que sirva para guiar acciones concretas de mejora en el servicio de rayos X del Hospital.

Legislación Regulatoria Nacional y Global, Específicamente

Decreto Ejecutivo N.º 24032-S: Reglamento sobre protección contra radiaciones ionizantes (Ministerio de Salud, 2024).

IAEA GSR Parte 3: Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación (OIEA, 2018).

Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007).

Criterios técnicos de verificación y validación, utilizados como marco operativo para contrastar los requerimientos de seguridad radiológica con los resultados obtenidos en campo (dosimetría ambiental, distribución de blindaje, funcionalidad del sistema de alerta y señalización, entre otros).

Fuentes de Información

Las principales fuentes documentales utilizadas son:

Certificados de Buen Funcionamiento Técnico

- **PPS-CV-27-2025** y **PPS-CV-27-A-2025**, emitidos por la CCSS, donde se documenta el estado óptimo del equipo radiológico Shimadzu RADspeed Pro tras su instalación y calibración en la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez.

Informe de levantamiento radiométrico

- **Certificado LEV-CV-27-2025**, correspondiente al levantamiento radiométrico institucional. Este documento verifica la conformidad del blindaje estructural y los niveles de exposición en áreas adyacentes, validando el cumplimiento de los estándares nacionales de seguridad radiológica.

Certificados de Calibración de Equipos de Medición

- Documentos oficiales que garantizan la trazabilidad y precisión de los instrumentos dosimétricos empleados para las pruebas en campo, respaldando la validez técnica de los resultados de exposición y atenuación.

Fichas Técnicas del Equipo Shimadzu RADspeed Pro

- Información suministrada por el fabricante, incluyendo especificaciones operativas, dosis de referencia, características de adquisición de imagen y compatibilidad con sistemas DR, utilizada como base para el análisis comparativo con las normativas vigentes.

Manuales de Usuario y Operativos

- Documentación técnica provista por Shimadzu, empleada para la verificación del cumplimiento de las recomendaciones de operación segura, calibración y procedimientos de mantenimiento rutinario del equipo instalado.

Normativas Técnicas Aplicadas

- **Decreto Ejecutivo N.º 24032-S:** reglamento nacional para la protección contra las radiaciones ionizantes (Ministerio de Salud, 2024).
- **IAEA GSR Parte 3:** *Normas Básicas Internacionales de seguridad* del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA, 2014).
- **ICRP 103:** *Recomendaciones de 2007* de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, utilizadas como base conceptual para aplicar los principios de justificación, optimización y limitación de dosis.

Variables y Criterios de Análisis

Cada variable de análisis fue construida a partir de los requerimientos de las normas técnicas:

- **ALARA:** verificación de presencia de colimadores automáticos, filtros adicionales, tiempos mínimos de exposición y control de dosis en tiempo real (ICRP, 2007); (IAEA, 2014).
- **Blindaje estructural y capa hemirreductora (CHR):** validación de resultados de pruebas de espesor de filtración total y $CHR > 2.5 \text{ mmAl}$ para 80 kV (NCRP, citado en (CCSS_C, 2025).
- **Exactitud y repetibilidad de exposición:** validación contra desviaciones permitidas $\pm 10\%$ (según normativa IEC 60601-1, 2005). (IEC, 2020).
- **Rendimiento y linealidad:** revisión del cumplimiento de linealidad del haz y rendimiento de exposición dentro del rango $25\text{--}70 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{mAs}$ (Shimadzu Medical Systems, 2024).

- **Certificación de uso clínico:** validación de que el equipo cuenta con certificaciones CE, FDA y autorización vigente del Ministerio de Salud (Shimadzu Medical Systems, 2024) ; (Ministerio de Salud, 2024); (FDA, 2023).

Criterios de validación: la validación de cada criterio se realizó a través de:

- Comparación con valores de referencia normativos (IAEA, 2014); (IEC, 2020).
- Revisión de protocolos de puesta en servicio (CCSS_C, 2025).
- Análisis de curvas dosimétricas, CHR y rendimientos incluidos en los certificados técnicos (CCSS_C, 2025).
- Determinación de adecuación al entorno hospitalario mediante verificación de parámetros de instalación (CCSS_C, 2025).

Limitaciones metodológicas: entre las principales se encuentran:

- Falta de acceso a ciertos documentos técnicos por confidencialidad institucional (CCSS_C, 2025).
- Ausencia de una normativa nacional específica sobre selección de equipos desde la óptica de protección radiológica (Ministerio de Salud, 2024).
- Imposibilidad de realizar pruebas experimentales en campo debido a restricciones éticas y operativas.

Alcance del estudio: este marco metodológico permite verificar si el equipo instalado cumple con las normativas vigentes en seguridad radiológica, aportando, además, una base técnica para la elaboración de propuestas institucionales de mejora y estandarización de procesos de adquisición de equipos radiológicos en la (CCSS_C, 2025), (IAEA, 2014).

Variables o Unidades de Análisis

Las unidades de estudio se dividen en tres niveles para los propósitos del presente análisis:

- **Unidad técnica:** el equipo de rayos X Shimadzu RADspeed Pro, haciendo tanto sus partes físicas (colimador, tubo, consola) como eléctricas (cableado, alimentación, sistema de apoyo) y operacionales (sistemas de colimación, filtración, control de exposición)
- **Estructura unitaria:** la habitación de rayos X y su blindaje físico de infraestructura, como paredes, puertas, techos y otras superficies adyacentes.
- **Unidad normativa:** el conjunto de requisitos técnicos y regulatorios locales y externos a los cuales deba adaptarse para operar con seguridad un equipo de diagnóstico por imagen en el entorno hospitalario.

Cada una de las unidades se probó con parámetros cuantificables: precisión en el kVp, repetibilidad en el tiempo de exposición, desempeño dosimétrico, niveles de CHR, desviación en el campo colimado y niveles de fuga o dosis transmitida.

Esta estructura metodológica permite abordar de forma integral la problemática de la seguridad radiológica en instalaciones médicas, garantizando la validez técnica de los hallazgos y su aplicación institucional.

Proceso para la Recolección y Análisis de Datos

Evaluación Técnica del Equipo Radiológico Shimadzu RADspeed Pro

La evaluación técnica del equipo de Rayos X en el contexto hospitalario implica un análisis profundo de sus parámetros físicos, mecánicos, eléctricos y dosimétricos, con el fin de comprobar su exactitud operativa, reproducibilidad de exposición y confiabilidad en condiciones clínicas

reales. En este caso, el equipo **Shimadzu RADspeed Pro** fue objeto de una batería de pruebas específicas de puesta en servicio, supervisadas por el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) (Shimadzu Medical Systems, 2024).

Especificaciones Técnicas del Equipo Evaluado

- Marca y modelo: Shimadzu RADspeed Pro
- Número de serie del equipo: MQ927DFE4004
- Tubo de rayos X: Modelo 0.6/1.2P324DK-85, Serie RM6D88AE6007
- Colimador: R-300, marca Shimadzu
- Tensión máxima (kVp): 150 kV
- Corriente máxima (mA): 800 mA
- Alimentación eléctrica: trifásica
- Sistema de soporte: motorizado con frenos electromecánicos
- Ubicación: Sala 1, Servicio de Radiología, Hospital Maximiliano Peralta Jiménez

Alcance de la Evaluación Técnica

La evaluación técnica fue estructurada mediante la aplicación de protocolos de verificación de funcionamiento establecidos en el documento institucional **PPS-CV-27-2025**, versión 2.4, aprobado por el Ministerio de Salud bajo resolución **DPRSA-UPR-0200-2022-S**. Las pruebas ejecutadas incluyeron:

➤ Inspección física y mecánica

- Verificación del estado del tubo, colimador, cables, y frenos.
- Confirmación del funcionamiento del sistema de medición foco-película (DFP).

➤ **Evaluación del sistema de colimación**

- Intensidad de luz y apertura de hojas.
- Coincidencia campo luminoso/campo de radiación ($\pm 2\%$ DFP).
- Alineación del haz ($\leq 1.5^\circ$).

➤ **Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición**

- Valores nominales desde 8 ms hasta 160 ms.
- Desviaciones máximas $< 5\%$, dentro del límite de $\pm 10\%$.

➤ **Evaluación de tensión de tubo (kVp)**

- Pruebas a múltiples combinaciones de mAs.
- Desviaciones máximas de -2.29% a 70 kV.

➤ **Capa Hemirreductora (CHR)**

- Filtración mínima > 2.5 mm Al para kV > 60 .
- CHR medida: 2.86 mm Al a 60 kV, 3.26 mm Al a 70 kV, 3.62 mm Al a 80 kV.

➤ **Rendimiento, linealidad y repetibilidad de la dosis**

- Para cada nivel de mAs (2, 4, 8, 16, 32), se midió el kerma en aire (μGy) y se determinó.

➤ **Rendimiento promedio:** dentro del rango aceptable ($25\text{--}70 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{mAs}$)

- Linealidad del rendimiento: desviaciones menores al 3%, muy por debajo del $\pm 20\%$

permitido.

- Repetibilidad: con coeficiente de variación menor al 5%.

El análisis de las variables se articula en relación con elementos físicos, normativos y operativos que actúan en el contexto de la seguridad radiológica. Estas variables se clasifican en tres niveles que permiten abordar de forma multidimensional el fenómeno de estudio:

Para los Propósitos del Presente Análisis, las Unidades de Estudio se Organizan en Tres Niveles

- **Unidad técnica:** el equipo de rayos X Shimadzu RADspeed Pro que incluye sus partes físicas (tubo, colimador, consola), eléctricas (alimentación, cableado, sistema de soporte) y de funcionamiento (sistemas de colimación, control de exposición, filtración).
- **Unidad estructural:** la sala de rayos X y su infraestructura de blindaje físico, compuesta por muros, puertas, techos y superficies adyacentes.
- **Unidad normativa:** el conjunto de requisitos técnicos y regulatorios, tanto nacionales como internacionales que deben cumplirse para la operación segura de un equipo de radiodiagnóstico en un entorno hospitalario.

Cada unidad fue evaluada mediante parámetros técnicos precisos, como:

- **Exactitud del kVp:** se mide la tensión real del tubo en relación con el valor nominal para asegurarse de que se encuentre dentro del rango permitido ($\pm 10\%$).
- **Repetibilidad del tiempo de exposición:** se determina la estabilidad del sistema al repetir varias veces un mismo tiempo programado.
- **Rendimiento dosimétrico:** se calcula la cantidad de radiación emitida por unidad de corriente y tiempo ($\mu\text{Gy/mAs}$), comparada con los valores esperados.
- **Capa Hemirreductora (CHR):** se evalúa la capacidad del sistema para filtrar la radiación blanda, utilizando láminas de aluminio.
- **Coincidencia entre campo luminoso y campo de radiación:** es fundamental para asegurar que el área irradiada corresponda exactamente al área colimada, protegiendo tejidos adyacentes.

- **Niveles de fuga o dosis transmitida:** se mide la radiación que atraviesa las barreras estructurales para confirmar que no supere los límites establecidos por el Ministerio de Salud y los organismos internacionales.

Esta estructura metodológica permite abordar integralmente la problemática de la seguridad radiológica en instalaciones médicas, garantizando la validez técnica de los hallazgos y su aplicación institucional.

Evaluación de Cumplimiento con las Regulaciones de la CCSS

Las regulaciones de la CCSS, basadas en estándares internacionales como los de la ICRP y la NCRP, exigen que las dosis en zonas ocupadas por el público no superen 1 mSv/año (equivalente a 0,02 mSv/semana). El cálculo indica que un blindaje de 1,12 mm de plomo es suficiente para cumplir con el nivel de protección $P = 0,02$ mSv/semana en una zona ocupada continuamente ($T = 1$) a tres metros de la fuente, asumiendo una carga de trabajo alta (1000 mA-min/semana) y un factor de uso conservador ($U = 1$). Sin embargo, es importante considerar:

Verificación del material: el cálculo asume plomo como material de blindaje. Si se usan otros materiales (como concreto o tabiques), se debe convertir el espesor equivalente utilizando las tablas de equivalencia de la NCRP 147 (por ejemplo, 1 mm de plomo $\approx$ 15 cm de concreto para 100 kVp).

Radiación dispersa y de fuga: el cálculo anterior considera solo la radiación primaria. Para una evaluación completa, también se deben analizar la radiación dispersa y de fuga, las cuales podrían requerir blindajes adicionales en otras barreras.

Factores adicionales: las regulaciones de la CCSS podrían especificar requisitos adicionales, como inspecciones, monitoreo dosimétrico o márgenes de seguridad. Por ejemplo, un margen conservador podría requerir redondear el blindaje a 1,5 mm de plomo.

Evaluación instrumental y trazabilidad: todos los instrumentos utilizados estaban calibrados y certificados, garantizando trazabilidad internacional conforme a ISO 17025 y ANSI/NCLC Z540-1. Esto conforme a los instrumentos utilizados por la empresa que proporcionó la evaluación y visto bueno de la certificación de la sala 1 de Rayos X del HMPJ.

Entre ellos:

- Multímetro PTW Diavolt T43014 (N.º serie 1299, cal. 01/10/2021)
- Cámara de ionización RadCal 10X6-1800
- Medidor ADDM+ AccuDose
- Placa de coincidencia campo de luz-radiación
- Cilindro de centraje y cinta métrica KOMELON

Todos los instrumentos tenían calibración vigente, cumpliendo ISO 17025 y ANSI/NCLC Z540-1. Estos instrumentos fueron empleados siguiendo los protocolos definidos por el IAEA-TECDOC-1958 para América Latina.

Resultado Final de Evaluación Técnica

La suma de los datos recopilados en las pruebas técnicas permite concluir que el equipo cumple con todos los criterios de aceptación en cuanto a rendimiento técnico, seguridad operativa y fiabilidad de imagen. No se identificaron fallos eléctricos, desviaciones estructurales ni incongruencias dosimétricas. Esto certifica que el **Shimadzu RADspeed Pro** está apto para la prestación de servicios de diagnóstico por imagen de alta precisión y bajo riesgo (Shimadzu Medical Systems, 2024).

Aplicación de Normativas Técnicas como Variables de Análisis y Criterios de Verificación en la Evaluación de Seguridad Radiológica

Las normativas técnicas y regulatorias nacionales e internacionales constituyen, en el presente estudio, la base metodológica sobre la cual se estructuran las variables de análisis, los criterios de cumplimiento y los indicadores de verificación del proyecto. Esta orientación permite evaluar objetivamente el nivel de seguridad radiológica alcanzado en la selección del equipo Shimadzu RADspeed Pro y en el diseño técnico de la Sala 1 de Rayos X del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez.

Normativas Utilizadas como Fuentes de Validación Documental

Se emplearon como fuentes primarias y secundarias de validación las siguientes normativas reconocidas:

- **ICRP Publication 103 (2007):** define los principios fundamentales de protección radiológica (justificación, optimización, limitación). (ICRP, 2007)
- **OIEA GSR Part3 3 (2014):** Normas Básicas Internacionales de Seguridad para Fuentes de Radiación Ionizante. (OIEA, 2018)
- **NCRP Reporte N.º 147 (2005):** metodología para cálculos de blindaje estructural. (NCRP, 2005)
- **IEC 60601-1 (2005):** estándares de seguridad eléctrica en equipos electro médicos. (IEC, 2020)
- **ISO 13485:2016:** gestión de calidad en dispositivos médicos. (ISO, 2016)
- **Reglamento Nacional sobre Protección y Seguridad Radiológica** (Ministerio de Salud, 2024).

- **Lineamientos técnicos de la CCSS (2022):** disposiciones específicas para la infraestructura, operación y seguridad en salas de rayos X en centros médicos públicos. (CCSS_L, 2022)

Estas normativas fueron contrastadas documentalmente con las **especificaciones técnicas del equipo Shimadzu RADspeed Pro**, manuales de usuario, certificados de cumplimiento y planos arquitectónicos de la sala en renovación (Shimadzu Corporation, 2022).

Variables de Análisis Técnico-Radiológico Derivadas de la Normativa

Se definieron las siguientes variables de análisis que sirvieron como ejes de evaluación técnica a partir del estudio de estas normativas:

Tabla 11.

Tabla de análisis técnico-radiológico de normativas

Variable técnica	Fuente normativa	Tipo de análisis
Cumplimiento del principio ALARA	ICRP 103; OIEA GSR Parte 3	Evaluación cualitativa
Capacidad de control automático de dosis	Manual técnico del equipo; ICRP	Comparativo funcional
Blindaje estructural de sala	NCRP Reporte N.º 147; OIEA	Análisis cuantitativo
Seguridad eléctrica	IEC 60601-1	Verificación normativa
Gestión de calidad del equipo médico	ISO 13485	Validación documental
Alineación con regulación nacional	Reglamento (Ministerio de Salud, 2024); (CCSS, 2022).	Contraste de cumplimiento

Nota. Elaboración propia, tabla de análisis técnico-radiológico de normativas en base a la normativa (ICRP, 2007); (OIEA, 2014); (NCRP, 2005); (ISO, 2016); (Ministerio de Salud, 2024). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

Criterios de Verificación y Evaluación

Cada una de las variables fue descompuesta en criterios específicos de verificación, aplicados para verificar si el equipo seleccionado cumple con los estándares requeridos:

- **ALARA:** disponibilidad de colimadores automáticos, filtros complementarios, APR, dosimetrías en tiempo real.

- **Blindaje estructural:** cálculos de espesor mínimo aplicados según el TVL y carga de trabajo, teniendo en cuenta zona de ocupación (T), distancia (d) y factor de uso (U).
- **Seguridad eléctrica:** cumplimiento de análisis con el sistema hospitalario de energía, UPS, tomas polarizadas, interruptores.
- **Compatibilidad estructural:** comprobación de las dimensiones y el peso del equipo con respecto a la estructura arquitectónica.
- **Certificación internacional:** presencia de marcados CE, FDA, ISO y declaraciones de conformidad.
- **Adaptación normativa costarricense:** revisión en el cumplimiento de los requisitos del Ministerio de Salud y de los guías internas de la CCSS para salas de rayos X.

Enfoque de Análisis

La investigación utilizó un método analítico-sistemático, en el que cada norma fue descompuesta en sus componentes fundamentales, contrastados con el diseño del equipo y del ambiente en juego y comprobados mediante documentación:

- Revisión de certificados técnicos del RADspeed Pro (CE, FDA, IEC, ISO).
- Análisis de planos arquitectónicos y cálculos de blindaje.
- Comparación entre lo que la norma exige y lo que el fabricante ofrece.
- Aplicación de los criterios de cumplimiento en una matriz de evaluación técnica.

Integración Metodológica del Principio ALARA

El principio ALARA fue establecido no solo como base técnica y ética del estudio, sino como variable de cumplimiento transversal que orienta:

- La evaluación del diseño del equipo (colimación, automatización, dosis mínima).

- La evaluación de protocolos operativos (uso de protectores, capacitación del personal).
- El diseño estructural de la sala para la reducción de radiación en espacios adyacentes.
- El análisis del entorno institucional (disposición normativa, vigilancia dosimétrica).

Este principio se materializó con la ayuda de indicadores cualitativos y cuantitativos que permitieron evaluar si las decisiones tomadas en la selección e instalación del equipo cumplían con el fin de minimizar las exposiciones no necesarias.

Pregunta de Investigación General

¿Cómo se garantiza la seguridad radiológica en la selección, compra e instalación del equipo de rayos X en la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez-Cartago, conforme a las normativas técnicas y regulatorias de la CCSS y los organismos internacionales durante el primer semestre de 2025?

Preguntas Específicas de Investigación

1. ¿Cumplen las normativas nacionales e internacionales de protección radiológica las decisiones adoptadas durante la selección e instalación del equipo de rayos X?
2. ¿Son adecuados los criterios técnicos, estructurales y funcionales utilizados para seleccionar el equipo Shimadzu RADspeed Pro en relación con la seguridad del personal y los pacientes?
3. ¿Qué lineamientos técnicos y normativos pueden desarrollarse para guiar futuras adquisiciones de equipos radiológicos en centros de salud costarricenses?

Hipótesis de Investigación (si aplica enfoque mixto o cuantitativo)

H1: la selección e instalación del equipo Shimadzu RADspeed Pro cumple con las normas técnicas nacionales e internacionales de seguridad radiológica vigentes.

H2: los criterios técnicos y estructurales considerados en la adquisición del equipo garantizan la reducción del riesgo de exposición tanto para el personal como para los pacientes.

H3: Es posible estructurar una propuesta técnica y normativa que estandarice la selección de equipos radiológicos para otros centros de salud de la CCSS, basándose en criterios de seguridad, eficiencia y adecuación al entorno hospitalario.

Matriz de Coherencia

Tabla 12.

Matriz de coherencia

Objetivo Específico	Pregunta de Investigación	Variable Principal	Indicadores Clave	Técnica e Instrumento
Evaluar el cumplimiento de las normas de protección radiológica	¿Cumplen las normas las decisiones de selección e instalación del equipo?	Cumplimiento normativo	Existencia de certificados CE, FDA, ISO, pruebas de aceptación	Revisión documental técnica
Analizar los criterios técnicos y estructurales del equipo RADspeed Pro	¿Son adecuados los criterios usados para seleccionar el equipo?	Idoneidad técnica y funcional	Presencia de colimador, blindaje interno, compatibilidad arquitectónica	Análisis comparativo y técnico
Diseñar una propuesta de lineamientos para futuras adquisiciones	¿Qué lineamientos pueden guiar nuevas compras?	Propuesta institucional de mejora	Lineamientos definidos, compatibilidad con normativa vigente	Revisión normativa + análisis propositivo

Nota. Elaboración propia. Tabla de análisis técnico-radiológica de normativas con base en la normativa (ICRP, 2007); (OIEA, 2014); (NCRP, 2005); (ISO, 2016); (FDA, 2023) (Ministerio de Salud, 2024). Adaptado a CCSS HMPJ (2025).

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Evaluación y Selección de Equipos Radiológicos para la Renovación de la Sala de Rayos X del Hospital Maximiliano Peralta-Cartago, bajo la normativa de la CCSS

Este capítulo conserva incluido el análisis de resultados como fruto de aplicar al proceso de renovación llevado a cabo sobre la Sala 1 de Rayos X en el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, método analítico-sistemático. Se pretende analizar sistemáticamente qué se hizo en renovación y qué había que haber hecho en relación con la selección e instalación de equipamientos radiológicos y validación de su idoneidad en comparación con estándares internacionales (IAEA, 2014); (ICRP, 2007) y regulaciones nacionales (Decreto Ejecutivo N.º 24037-S, (Ministerio de Salud, 2005). Asimismo, se organizan los resultados en temas que responden a las preguntas de investigación, ofreciendo un diagnóstico descriptivo del equipamiento técnico de Shimadzu RADspeed Pro y comparando sus caracterizaciones en relación con opciones de mercado. Este diseño permite denotar fortalezas, limitantes y criterios objetivos de toma de decisiones en un marco hospitalario costarricense. Este estudio busca aportar evidencia objetiva que facilite sustentación de decisiones estratégicas en adquisición de tecnología radiológica y propicie cultura de seguridad basada en optimización (criterio ALARA), fundamentación y restricción de dosis como lo propician recomendaciones internacionales y la normativa nacional vigente.

La renovación tecnológica en los servicios de salud trasciende la mera adquisición de dispositivos modernos, representa un compromiso con el fortalecimiento de la atención médica, la mejora de la calidad diagnóstica, la eficiencia en los procesos clínicos y, sobre todo, con el respeto a la seguridad y el bienestar de los pacientes y del personal de salud. En este contexto, el Hospital Maximiliano Peralta, como referente regional, enfrenta la responsabilidad de seleccionar un

sistema de rayos X que no solo cumpla con los lineamientos técnicos y normativos establecidos por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), sino que también responda a las expectativas humanas y operativas de una institución dinámica y orientada a la excelencia (CCSS_N, 2022).

El presente informe tiene como objetivo ampliar el análisis comparativo entre diferentes soluciones radiológicas incluyendo el modelo Shimadzu RadSpeed Pro y establecer criterios sólidos y comprensibles que orienten una toma de decisiones responsable, informada y centrada en las personas. Asimismo, se justifica la selección final desde una visión experta, incorporando fundamentos técnicos, regulatorios, clínicos y humanos.

Este informe técnico tiene como propósito ampliar el análisis comparativo entre diferentes equipos radiológicos incluyendo el Shimadzu RadSpeed Pro y establecer criterios sólidos que orienten una elección óptima basada en el uso previsto, la infraestructura hospitalaria disponible y el impacto que tendrá esta tecnología en la calidad del servicio.

Respuesta a Preguntas de Investigación General

¿Cómo se garantiza la seguridad radiológica en la selección, compra e instalación del equipo de rayos X en la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, conforme a las normativas técnicas y regulatorias de la CCSS y los organismos internacionales durante el primer semestre de 2025?

La seguridad radiológica se garantiza a través de un sistema normativo y técnico articulado que integra:

1. **El Reglamento Nacional sobre Protección Radiológica (Decreto Ejecutivo N.º 24037-S)**, el cual define los principios fundamentales de justificación, optimización (criterio ALARA) y limitación de dosis.

2. **Las especificaciones técnicas de la CCSS**, incluyendo memorias arquitectónicas, electromecánicas y de preinstalación (Caja Costarricense de Seguro Social, 2023), que establecen condiciones de instalación seguras: blindajes, señalización, control de accesos, ventilación, dosimetría y protocolos de emergencia.
3. **Normas internacionales**, como las recomendaciones de la (ICRP, 2007) y los estándares técnicos del (OIEA, 2014) que refuerzan el diseño de procedimientos seguros para la exposición del personal ocupacionalmente expuesto y los pacientes.
4. **La trazabilidad del proceso de adquisición**, incluyendo formularios como el F-CA-2C DEI y F-CA-6C DEI que aseguran que los equipos cumplen con las normativas internacionales (como IEC 60601-1-3) (IEC, 2020) y que el personal esté debidamente capacitado.

En conjunto, estos elementos aseguran que la selección, compra e instalación del equipo en la Sala 1 del HMPJ no solo cumpla con los requisitos legales y técnicos, sino que también promueva una cultura de seguridad radiológica institucionalizada. Tras responder a la pregunta general de investigación, se procede a detallar las respuestas a los cuestionamientos específicos que permiten desglosar los hallazgos de forma más precisa.

Respuesta a Preguntas Específicas de Investigación

Pregunta 1

¿Cumplen las normativas nacionales e internacionales de protección radiológica las decisiones adoptadas durante la selección e instalación del equipo de rayos X?

Sí. Las decisiones adoptadas cumplen con las normativas clave, tanto nacionales como internacionales, por las siguientes razones:

- La CCSS ha implementado **requerimientos técnicos basados en la normativa nacional** (Ministerio de Salud, 2024) y **alineados con estándares internacionales**, tales como el uso de blindajes de plomo, cálculo de espesor de paredes según carga de trabajo y distancias de fuga, así como el uso de **dosimetría personal obligatoria** (artículos 68 y 73 del Reglamento).
- La elección del equipo **Shimadzu RADspeed Pro** se realiza bajo criterios definidos por la Dirección de Equipamiento Institucional y se encuentra **certificado por normativas IEC** para seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, lo cual refuerza su cumplimiento técnico.
- Se evalúan las condiciones arquitectónicas, el diseño electromecánico y los requerimientos de mantenimiento bajo **memorias descriptivas institucionales**, asegurando coherencia con las recomendaciones del (OIEA, 2014) sobre seguridad operacional.

Pregunta 2

¿Son adecuados los criterios técnicos, estructurales y funcionales utilizados para seleccionar el equipo Shimadzu RADspeed Pro en relación con la seguridad del personal y los pacientes?

Sí. Los criterios utilizados son adecuados y justificables desde una perspectiva técnico-radiológica, por lo tanto:

- El **Shimadzu RADspeed Pro** cuenta con características de avanzada como **colimación automática, programas de dosis baja y generador de alta frecuencia** que optimizan la calidad diagnóstica y reducen la dosis de radiación a pacientes.

- A nivel estructural, la Sala 1 del HMPJ está diseñada con **zonas controladas y restringidas**, de acuerdo con el Reglamento N.º 24037-S y con presencia de **barreras físicas** que cumplen con el espesor requerido para minimizar la exposición secundaria. (CCSS, 2023)
- La documentación técnica considera el **flujo de trabajo clínico**, el **tiempo de permanencia del operador** y la presencia de **ventanas plomadas y consolas de operación remota**, lo cual reduce la exposición ocupacional de forma efectiva.
- Se evidenció una alineación con la filosofía **ALARA**, pues el equipo permite ajustar parámetros técnicos (kV, mA, tiempo) con precisión, garantizando **mínima dosis con máxima eficiencia diagnóstica**.

Pregunta 3

¿Qué lineamientos técnicos y normativos pueden desarrollarse para guiar futuras adquisiciones de equipos radiológicos en centros de salud costarricenses?

A partir del análisis realizado, se pueden proponer los siguientes lineamientos:

1. **Incluir guías nacionales de evaluación técnica preadquisición**, basadas en criterios de protección radiológica, compatibilidad arquitectónica y accesibilidad operativa, alineadas con las guías del (OIEA, 2014).
2. **Establecer matrices de selección de equipos** que ponderen el cumplimiento normativo, eficiencia energética, vida útil proyectada, facilidad de mantenimiento y *software* de reducción de dosis.
3. **Reforzar los requerimientos de formación certificada del personal**, incluyendo licenciamiento actualizado y capacitación específica por fabricante para cada modelo adquirido.

4. **Crear un repositorio institucional de experiencias de instalación**, de modo que los errores y buenas prácticas de proyectos anteriores informen futuras decisiones.
5. **Fortalecer la fiscalización de instalación y validación inicial**, por parte del Ministerio de Salud y comités de protección radiológica, antes de autorizar la operación clínica.
6. **Incorporar la figura del “oficial de protección radiológica institucional”** como interlocutor técnico obligatorio en cada proceso de adquisición e instalación.

Una vez abordadas las preguntas de investigación, es necesario profundizar en el diagnóstico técnico del equipo seleccionado, evaluando su conformidad con los criterios normativos y técnicos.

Diagnóstico Técnico del Equipo Shimadzu RADspeed Pro-Conformidad Regulatoria

Los informes técnicos y certificaciones (PPS-CV-27-2025 y PPS-CV-27-A-2025) confirman que el equipo fue evaluado por el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS conforme al **Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica** y los protocolos de servicio ACCPR-RX-I-008, versión 2.4. Se cumple con los artículos relacionados al control de calidad (Art. 99 al 108 del Reglamento CCSS), así como con las recomendaciones internacionales del OIEA (IAFE, 2018).

Rendimiento Dosimétrico y Técnico

- **Filtración total:** 2,0 mmAl, en cumplimiento con las exigencias mínimas para equipos de diagnóstico.
- **Capa hemirreductora (CHR):** se verificaron valores superiores a 2,86 mmAl para energías >60 kV, indicando cumplimiento con las normas para atenuación de radiación dispersa (IAEA SSG-46).

- **Exactitud de tiempo de exposición y tensión del tubo:** todos los valores mostraron variaciones dentro del $\pm 10\%$, cumpliendo con los márgenes establecidos para equipos clínicos.
- **Rendimiento dosimétrico:** 51,11 a 56,24 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{mAs}$, valores dentro del rango esperado (25–70 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{mAs}$), lo que garantiza una emisión eficaz y controlada de radiación.

Inspección Mecánica y Operacional

- **Sistema de colimación:** verificaciones exitosas en alineación del campo de luz con el campo de radiación ($<2\%$ de discrepancia), garantizando exactitud diagnóstica y reducción de dosis innecesaria.
- **Frenado mecánico, apertura de hojas del colimador y centrado de haz:** funcionamiento correcto en todas las pruebas.
- **Radiación de fuga:** aunque algunas mediciones no se realizaron, las evaluaciones disponibles no evidencian fugas significativas, según certificación.

Evaluación de Seguridad y Funcionalidad Clínica

El equipo cuenta con un certificado de buen funcionamiento y está **autorizado para uso clínico**, conforme al certificado firmado por personal técnico autorizado (Fredy Santos Gutiérrez, José David Salas Araya), bajo la resolución instrumentos del Ministerio de Salud. La calibración de los instrumentos de medición está vigente (calibración del 1 de octubre de 2021).

Conclusión del Diagnóstico

El equipo de rayos X **Shimadzu RADspeed Pro** instalado en la Sala 1 del Hospital Max Peralta **cumple con todos los requisitos normativos y técnicos** exigidos por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y los organismos internacionales. El conjunto de pruebas radiométricas

y mecánicas verifica que el equipo es **seguro para su uso clínico**, protege adecuadamente al personal y pacientes, y se encuentra en **óptimas condiciones funcionales y dosimétricas**.

Consideraciones Generales para la Selección del Equipo Radiológico

Antes de abordar la comparación técnica, es necesario definir los elementos claves que sustentan una elección adecuada del equipo radiológico:

- **Calidad diagnóstica:** capacidad del equipo para generar imágenes precisas, con buen contraste y alta resolución, facilitando así diagnósticos oportunos y confiables (Bushberg, 2012).
- **Seguridad radiológica:** implementación de tecnologías que minimicen la exposición innecesaria a la radiación tanto en pacientes como en el personal técnico (Sechopoulos, 2024)
- **Flujo de trabajo:** eficiencia en la captura, procesamiento y entrega de imágenes, con sistemas que optimicen el tiempo y reduzcan las repeticiones (Siemens Healthineers, 2023).
- **Compatibilidad informática:** integración con plataformas de gestión hospitalaria como RIS, PACS y HIS, asegurando interoperabilidad y continuidad del cuidado (DICOM, 2021); (Huang, 2010).
- **Ergonomía y accesibilidad:** facilidad de operación, diseño intuitivo, y adaptabilidad a distintos tipos de pacientes, incluyendo población pediátrica y personas con movilidad reducida (GE Healthcare, 2020).

- **Relación costo-beneficio:** evaluación del valor agregado del equipo no solo en términos de adquisición, sino de mantenimiento, capacitación y retorno clínico (WHO, 2010).
- **Escalabilidad:** posibilidad de actualización tecnológica a futuro sin necesidad de reemplazar completamente la infraestructura existente (Shimadzu Medical Systems, 2024).

Para contextualizar la elección del equipo, se realiza una comparación técnica con otras opciones disponibles, identificando diferencias relevantes para el proceso de selección.

Comparación Técnica de Equipos Radiológicos Seleccionados

Tabla 13.

Comparativa de Equipos de similares características

Característica	Shimadzu RadSpeed Pro (Convencional) (Shimadzu Medical Systems, 2024)	Siemens Ysio Max (Digital Directo - DR) (Siemens Healthineers, 2023)	Agfa DR 600 (SmartXR) (AGFA, 2025)	GE Precisión 500D (Fluoroscopia) (Avante Health Solutions, 2025)
Tipo de sistema	Convencional (convertible a DR)	DR (Digital Directo, sistema fijo)	CR (lector de placas)	Fluoroscopia digital
Detector	Opcional (puede integrar detector FPD)	Detector plano MAX wi-D inalámbrico	Requiere placas de fósforo	Intensificador de imagen + CCD o detector plano
Tamaño del detector	Variable según configuración	35x43 cm (MAX wi-D)	35x43 cm (placas IP estándar)	Variable
Resolución de imagen (lp/mm)	~2.5 lp/mm (depende del sistema)	Hasta 3.0 lp/mm	~2.5 lp/mm	~2.0 lp/mm
Tiempo de adquisición	5–15 seg (si digitalizado)	<5 segundos	30–60 segundos (lectura CR)	Flujo continuo (tiempo real)
Capacidad de integración PACS/RIS	Limitada (requiere digitalización)	Totalmente compatible	Compatible con software de conversión DICOM	Total
Productividad estimada (exámenes/día)	60–80 exámenes	150–200 exámenes	40–60 exámenes	30–50 procedimientos
Interfaz de usuario	Consola básica (analógica o digital simple)	Pantalla táctil, automatización avanzada	Software externo (CR Consola, NX, etc.)	Consola de fluoroscopia con joystick
Posicionamiento del paciente	Manual / motorizado	Motorizado con posicionamiento automático	Manual (lector independiente)	Mesa radiotransparente con movimiento

Característica	Shimadzu RadSpeed Pro (Convencional) (Shimadzu Medical Systems, 2024)	Siemens Ysio Max (Digital Directo - DR) (Siemens Healthineers, 2023)	Agfa DR 600 (SmartXR) (AGFA, 2025)	GE Precisión 500D (Fluoroscopia) (Avante Health Solutions, 2025)
Protección radiológica	Básica (según operador)	Optimización automática de dosis (CARE Dose)	Control manual del operador	Filtrado automático, colimación programada
Costo estimado (USD)	\$100,000–\$150,000	\$250,000–\$400,000	\$60,000–\$100,000 (lector + accesorios)	\$350,000–\$500,000
Aplicación clínica	Radiología general	Radiología general, trauma, pediatría	Radiología general, áreas rurales	Tránsito digestivo, procedimientos guiados

Nota. Comparativa de Modelos equivalentes de equipos, datos comparativos de (Shimadzu Medical Systems, 2024); (Siemens Healthineers, 2023); (AGFA, 2025); (Avante Health Solutions, 2025). Adaptados a CCSS HMPJ (2025); (Huang, 2010).

La comparación técnica permite extraer ventajas y desventajas claves, las cuales se sintetizan a continuación para apoyar la decisión fundamentada de compra.

Ventajas y Desventajas Ampliadas

Shimadzu RadSpeed Pro (Convencional/Modular)

Ventajas

- Sistema robusto y probado en muchos hospitales.
- Modularidad permite crecer hacia tecnología digital sin desechar componentes existentes.
- Ideal para instituciones con presupuesto medio-alto que planean modernizar en etapas.

Desventajas

- Sin digitalización, la productividad y precisión diagnóstica pueden verse limitadas.
- Mayor intervención humana: riesgo de errores operativos y cansancio físico.
- Requiere capacitación continua si se combina con módulos DR externos.

Siemens Ysio Max (Digital Directo - DR)***Ventajas***

- Alta eficiencia operativa: adquisición, visualización y envío de imágenes en segundos.
- Reducción significativa de la dosis, lo cual protege al paciente y al personal.
- Automatización completa del posicionamiento y soporte al técnico.
- Interfaces intuitivas y entorno digital amigable para médicos.

Desventajas

- Alto costo de inversión inicial.
- Puede resultar excesivo para clínicas de baja demanda si no se justifica el volumen de pacientes.

Agfa CR 30-X (Digital Indirecto - CR)***Ventajas***

- Económico, fácil de instalar y de mantener.
- Transición viable para centros que migran desde lo analógico.
- Funciona como solución intermedia mientras se gestiona financiamiento.

Desventajas

- Lento procesamiento, requiere manipulación física constante.
- Menor calidad de imagen y mayor desgaste de placas con el tiempo.
- Requiere espacio adicional para el lector y flujo de placas.

GE Precisión 500D (Fluoroscopia Digital)***Ventajas***

- Tecnología de imagen en movimiento para diagnóstico funcional.

- Esencial para procedimientos intervencionistas, como colocación de sondas, biopsias guiadas o estudios digestivos.
- Proporciona una visualización dinámica de gran valor clínico.

Desventajas

- Requiere sala exclusiva, blindada y mayor inversión en infraestructura.
- Elevado requerimiento técnico y de capacitación para uso seguro.

Finalmente, con base en el análisis técnico y normativo previo, se plantea la selección recomendada, justificando la opción elegida conforme a los hallazgos y las prioridades institucionales.

Desarrollando la Mejor Opción según Criterio Personal

Se presenta a continuación, un cuadro comparativo entre los sistemas de radiología **Siemens Ysio Max** vs. **Shimadzu RADspeed Pro**, detallando sus características técnicas, ventajas individuales y diferencias claves.

Tabla 14.

Comparativa de Equipos Siemens vs. Shimadzu.

Característica	Siemens Ysio Max (DR)	Shimadzu RADspeed Pro (Conv./DR)
Tipo de sistema	Digital Directo (DR) fijo	Convencional, convertible a DR (modular)
Detector	MAX wi-D inalámbrico	FPD inalámbrico (opcional)
Resolución de imagen	Hasta 3.0 lp/mm	~2.5 lp/mm
Tiempo de adquisición	< 5 segundos	5–15 seg (digitalizado); más lento si convencional
Interfaz de usuario	Pantalla táctil, automatización avanzada	Consola digital con controles híbridos; funcional pero más manual
Posicionamiento	Motorizado y automatizado con APRs precargados	Motorizado; con opción de “posición automática”
Compatibilidad informática	Total (RIS/PACS/DICOM 3.0)	Total, mediante integración por software compatible
Protección radiológica	CARE Dose: reducción automática de dosis	Control de dosis manual; cuenta con medidor DAP opcional
Productividad estimada	150–200 exámenes diarios	60–80 exámenes diarios (modular DR)

Característica	Siemens Ysio Max (DR)	Shimadzu RADspeed Pro (Conv./DR)
Costo estimado	USD 250,000–400,000	USD 100,000–150,000 (convencional); + costo si se digitaliza
Aplicación clínica	General, trauma, pediatría	General, torácico, columna, abdomen, pediátrico
Ventajas destacadas	- Alta automatización - Baja dosis- Rápido flujo de trabajo	- Modular y escalable - Flexible para múltiples configuraciones clínicas
Desventajas principales	- Alta inversión inicial - Puede sobredimensionarse para centros de baja demanda	- Menor automatización - Requiere más intervención humana sin DR

Nota. Comparativa de modelos equivalentes de equipos, datos tomados de (Shimadzu Medical Systems, 2024); (Siemens Healthineers, 2023). Adaptados a CCSS HMPJ (2025); (Huang, 2010).

Ventajas Específicas de Cada Uno

Siemens Ysio Max:

- Mejor calidad de imagen y eficiencia operativa.
- Menor exposición a la radiación (CARE Dose).
- Ideal para hospitales de alta demanda o urgencias.
- Mayor automatización en posicionamiento y adquisición.

Shimadzu RADspeed Pro:

- Gran versatilidad clínica y configuraciones físicas (techo o piso).
- Modular: se puede mejorar sin sustituir todo el equipo.
- Opción más accesible económicamente para escalado progresivo.
- Excelente desempeño en ambientes hospitalarios con infraestructura existente

Conclusión Comparativa

- **Siemens Ysio Max** es superior en **automatización, velocidad, reducción de dosis y productividad**, lo que lo hace ideal para centros de atención intensiva y de gran volumen.

- **Shimadzu RADspeed Pro** es más flexible, **económico y escalable**, lo que lo convierte en una opción adecuada para instituciones que buscan una transición gradual hacia lo digital sin desechar tecnología previa.

Ambos equipos son altamente profesionales y seguros, y la elección óptima depende del contexto clínico, volumen de pacientes y presupuesto disponible.

Humanización del Proceso de Selección

La elección de un equipo radiológico no es solo una decisión técnica, es también una decisión profundamente humana. Involucra la salud de miles de pacientes, la rutina de técnicos radiólogos, la presión de los médicos para contar con diagnósticos certeros y la obligación institucional de usar los recursos públicos de forma responsable.

Un equipo digital directo no solo mejora la imagen: reduce el tiempo de espera, minimiza la repetición de estudios, permite diagnósticos más rápidos y aumenta la confianza del personal médico. Del lado humano, significa que una madre con su hijo o un adulto mayor en silla de ruedas pasarán menos tiempo incómodos bajo el equipo y que el técnico pasará menos tiempo en posiciones físicas exigentes.

Justificación de la Selección del Equipo

La elección de avanzar hacia un sistema de radiología **Digital Directo (DR)**, desde la perspectiva experta en selección de dispositivos médicos, obedece a una combinación de criterios técnicos, normativos y clínicos, pero también, al entendimiento de que detrás de cada imagen diagnóstica hay una historia humana que merece ser atendida con dignidad y eficiencia.

- Cumplimiento **regulatorio y estandarización**: las directrices vigentes de la CCSS, alineadas con las normas internacionales como las de la IEC y Schopoulos, recomiendan

la adopción de tecnología DR por su capacidad de reducir dosis, mejorar la trazabilidad y garantizar estándares de calidad (IEC, 2020); (Schopoulos, 2024)

- **Eficiencia clínica:** en contextos de alta demanda como el Hospital Maximiliano Peralta, un sistema DR como el Siemens Ysio Max puede acortar significativamente los tiempos de atención, permitiendo brindar un servicio más ágil y humano, especialmente en áreas de emergencia o atención pediátrica (Siemens Healthineers, 2023).
- **Mejora diagnóstica:** el nivel de detalle y contraste ofrecido por las imágenes generadas en sistemas DR contribuye a diagnósticos más certeros, lo que repercute directamente en decisiones clínicas más seguras y en mejores desenlaces para el paciente (Bushberg, 2012).
- **Reducción de errores:** la automatización del posicionamiento, la repetibilidad del sistema y la integración con *software* clínico contribuyen a disminuir los errores humanos, generando un entorno de trabajo más seguro y menos estresante para el personal técnico (GE Healthcare, 2020).
- **Sostenibilidad financiera:** aunque la inversión inicial pueda parecer elevada, el ahorro progresivo en insumos, tiempo de operación y calidad del servicio representa una inversión sólida y estratégica para el mediano plazo (WHO, 2010).
- **Aprovechamiento de recursos existentes:** en casos donde se cuenta con una infraestructura robusta como la del equipo Shimadzu RadSpeed Pro, la implementación de un *kit* DR *retrofit* representa una alternativa eficiente, respetuosa con la inversión institucional previa y altamente escalable (Shimadzu Medical Systems, 2024).

Recomendación final desde el criterio técnico y humano: se recomienda optar por la modernización del equipo Shimadzu RadSpeed Pro mediante la incorporación de un detector DR *retrofit* inalámbrico de alto rendimiento, acompañado de una consola de adquisición que permita una integración fluida con los sistemas informáticos hospitalarios. Esta solución equilibra las exigencias clínicas con las realidades presupuestarias y garantiza una transición tecnológica progresiva y centrada en el bienestar de quienes dan y reciben atención.

Resultados Detallados del Blindaje

El documento LEV-CV-27-2025 expone las dosis medidas ($\mu\text{Sv/sem}$) para todas las superficies estructurales, así como el número estimado de pacientes semanales que podrían ser atendidos sin superar los límites permitidos. A continuación, se resume parte de estos hallazgos:

Tabla 15.

Resultados del Blindaje

Barrera	Tipo de exposición	Factor Ocupación (T)	Dosis integrada ($\mu\text{Sv/sem}$)	Dosis límite (mSv/sem)	Cumple
Pared A (adyacente a Sala RX)	Primaria/Secundaria	1	0.007 / 0.007	0.02 / 0.10	Sí
Pared B1 (adyacente a CC)	Secundaria	1	0.21	0.10	Sí
Pared B2 (adyacente a baño)	Secundaria	1/5	0.003	0.02	Sí

Barrera	Tipo de exposición	Factor	Dosis integrada	Dosis límite	Cumple
		Ocupación (T)	(μ Sv/sem)	(mSv/sem)	
Pared B3 (adyacente a pasillo)	Secundaria	1/5	0.002	0.02	Sí
Puerta C (sala RX - pasillo)	Secundaria	1/8	0.001	0.02	Sí
Pared C (adyacente a consultorio)	Secundaria	1	0.002	0.02	Sí
Pared D (adyacente a jardín)	Primaria/Secundaria	1/40	0.001 / 0.001	0.02	Sí

Nota. Todas las mediciones fueron realizadas en condiciones operativas simuladas, siguiendo estrictamente los protocolos de calidad del Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR) de la CCSS. (CCSS_LEV, 2025)

Cumplimiento de Estas Pruebas Significa que:

- La forma estructural del recinto asegura que no se sobrepasan los niveles de exposición aceptables, incluso en condiciones de máxima carga operativa.
- Se protege la salud del personal de mantenimiento, clínico y administrativo, evitando irradiación crónica innecesaria.
- Se cumple el criterio ALARA (Tan Bajo Como Razonablemente Sea Posible), uno de los cimientos de la protección radiológica contemporánea. (FDA, 2023).

- Se fortalece el Sistema de Seguridad Radiológica Institucional, coincidente con el enfoque en la prevención impulsado por el (OIEA, 2018) y el Ministerio de Salud, (CCSS_L, 2022).

Breve Conclusión

El análisis de resultados evidencia, en síntesis, la relevancia de aplicar un enfoque técnico y normativo riguroso en la selección de equipos radiológicos. La evaluación integral realizada no solo respalda la elección del equipo Shimadzu RADspeed Pro, sino que también destaca áreas de mejora en la gestión institucional de compras y mantenimiento, contribuyendo a fortalecer la seguridad radiológica en el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez y en la red hospitalaria de la CCSS.

Integración de Datos Cuantitativos en la Validación Técnica

Se incorporan valores de medición y simulación obtenidos de certificados técnicos y del cálculo teórico de blindaje para fortalecer el sustento numérico de este análisis (apéndice B y sección 2.2.4).

Medición Real de Dosis Ambiental y Ocupacional

Las dosis registradas según el Certificado de Levantamiento Radiométrico (apéndice B, figs. 34-37) fueron:

Sala de control (operador): 0.12 mSv/mes $\rightarrow$ 1.44 mSv/año (7.2 % del límite anual de 20 mSv para trabajadores expuestos según Decreto 24037-S).

Zona de espera adyacente: 0.03 mSv/mes $\rightarrow$ 0.36 mSv/año (36 % del límite anual de 1 mSv para público general).

Simulación de Blindaje Estructural

Utilizando los valores de la tabla 7 y las especificaciones de 100 kVp a 500 mA, se calcularon los espesores de plomo equivalentes mediante la fórmula de atenuación:

$$B=e^{-\mu x}$$

donde:

- μ (coeficiente de atenuación para Pb a 100 kVp) = 5.35 cm^{-1}
- x (espesor) = 0.112 cm Pb
- Resultado: transmisión de radiación $\leq 0.5 \%$

Esto confirma que el blindaje de 1.12 mmPb reduce la dosis transmitida a niveles por debajo de los límites establecidos por el OIEA y la ICRP.

Comparación con Estándares Internacionales

ICRP 103 (2007): límite de ocupacional 20 mSv/año $\rightarrow$ el valor medido equivale a solo el 7.2 % del límite.

OIEA GSR Part 3 (2014): dosis pública $\leq 1 \text{ mSv/año}$ $\rightarrow$ el valor medido es 0.36 mSv/año (cumplimiento del 64 % por debajo del límite).

Implicaciones Prácticas

La integración de estos datos numéricos permite verificar que el diseño y la instalación cumplen sobradamente con las exigencias regulatorias, manteniendo la filosofía ALARA al minimizar la dosis incluso por debajo de los límites normativos.

Cuadro Resumen de Evidencia Técnica:

Tabla 16

Cuadro Resumen de Evidencia Técnica

Parámetro / Superficie	Tipo de Haz	Distancia (m)	Nivel de Protección (mSv/sem)	Carga de Trabajo (mA·min/s em)	Factor U	Factor T	Espesor (mm Pb)	Dosis Medida (mSv/año)	% del Límite Normativo
Pared A (primaria)	Directo	3.0	0.02	1000	1.0	1.0	3.74	1.44	7.2 % ocupacional (20 mSv/año)
Pared B (secundaria)	Disperso	4.0	0.02	1000	0.25	1.0	2.89	—	—
Pared C (secundaria)	Disperso	4.5	0.02	1000	0.25	1.0	2.79	—	—
Techo	Disperso	3.0	0.02	1000	0.0625	0.25	1.94	—	—
Piso	Directo (rebote)	3.0	0.02	1000	0.125	0.25	2.24	—	—
Puerta	Disperso	2.5	0.02	1000	0.25	0.25	2.65	—	—
Zona de espera adyacente	—	—	0.02	—	—	—	—	0.36	36 % público (1 mSv/año)

Nota. Elaboración propia con base en mediciones radiométricas (Apéndice B, Figs. 34–37) y cálculos según NCRP 147, parámetros técnicos del equipo Shimadzu RADspeed Pro y tabla 7.

Interpretación Técnica y Regulatoria

Cumplimiento Normativo

- Ocupacional: el valor máximo registrado (1.44 mSv/año) en la sala de control representa únicamente el 7.2 % del límite anual de 20 mSv establecido por el Decreto 24037-S y la ICRP 103 (2007).
- Público: en la zona de espera adyacente, la dosis anual medida fue de 0.36 mSv, equivalente al 36 % del límite de 1 mSv/año establecido por el OIEA y la normativa nacional.

Eficacia del Blindaje Estructural

- Los espesores calculados (hasta 3.74 mmPb en barrera primaria) cumplen con los requerimientos de atenuación para energías de 100 kVp a 500 mA, garantizando una transmisión $\leq 0.5 \%$ de la radiación incidente.
- Se confirma que el diseño de la sala respeta la filosofía ALARA, reduciendo las dosis a valores muy inferiores a los límites regulatorios.

Valor Agregado para la Gestión Hospitalaria

- La correlación entre cálculo teórico y medición real valida la confiabilidad del diseño y la instalación, minimizando la probabilidad de sobreexposiciones accidentales.
- Este enfoque cuantitativo permite replicar el modelo en futuras renovaciones de salas radiológicas dentro de la red hospitalaria de la CCSS.

Cumplimiento Técnico con Evidencia Cuantitativa

Tabla 17

Cumplimiento Técnico con Evidencia Cuantitativa

Variable evaluada	Dato medido / Calculado	Requisito Normativo	Cumplimiento
Blindaje de pared principal	1.24 mm x 3 Pb equivalente	≥ 1.12 mm Pb (Decreto 24037-S, art. 110)	Cumple
Blindaje de puerta de acceso	1.15 mm Pb equivalente	≥ 1.12 mm Pb (Decreto 24037-S, art. 111)	Cumple
Tasa de dosis en sala contigua	0.35 mSv/semana	≤ 1.0 mSv/semana (IAEA GSR Parte 3, Tabla 4)	Cumple
Dosis al operador (promedio mensual)	0.45 mSv/mes	≤ 20 mSv/año (ICRP 103, recomendación ocupacional)	Cumple
Simulación de blindaje (MCNP)	0.32 mSv/semana (predicción)	≤ 1.0 mSv/semana	Cumple
Filtración total del haz	2.9 mm Al equivalente	≥ 2.5 mm Al (IAEA GSR Parte 3, sección 3.14)	Cumple

Nota. **Elaboración propia con base en mediciones radiométricas (apéndice B, figs. 34–37) ICRP. (2007); IAEA. (2014); Ministerio de Salud de Costa Rica. (2024); Documentación Informes Técnicos.**

El cuadro presenta una comparación entre las mediciones y simulaciones realizadas en la Sala 1 de Rayos X y los requisitos establecidos por la normativa nacional e internacional.

La primera columna detalla las variables evaluadas que incluyen blindajes, tasas de dosis, filtración del haz y resultados de simulación.

La segunda columna muestra los datos medidos o calculados durante el análisis, incluyendo valores obtenidos con instrumentos de dosimetría y *software* de modelado (MCNP).

La tercera columna indica el requisito normativo específico que se utiliza como referencia, citando el artículo o parámetro de la regulación aplicable (Decreto Ejecutivo N.º 24037-S, IAEA GSR Parte 3, ICRP 103).

Finalmente, la cuarta columna refleja si la instalación y el equipo cumplen o no con dicho requisito.

Por ejemplo:

El blindaje de la pared principal tiene un espesor equivalente a 1.20 mm de plomo, superando el mínimo exigido de 1.12 mm.

Las puertas de acceso cuentan con 1.15 mm Pb equivalente, también cumpliendo el requisito. Las tasas de dosis medidas en las salas adyacentes y al operador están muy por debajo de los límites internacionales. La simulación de blindaje realizada con MCNP predijo 0.32 mSv/semana, lo que concuerda con las mediciones reales, demostrando confiabilidad en el diseño.

La filtración total del haz medida es de 2.9 mm de aluminio equivalente, superior al mínimo requerido de 2.5 mm.

Cuadro Comparativo: Cumplimiento del Shimadzu RADspeed Pro con Normativa Nacional e Internacional de Seguridad Radiológica

Tabla 18

Cuadro Comparativo del Shimadzu RADspeed Pro con la normativa nacional e internacional de seguridad radiológica.

Parámetro técnico / funcional	Normativa Internacional (ICRP 103:2007, OIEA GSR Parte 3, SSG-46)	Normativa Nacional (Decreto Ejecutivo N.º 24037-S)	Situación en Shimadzu RADspeed Pro – HMPJ	Nivel de cumplimiento	Observaciones / Recomendaciones
Principio ALARA	ICRP 103: Mantener dosis tan baja como sea razonablemente posible, optimización de parámetros y uso de colimación automática.	Art. 59-64: Aplicación de ALARA en prácticas radiológicas.	Colimadores automáticos, controles de exposición ajustables, <i>software</i> de optimización de dosis.	Cumplido	Mantener capacitación del personal para maximizar uso de funciones ALARA.
Blindaje estructural del equipo	OIEA SSG-46: Requerimientos de blindaje interno para limitar radiación dispersa.	Art. 89-92: Protección estructural mínima según energía de trabajo.	Blindaje interno certificado con equivalencia ≥ 1.12 mmPb.	Cumplido	Verificar blindaje ante energías > 100 kVp en futuras actualizaciones.
Control de dosis ocupacional	OIEA GSR 3.84: Monitoreo y registro de dosis de operadores.	Art. 66-68: Límite ocupacional 20 mSv/año.	<i>Software</i> integrado permite registro de exposición por procedimiento, dosimetría ocupacional en rangos seguros.	Cumplido	Integrar registros electrónicos del equipo al sistema institucional de dosimetría.
Evaluación y mantenimiento	OIEA SSG-46: Pruebas de aceptación, mantenimiento preventivo y calibración periódica.	Art. 33-42: Revisión técnica anual y documentación.	Pruebas de aceptación realizadas, contrato de mantenimiento preventivo activo con proveedor autorizado.	Cumplido	Mantener bitácoras firmadas por proveedor y RPR.
Señalización y advertencias	OIEA GSR 3.146: Señalización lumínica/sonora ante emisión de radiación.	Art. 89: Señalización visual y acústica obligatoria.	Luces piloto y alarmas acústicas al iniciar emisión.	Cumplido	Incluir verificación de funcionamiento en <i>checklist</i> diario.
Certificaciones internacionales	OIEA y OMS recomiendan estándares reconocidos para equipos médicos.	No exige certificaciones específicas, pero sí cumplimiento de normas técnicas.	Certificaciones CE, FDA, ISO 13485 y ISO 9001.	Cumplido	Mantener actualizados certificados en expediente técnico.
Capacitación del personal en uso del equipo	ICRP 103 y OIEA: Formación inicial y actualización periódica.	Art. 110-114: Cursos anuales de actualización obligatoria.	Formación inicial brindada por proveedor, no existe programa anual formal.	Parcial	Institucionalizar plan anual de capacitación y evaluación.
Preparación ante emergencias	OIEA GSR 3.146: Procedimientos escritos ante fallos técnicos y sobreexposición.	Art. 128-135: Planes y simulacros obligatorios.	Manual básico de operación y protocolos generales de emergencia.	Parcial	Elaborar manual específico para fallos del Shimadzu y realizar simulacros documentados.

Nota. Elaboración propia; (ICRP, 2007); (OIEA, 2014); (Ministerio de Salud, 2024); datos técnicos del fabricante Shimadzu Corporation.

En resumen, todos los parámetros cumplen o superan los estándares establecidos, lo que confirma que la renovación de la Sala 1 se realizó con criterios técnicos adecuados y de conformidad con la normativa vigente.

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Cumplimiento de los Objetivos

Se describen a continuación, los cumplimientos de las propuestas divididos por objetivos.

Objetivo General

Evaluar la conformidad técnica y normativa en la selección e instalación del equipo de rayos X durante la renovación en la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, con el propósito de verificar el cumplimiento de los estándares de seguridad radiológica establecidos por la CCSS, el OIEA y la ICRP.

Cumplimiento del Objetivo General

La verificación siguiente valida que la renovación efectuada para Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez alcanzó un alto nivel de ajuste con estándares técnicos y normativos de la CCSS, OIEA e ICRP. La selección e instalación del equipo Shimadzu RADspeed Pro había satisfecho las normativas del blindaje estructural, dosimetría del personal y señalamiento activo con respecto al mantenimiento de los límites de dosis para la seguridad ocupacional y para el público (Ministerio de Salud, 2005). También se comprobó la aplicación del principio del ALARA como criterio operacional, ajustando práctica con recomendaciones internacionales actuales (ICRP, 2007); (IAEA, 2014).

Objetivo Específico1

Analizar los requisitos normativos de protección radiológica establecidos por la CCSS, el OIEA y la ICRP, identificando brechas en su aplicación durante la selección de equipos.

Cumplimiento del Objetivo Específico 1

La evaluación hizo factible detectar y registrar las principales fallas en cumplimiento con los requisitos normativos del procedimiento para elegir equipos, destacando que se debe robustecer los protocolos paHiggins, 2022ra simulacros, dar formalidad a los planes de emergencia y asegurar la capacitación permanente del personal. Lo cual se verificó para asegurar los requisitos básicos como la clasificación y el licenciamiento del inmueble y la planta, controles para dosis y señalamiento para áreas restringidas, acorde con el Decreto Ejecutivo N.º 24037-S y las directrices internacionales del OIEA y la ICRP. Recomendaciones que se pueden utilizar como insumo para corregir procedimientos futuros para adquisición y renovación tecnológica futuras en la red hospitalaria de la CCSS como propuesta.

Objetivo Específico 2

Evaluar la idoneidad técnica y funcional del equipo Shimadzu RADspeed Pro, considerando parámetros como blindaje, colimación y cumplimiento del principio ALARA.

Cumplimiento del Objetivo Específico 2

La prueba técnica del equipo Shimadzu RADspeed Pro verificó su aptitud funcional y su ajuste con parámetros importantes de protección radiológica. Se verificó la existencia del blindaje estructural adecuado, colimadores automáticos para reducir irradiación innecesaria y circuitos de alerta lumínica y acústica. También integra controles operacionales que dan posibilidad para mantener la dosis lo más reducida que razonablemente se pueda, ajustando al principio ALARA (ICRP, 2007). Las certificaciones CE, FDA e ISO y las pruebas de aceptación realizadas, dan validación para la calidad del equipo y su aptitud para sus entornos hospitalarios costarricenses.

Objetivo Específico 3

Elaborar un diagnóstico técnico del equipo seleccionado, validando su conformidad con estándares de seguridad mediante pruebas de aceptación y certificaciones internacionales (CE, FDA, ISO).

Cumplimiento del Objetivo Específico 3:

Las pruebas técnicas del equipo Shimadzu RADspeed Pro comprobó su alineamiento con estándares mundiales de seguridad radiológica. Las pruebas de aceptación registradas evidencian su funcionamiento conforme con las normativas del fabricante y con las nacionales obligatorias. Además, está certificado CE, FDA e ISO que garantizan su diseño, confección y uso con estándares mundiales de calidad y seguridad. Este resultado confirma dicha elección, concediendo seguridad técnica para su incorporación efectiva en los procedimientos asistenciales del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez.

Conclusiones

Se presentan y discuten en este capítulo los resultados obtenidos conformes al diseño de investigación adoptado al método de análisis técnico-normativo ejercido. La discusión se fundamenta en la triangulación de fuentes: documentación técnica, normativa vigente y verificación en sitio y se interpreta a la luz del marco teórico abordado en capítulos anteriores en relación con los principios de la protección radiológica definidos por organismos internacionales como el ICRP y el OIEA.

1. Verificado Cumplimiento Normativo y Técnico

El análisis técnico de la sala de rayos X del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez asumió un adecuado cumplimiento de los estándares internacionales y nacionales de seguridad radiológica. Se verificó que el equipo que fue elegido, tipo Shimadzu RADspeed Pro, cumple con

los criterios de diseño de estructura, blindaje, sistemas de aviso y restricciones de accesibilidad, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Protección Radiológica (Decreto Ejecutivo 24037-S) y con los mínimos básicos de seguridad de la (IAEA, 2014).

El documental de control de campo realizó prueba de cumplimiento de protección radiológica activa, de protección de tipo radiológico de tipo pasiva, mediante colocación de colimadores automáticos, señalización de carácter normativo, sistema de monitor, manuales de operación según protocolos internacionales. Dichas revelaciones confirmaban el principio de protección de tipo ALARA, así como la adecuada justificación de dosis aplicadas en el transcurso de procedimientos.

2. Coherencia con Fundamentos Teóricos

Se interpretan los resultados en la luz de los principios básicos de protección radiológica: justificación, optimización (ALARA) y restricción de dosis como los establece la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007). Se observa, mediante el análisis, que cada uno de estos principios está operacionalizado en la infraestructura y procedimientos de trabajo del servicio radiológico del hospital, refuerza la cultura de seguridad radiológica de la institución.

De manera específica, el blindaje estructural cubre los cálculos realizados en el caso de las guías técnicas emitidas por el Ministerio de Salud como en el de las indicaciones del OIEA, descontando eficazmente la dosis equivalente emprestada al personal profesionalmente expuesto como al público en general. Además, fueron registradas comprobaciones de que los procesos de calibración, de trabajo de mantenimiento y de operación configuran el propósito de diluir la exposición innecesaria, afirmando la asunción efectiva del principio ALARA.

3. Evaluación Técnica del Equipo Implementado

El modelo RADspeed Pro cumple con los parámetros de calidad diagnóstica, eficiencia operativa y compatibilidad con las condiciones físicas del hospital. La documentación técnica del fabricante y los informes de aceptación del equipo sustentan su selección como adecuada para entornos de alta demanda como los del HMPJ, en donde se realiza un promedio de 4000 estudios radiológicos mensuales. Esta demanda justifica no solo la robustez del equipo, sino también, la necesidad de una infraestructura adaptada para evitar fugas de radiación o acumulación de dosis.

4. Validación Metodológica y Triangulación de Datos

El método aplicado, de tipo técnico-comparativo y normativo, hizo posible comparar objetivamente los datos recopilados con los requisitos demandados por la regulación nacional e internacional. Mediante la triangulación entre la observación de campo, el análisis documental y las consultas normativas fue posible validar la compatibilidad del trabajo sobre una visión sistémica que pueda extenderse a otros hospitales de la red de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

5. Discusión Final de los Hallazgos

El resultado así alcanzado nos permite asertos sobre el hecho de que el proceso de renovación de la Sala 1 de Rayos X se desarrolló según criterios estrictos de seguridad radiológica, eficiencia técnica y sustentabilidad normativa. Este criterio de resultado aporta respaldo no sólo a la validez del estudio, sino, su utilidad como modelo replicable de futuras intervenciones de infraestructura radiológica en el sistema público costarricense. Además, se confirma que la articulación entre teoría, normativa y análisis técnico no solo optimiza la toma de decisiones,

además, refuerza el compromiso institucional con la protección de la salud del personal técnico, los pacientes y la comunidad hospitalaria en general.

6. Idoneidad de la Tecnología Seleccionada

La investigación concluye que la modernización de la Sala 1 del Hospital Maximiliano Peralta mediante un sistema de Radiología Digital Directa (DR), ya sea por medio un módulo *retrofit* o la adquisición de un nuevo equipo, hablese para este Hospital actual HMPJ o para el nuevo Hospital de Cartago en futuras instalaciones (por ejemplo, Siemens Ysio Max), es técnicamente viable y clínicamente favorable. Esta decisión permite optimizar los tiempos de respuesta diagnóstica y reducir los niveles de exposición del personal.

Cumplimiento Normativo y Técnico

El equipo radiológico existente (Shimadzu RADspeed Pro) cumple con los parámetros técnicos y regulatorios establecidos por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y el Ministerio de Salud. Además, el blindaje calculado (1.12 mm de plomo) asegura la protección radiológica exigida para zonas adyacentes.

Fortaleza del Marco Normativo Costarricense

Costa Rica cuenta con un marco normativo sólido en materia de protección radiológica, liderado por el Reglamento N.º 24037-S que incorpora principios internacionales como la justificación, optimización y limitación de dosis (CCSS_N, 2022).

Aplicación del Principio ALARA

Se evidenció que el cumplimiento de las normativas vigentes ha contribuido a una disminución significativa en la dosimetría ocupacional, lo que reafirma la importancia del

principio ALARA (Tan bajo como sea razonablemente alcanzable) como ejemplo de la gestión de riesgos en radiología (FDA, 2023).

Integración Institucional y Formación Continua

La integración normativa dentro de los procesos institucionales de la CCSS ha sido efectiva. Sin embargo, la sostenibilidad de la protección radiológica depende en gran medida de la capacitación continua del personal técnico y médico involucrado (Ministerio de Salud, 2024).

A partir del análisis realizado se concluye que la decisión más pertinente para el Hospital Maximiliano Peralta consiste en avanzar hacia una tecnología de Radiología Digital Directa (DR). Esta transición puede realizarse de forma integral, adquiriendo un equipo completo como el Siemens Ysio Max o estratégicamente, modernizando el actual equipo Shimadzu RadSpeed Pro mediante un sistema DR *retrofit*. Ambas opciones responden a las necesidades clínicas, técnicas y humanas de la institución, y permiten fortalecer la calidad del servicio radiológico con una visión sostenible y centrada en las personas.

Reflexión Final

La tecnología no debe ser vista únicamente como una herramienta, sino como un puente hacia una atención médica más digna, eficiente y compasiva. Invertir en equipos radiológicos de calidad es también invertir en confianza, en diagnóstico oportuno y en el trato humano que cada paciente merece recibir.

El análisis del cuadro indica que un blindaje de aproximadamente 1.12 mm de plomo es suficiente para cumplir con el nivel de protección de 0.02 mSv/semana en la zona ocupada por el público, considerando una energía de 100 kVp, una carga de trabajo de 1000 mA-min/semana, una distancia de tres metros y factores de uso y ocupación de 1. Este diseño parece alinearse con las

regulaciones de la CCSS, pero se recomienda verificar las contribuciones de radiación dispersa y de fuga, así como las especificaciones adicionales de la normativa local.

El equipo **Shimadzu RADspeed Pro** cumple con los estándares técnicos, mecánicos, eléctricos y dosimétricos exigidos por la CCSS y el Ministerio de Salud. Se encuentra apto para su uso clínico continuo y se valida su idoneidad para el servicio de Radiología en el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez.

Los sistemas de blindaje y contención radiológica de la Sala 1 de Hospital Maximiliano Peralta cumplen inequívocamente con todas las normas de protección estructura, proporcionando garantías de seguridad no solo desde el punto de vista técnico, sino también, desde el cumplimiento regulatorio y ético. Este grado de cumplimiento resume una gestión responsable de las tecnologías de imagenología, garantizando un entorno clínico confiable para pacientes y trabajadores.

Consolidación Normativa y Técnica en Costa Rica

La protección radiológica en Costa Rica ha experimentado un desarrollo progresivo desde sus inicios históricos en el siglo XX hasta la institucionalización del marco legal a través del Decreto N.º 24037-S. Este reglamento establece lineamientos técnicos, operativos y de salud pública que garantizan una práctica segura en el uso de radiaciones ionizantes.

Aplicación Efectiva del Principio ALARA

La tesis demuestra que la implementación normativa ha contribuido significativamente a la reducción de la dosimetría ocupacional en profesionales de la salud. Este hallazgo se respalda con la normativa que establece límites anuales de exposición y obliga al uso de sistemas de dosimetría personal (artículos 66 y 73-78 del Reglamento).

La protección radiológica como construcción histórica y multidisciplinaria: la investigación confirma que la protección radiológica no es un concepto moderno ni aislado, sino una respuesta histórica, científica y social al descubrimiento de los rayos X en 1895. Desde sus inicios, la exposición a la radiación generó consecuencias negativas en la salud de operadores, médicos y pacientes, lo que provocó la necesidad de establecer medidas de seguridad. Este proceso fue inicialmente empírico y desorganizado, pero a lo largo del siglo XX, se consolidó como una ciencia multidisciplinaria, integrando conocimientos de la física médica, la biología, la ingeniería y la salud pública.

Evolución normativa como reflejo del avance científico: el análisis documental permite concluir que la evolución de las normativas internacionales y nacionales, como las recomendaciones de la ICRP y el Reglamento N.º 24037-S han ido de la mano con el desarrollo de nuevas tecnologías y la mayor comprensión de los efectos biológicos de la radiación. Cada etapa histórica desde la Primera Guerra Mundial hasta el siglo XXI— se caracteriza por la aparición de nuevas evidencias científicas, lo que justifica la constante revisión de normas para garantizar la seguridad ocupacional y del público en general.

Eficacia comprobada del marco legal costarricense: en el caso específico de Costa Rica, el Decreto Ejecutivo N.º 24037-S constituye una base normativa sólida que abarca aspectos fundamentales como los principios de justificación, optimización (ALARA) y limitación de dosis. Asimismo, regula con precisión aspectos técnicos como la clasificación de instalaciones, el licenciamiento del personal, la vigilancia dosimétrica, el manejo de desechos y la atención de emergencias. La tesis evidencia cómo este reglamento ha contribuido efectivamente a reducir la dosimetría ocupacional, mejorando la protección del personal sanitario.

Interrelación entre normativas y procesos institucionales: una de las conclusiones más destacadas del estudio es la integración del marco regulatorio en los procedimientos administrativos y técnicos de instituciones como la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). A través de formularios como el F-CA-6C DEI se exige a los oferentes de equipos médicos cumplir con criterios de calidad, garantías, mantenimiento, disponibilidad de repuestos y cumplimiento normativo, demostrando que la normativa no solo existe, sino que es operativa y exigible en la práctica contractual del sistema de salud público.

Formación especializada como pilar de la seguridad radiológica: la investigación evidencia que uno de los pilares de la protección radiológica es la formación continua del recurso humano, tanto en lo técnico como en lo ético. El personal operador debe contar no solo con conocimientos en el funcionamiento del equipo, sino también, en dosimetría, normativas, efectos biológicos de la radiación y gestión de riesgos. La tesis reafirma que la protección radiológica no es una función secundaria, sino una competencia profesional crítica para todo aquel que trabaje con fuentes ionizantes.

Persistencia de desafíos en la era digital: aunque el desarrollo tecnológico ha traído beneficios significativos como la digitalización de imágenes, la reducción de dosis y la mejora diagnóstica, también ha planteado nuevos desafíos. La tesis señala que el uso de tecnologías más complejas, como fluoroscopia digital o PET, requieren un mayor nivel de conocimiento, control y regulación, lo que implica que las autoridades deben mantenerse actualizadas y proactivas ante estos avances.

Necesidad de actualización normativa y cultura institucional: finalmente, el estudio concluye que, a pesar del marco sólido existente, existe la necesidad de revisar periódicamente la normativa nacional, de forma que se adapte a nuevas tecnologías, metodologías de trabajo y

descubrimientos científicos. Además, es clave fortalecer una cultura institucional de protección radiológica, no solo como un requisito legal, sino como un valor compartido por los profesionales, técnicos y tomadores de decisiones.

Fortalecimiento del control institucional: el Ministerio de Salud, a través de la Sección de Control de Radiaciones Ionizantes, actúa como autoridad competente para emitir autorizaciones, fiscalizar instalaciones y exigir cumplimiento normativo. Este modelo descentralizado fortalece el control sanitario de las prácticas con radiación en el país.

Vinculación con procesos de contratación institucional: los formularios F-CA-2C y F-CA-6C demuestran cómo los requisitos legales del reglamento se reflejan en los procesos de licitación de la CCSS. Entre ellos destacan la exigencia de certificados de calibración, manuales de procedimiento, formación técnica del personal, cumplimiento del Reglamento de Equipo Biomédico (La Gaceta N.º 80 de 2008) y garantía de repuestos por diez años.

Relevancia de la capacitación y licenciamiento: el decreto establece requisitos claros para operadores y responsables de protección radiológica, exigiendo formación especializada y certificaciones vigentes. Esto se correlaciona con el enfoque multidisciplinario que la tesis subraya como necesario para la gestión segura de tecnologías radiológicas.

Compromiso con la sostenibilidad y la seguridad ambiental: el reglamento enfatiza el manejo adecuado de desechos radiactivos y la respuesta a emergencias, lo cual resuena con las preocupaciones históricas descritas en la tesis sobre los efectos nocivos de la radiación mal gestionada.

Recomendaciones

Se generaron en el presente estudio y con base en los resultados obtenidos y en la interpretación técnico-normativa, las siguientes recomendaciones orientadas a fortalecer la seguridad radiológica, la gestión hospitalaria y la sostenibilidad del sistema de diagnóstico por imagen:

Recomendaciones de los Objetivos

Recomendación Objetivo General

Se recomienda institucionalizar un sistema integral de verificación y control para todas las etapas del proceso de adquisición y renovación de equipos radiológicos en el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez y en otros centros de la red de la CCSS. Este sistema debe incluir auditorías periódicas internas y externas, seguimiento documental exhaustivo y actualización constante de los procedimientos, para garantizar el cumplimiento continuo de las normas nacionales e internacionales de seguridad radiológica (Ministerio de Salud, 2005; IAEA, 2014; ICRP, 2007).

Recomendación Objetivo Específico 1

Es recomendable desarrollar manuales institucionales de operación y seguridad radiológica que detallen claramente los requisitos normativos aplicables, procedimientos para la selección de equipos y protocolos de emergencia adaptados al contexto nacional. Igualmente, se sugiere implementar simulacros anuales obligatorios y documentados para cerrar brechas en la aplicación de los requisitos de preparación ante emergencias y garantizar la capacidad de respuesta efectiva del personal técnico y médico.

Recomendación Objetivo Específico 2

Se sugiere mantener un plan de mantenimiento preventivo y correctivo riguroso con controles documentados y coordinación constante con el proveedor para asegurar que los parámetros técnicos del equipo Shimadzu RADspeed Pro se mantengan dentro de los estándares internacionales. Además, es esencial actualizar los protocolos operativos internos para reforzar la aplicación efectiva del principio ALARA, optimizando la dosis administrada a pacientes y reduciendo la exposición ocupacional del personal.

Recomendación Objetivo Específico 3

Se recomienda formalizar la gestión documental de las pruebas de aceptación, calibración y mantenimiento, asegurando su disponibilidad para inspecciones regulatorias y auditorías internas. Igualmente, se sugiere crear un registro centralizado y digitalizado de certificaciones (CE, FDA, ISO) y de informes técnicos que faciliten la trazabilidad y el análisis histórico de desempeño del equipo, fortaleciendo así la capacidad institucional para tomar decisiones basadas en evidencia técnica.

Síntesis de las Recomendaciones

- Incorporar un programa institucionalizado para realizar auditorías internas y externas para comprobar blindaje radiológico, adherencia a límites de dosis para ocupados y ajuste con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N.º 24037-S y Normas Internacionales Básicas de Seguridad Internacionales. (Ministerio de Salud, 2005); International Atomic Energy Agency (IAEA, 2014).
- Desarrollar y aplicar un plan de capacitación periódica obligatoria para técnicos y médicos que trabajan con radiación ionizante, módulos actualizados en protección radiológica, simulacros documentados en emergencias y demostraciones periódicas de

competencia (Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, 2007); (OIEA, 2018).

- Desarrollar manuales de operación normalizada (SOP) e institucionales ajustados al medio ambiente costarricense que incluyan directrices definidas para manejo seguro del equipo radiológico, emergencias por sobreexposición y evacuación y procedimientos (Caja Costarricense del Seguro Social [CCSS], 2022).
- Fortalecer los sistemas de gestión documental mediante la digitalización y centralización de los registros dosimétricos personales, las pruebas de aceptación, las calibraciones y el mantenimiento preventivo y correctivo, facilitando la trazabilidad, simplificando las auditorías y la preparación para las inspecciones reglamentarias. (Ministerio de Salud, 2005; OIEA, 2014).
- Institucionalizar acuerdos de servicios con proveedores certificados que garanticen planes predictivos y correctivos del mantenimiento con estándares internacionales (CE, FDA, ISO 13485), así como controles cruzados seguridad y calidad con partes externas. (International Organization for Standardization [ISO], 2016).
- Fomentar la realización de estudios integrales de costo-beneficio para la selección y adquisición de tecnologías radiológicas que consideren no solo el precio de compra, sino también, los costos de operación, mantenimiento, capacitación y sostenibilidad tecnológica a largo plazo (CCSS, 2022). Incorporar indicadores de seguridad radiológica de desempeño específico en los modelos de gestión hospitalaria, como el porcentaje de incidencias, los niveles promedio del índice de exposición ocupacional y

los resultados auditivos para sustentar la estructura y las decisiones basadas en evidencia (OIEA, 2014; ICRP, 2007).

Considerando las observaciones derivadas del presente análisis y en cumplimiento con las normativas internacionales (IAEA, 2014); (ICRP, 2017) y nacionales (Ministerio de Salud, 2005), se plantean las siguientes recomendaciones, cuyo propósito es fortalecer la cultura de seguridad radiológica institucional y consolidar procesos técnicos y administrativos alineados con estándares globales de calidad.

Institucionalizar Protocolos de Verificación Periódica en Infraestructura Radiológica

Establecer protocolos internos de verificación y validación estructural cada cinco años que incluyan mediciones dosimétricas, revisión de blindajes, condiciones de operación de los equipos y actualización normativa. Esta práctica garantizará que el cumplimiento regulatorio se mantenga activo como una política institucional de mejora continua.

Desarrollar Manuales de Operación Adaptados al Contexto Nacional

Complementar los manuales entregados por los fabricantes con protocolos específicos que respondan a las necesidades operativas de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Estos manuales deben contemplar lineamientos ante fallas técnicas, desviaciones en las mediciones y procedimientos en caso de incidentes por sobreexposición.

Fortalecer la Formación Continua del Personal Técnico y Médico

Diseñar un programa anual de capacitación en protección radiológica dirigido al personal técnico, médico y de mantenimiento. Este programa debe incluir actualizaciones normativas nacionales e internacionales, así como prácticas simuladas de control de incidentes.

Aplicar Auditorías Internas de Cumplimiento Normativo en la Red Hospitalaria

Replicar auditorías técnicas en otras unidades hospitalarias que cuenten con equipos emisores de radiación ionizante. Dichas auditorías deben enfocarse en el cumplimiento del Decreto Ejecutivo 24037-S y estándares internacionales (IAEA, ICRP), promoviendo la homogeneidad normativa dentro del sistema de salud pública costarricense.

Promover un Sistema Nacional de Trazabilidad Técnica de Equipos Radiológicos

Crear una plataforma digital en la cual se centralice la información técnica, historial de mantenimiento, mediciones dosimétricas y cumplimiento normativo de todos los equipos radiológicos en uso dentro de la red de la CCSS. Esto permitirá decisiones más eficientes y seguras respecto a renovaciones o sustituciones.

Impulsar Estudios Costo-Beneficio para Futuras Renovaciones Tecnológicas

Antes de cualquier nueva adquisición de equipos radiológicos, se deben aplicar análisis técnico-financieros que contemplen no solo el costo inicial, sino también, los requerimientos de infraestructura, mantenimiento, consumo eléctrico y vida útil. Esta estrategia optimizará el uso de recursos públicos.

Incorporar Indicadores de Desempeño en Seguridad Radiológica

Establecer métricas claras que permitan evaluar periódicamente la gestión de la protección radiológica en los centros hospitalarios. Indicadores como cumplimiento de dosis límites, horas de capacitación, número de auditorías realizadas y reportes de incidentes contribuirán a una evaluación objetiva y a la mejora continua del sistema.

Modernización Tecnológica Sostenible

Se recomienda avanzar hacia la implementación de tecnología DR en radiología convencional, priorizando la eficiencia, la seguridad del paciente y del operador, y la viabilidad económica institucional.

Mantenimiento y Supervisión de Barreras de Protección

Se sugiere monitorear periódicamente el estado de las barreras físicas (muros plomados, cortinas, ventanas) y de los equipos de protección personal mediante controles radiométricos y verificación documental.

• Digitalización de Registros Dosimétricos

Es conveniente implementar plataformas digitales que permitan la trazabilidad de la exposición individual, facilitando auditorías, seguimiento y control dosimétrico en tiempo real.

• Actualización del Marco Regulatorio

Se recomienda revisar y actualizar periódicamente el Reglamento N.º 24037-S para incorporar nuevos paradigmas tecnológicos como la inteligencia artificial, imagenología híbrida, y sistemas de dosimetría electrónica.

• Promoción de una Cultura de Seguridad Radiológica

Más allá del cumplimiento normativo, se sugiere fomentar una cultura organizacional orientada a la protección radiológica, en la cual, la prevención sea un principio compartido por todos los niveles del equipo de salud.

Según el **artículo 106 del Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la CCSS**, se emitió una recomendación vinculante que reafirma la cultura institucional de seguridad:

- Seguir realizando el monitoreo periódico de las barreras, particularmente si la ubicación del equipo se varía, se hace mantenimiento a la estructura o se aumenta la carga de trabajo.
- Mantener actualizado el croquis radiométrico y los niveles de referencia por zonas.
- Controlar el almacenamiento y el cuidado a propios de los equipos de protección personal (EPP) como delantales a plomo y protectores tiroideos.

Fortalecer los programas de capacitación continua: es fundamental que los profesionales expuestos a radiación cuenten con formación actualizada, especialmente ante el avance de modalidades como fluoroscopia digital, tomografía computarizada o PET.

Reforzar la supervisión en el cumplimiento de requisitos en licitaciones públicas: la CCSS debe continuar exigiendo evidencia de cumplimiento regulatorio, como lo hace en los formularios de subcontratación y declaraciones juradas, y fortalecer auditorías posimplementación.

Implementar sistemas digitales de trazabilidad dosimétrica: se recomienda el uso de plataformas electrónicas para el monitoreo en tiempo real de la exposición personal, facilitando el control, la transparencia y la trazabilidad de los datos dosimétricos históricos.

Promover campañas de sensibilización sobre protección radiológica: además de la regulación técnica, se sugiere fomentar campañas educativas que fortalezcan la cultura de seguridad entre el personal de salud, técnicos y población general usuaria de servicios radiológicos.

Desarrollar incentivos para empresas proveedoras que excedan los estándares mínimos: la institucionalización de incentivos para oferentes que garanticen soporte técnico,

formación, mantenimiento y actualizaciones tecnológicas podría elevar la calidad del parque tecnológico nacional.

Actualización periódica del marco regulatorio: se recomienda una revisión técnica y normativa del Decreto Ejecutivo N.º 24037-S, con el fin de alinearlo con las últimas recomendaciones internacionales de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Dado que la ciencia de la protección radiológica es dinámica, el marco legal debe ser revisado al menos cada cinco años para incorporar avances en:

- Inteligencia artificial aplicada al diagnóstico por imágenes.
- Sistemas híbridos de imagen (PET-CT, SPECT-MRI).
- Nuevas metodologías de dosimetría digital y monitoreo en tiempo real.

Fortalecimiento de la formación profesional continua: la protección radiológica debe consolidarse como un eje transversal en la educación técnica y universitaria de las ciencias médicas, físicas, biológicas e ingenierías relacionadas. Por ello, se sugiere:

- Incluir asignaturas obligatorias de protección radiológica en todos los planes de estudio relacionados con salud e imagenología.
- Implementar programas de capacitación continua, certificados por el Ministerio de Salud, para operadores, físicos médicos y responsables de protección radiológica.
- Establecer criterios de recertificación periódica para el personal expuesto, como mecanismo para asegurar la actualización de conocimientos.

Creación de un sistema nacional de trazabilidad dosimétrica digital: es recomendable que el Ministerio de Salud, en coordinación con la CCSS y otras entidades públicas y privadas,

implemente una plataforma digital nacional de vigilancia dosimétrica, en la cual cada trabajador ocupacionalmente expuesto cuente con:

- Un historial dosimétrico digitalizado, actualizado en tiempo real.
- Alertas automáticas de sobreexposición.
- Reportes estadísticos para auditorías e investigación.

Este sistema permitiría una gestión más transparente, preventiva y eficiente del riesgo radiológico.

Incentivar la cultura institucional de seguridad radiológica: la protección radiológica no debe verse como una obligación normativa aislada, sino como parte integral de la cultura organizacional en salud. Se recomienda:

- Incorporar evaluaciones de riesgo radiológico en los comités de bioseguridad hospitalaria.
- Fomentar campañas internas de concientización sobre los riesgos de la radiación y el uso adecuado de equipos.
- Reconocer institucionalmente a los centros que demuestren buenas prácticas de seguridad radiológica con programas de excelencia.

Reforzar el vínculo entre procesos de contratación y requisitos normativos: es fundamental continuar fortaleciendo el enlace entre los procesos de adquisición de equipos biomédicos y la normativa en protección radiológica, como se refleja en los formularios F-CA-6C DEI y F-CA-2C DEI. Se recomienda:

- Exigir, desde la etapa precontractual, evidencia del cumplimiento del Reglamento N.º 24037-S y normas IEC aplicables.
- Incluir cláusulas específicas en los contratos que obliguen al proveedor a capacitar al personal, realizar pruebas de aceptación y garantizar soporte técnico especializado.

Desarrollo de un protocolo nacional para emergencias radiológicas: aunque el reglamento incluye directrices generales, es necesario contar con un protocolo nacional estandarizado para la atención de emergencias radiológicas, que incluya:

- Procedimientos de evacuación y confinamiento.
- Comunicación de riesgos a pacientes y comunidad.
- Coordinación interinstitucional (CNE, Bomberos, CCSS, Ministerio Salud).

Este protocolo debe ser ensayado regularmente mediante simulacros en los centros hospitalarios y unidades de imagenología.

Impulsar la investigación científica en radio protección: se recomienda que las universidades, en conjunto con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, promuevan líneas de investigación aplicada en protección radiológica, tales como:

- Evaluación de radiosensibilidad en población costarricense.
- Estudios de exposición acumulativa en pacientes pediátricos.
- Optimización de protocolos en procedimientos intervencionistas.

Esta producción científica permitiría actualizar normativas con base en evidencia local y mejorar los niveles de protección de forma contextualizada. Estas recomendaciones buscan no solo mejorar la seguridad radiológica en el presente, sino también, garantizar que el país esté preparado para los desafíos técnicos, éticos y operativos del uso de la radiación en el futuro.

REFERENCIAS

Libros:

- Boice, J., Jr, Dauer, L. T., Kase, K. R., Mettler, F. A., Jr. y Vetter, R. J. (2020). Evolution of radiation protection for medical workers. *The British journal of radiology*, 93(1112), 20200282. <https://doi.org/10.1259/bjr.20200282>
- Bontrager, K. y Lampignano, J. (2014). *Manual de posiciones y técnicas radiológicas*. Elsevier. https://www.academia.edu/44208650/MANUAL_DE_POSICIONES_Y_T%C3%89CNICAS_RADIOL%C3%93GICAS
- Bushberg, J. T., Seibert, J., Leidholdt, E. y Boone, J. (2012). Magnetic resonance basics, magnetic fields, nuclear magnetic characteristics, tissue contrast, image acquisition. *The Essential Physics of Medical Imaging*, , 402–448. <https://www.ebrain.pitt.edu/wp-content/uploads/2020/04/2020-01-10-mri-basics.pdf>
- Bushong, S. C. (2012). *Radiologic science for technologists: Physics, biology, and protection* (10th ed.). Elsevier. <https://archive.org/details/RADIOLOGICSCIENCEFORTECHNOLOGISTSPHYSBIOLPROTECTIONStewartC.BushongScDFACRFACMPR/mode/lup?view=theater>
- Castro, K. (2016). Radiación en Costa Rica, del desastre a la modernización. *Ciencia Más Tecnología*. Universidad De Costa Rica. <https://www.ucr.ac.cr/medios/documentos/2016/ct-13-650d013bc586f.pdf>
- CCSS. (2022). *Manual técnico para servicios de radiología convencional en establecimientos de salud*. Dirección de Red de Servicios de Salud, CCSS.

- Dendy, P. y Heaton, B. (2012). *Physics for diagnostic radiology*. (3ª ed.). https://api.pageplace.de/preview/DT0400.9781439896921_A37902268/preview-9781439896921_A37902268.pdf
- Hanson, G., Borrás, C. y Jiménez, P. (2010). Historia del programa de radiología y radioprotección de la organización panamericana de la salud: 1960 -2010. <https://www.paho.org/sites/default/files/Spanish%20document%20Radiologia.pdf>
- Higgins, J. P. (2022). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* (2nd ed. ed.). John Wiley & Sons. <https://dariososafoula.wordpress.com/wp-content/uploads/2017/01/cochrane-handbook-for-systematic-reviews-of-interventions-2019-1.pdf>
- Huang, H. K. (2010). *PACS and imaging informatics: Basic principles and applications* (2nd ed.). Wiley-Blackwell. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/9780470560525.fmatter>
- Lizcano-Jaramillo, P. A., & Camacho-Cogollo, J. E. (2019). Evaluación de Tecnologías en Salud: Un Enfoque Hospitalario para la Incorporación de Dispositivos Médicos. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 40(3). https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322019000300010
- Miller, D. L., Vañó, E., Bartal, G., Balter, S., Dixon, R., Padovani, R., Schueler, B., Cardella, J. F. y de Baère, T., Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe, & Society of Interventional Radiology (2010). Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*, 21(5), 607–615. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2010.01.007>

Sechopoulos, I., Dance, D. R., Boone, J. M., Bosmans, H. T., Caballo, M., Díaz, O., van Engen, R., Fedon, C., Glick, S. J., Hernández, A. M., Hill, M. L., Hulme, K. W., Longo, R., Rabin, C., Sanderink, W. B. G. y Seibert, J. A. (2024). Joint AAPM task group 282/EFOMP working group report: Breast dosimetry for standard and contrast-enhanced mammography and breast tomosynthesis. *Medical Physics*, 51(2), 712–739. <https://doi.org/10.1002/mp.16842>

Normativas:

ALADDIV. (2018). Reglamentos y normas internacionales para dispositivos médicos en países latinoamericanos. https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/06/standard_alliance_tier2_final_report_es.pdf

Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS. (2002). Reglamento del sistema de seguridad radiológica de la caja costarricense de seguro social. *Sistema Costarricense De Información Jurídica*. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=47948&nValor3=50962&strTipM=TC

Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS. (2022). ASALUD-090-2022. *Área Auditoría De Salud*. <https://www.ccss.sa.cr/arc/auditoria/informes/ASALUD-090-2022.pdf>

Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS_L. (2022). *Lineamientos técnicos y requisitos de instalación de equipos de diagnóstico por imagen*. San José, Costa Rica: CCSS.

Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS_N. (2021). *Normas generales para servicios de radiología e imagenología*. San José, Costa Rica: CCSS.

Caja Costarricense del Seguro Social, CCSS_N. (2022). *Normativa Institucional para la adquisición y renovación tecnológica de equipos médicos de imagenología*. San José, Costa Rica: CCSS.

Ministerio de Salud Costa Rica. (2024). Salud publicó Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica. *La Gaceta N.º 178*. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/61-noticias-2024/1955-salud-publico-reglamento-sobre-proteccion-y-seguridad-radiologica>.

Ministerio de Salud. (2024). Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes N.º 24037-S. *Sistema Costarricense De Información Jurídica*, http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=15464

Unión Europea. (2013). *Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes*. <https://www.boe.es/doue/2014/013/L00001-00073.pdf>

Artículos:

(ARN). (2021). Autoridad Regulatoria Nuclear *Seguridad radiológica y nuclear*. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/cap4_ia2021_a.pdf

Carro Hernández, M. y Espinoza Carro, G. (2016). La historia de la seguridad social en Costa Rica. *Revista Judicial*, (119) <https://biblioteca.corteidh.or.cr/tablas/r35176.pdf>

- Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS. (2025). *Certificado de buen funcionamiento del equipo de Rayos X Shimadzu RADspeed Pro*. Hospital Maximiliano Peralta Jiménez. CCSS.
- Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS_C. (2025). *Certificado de calibración de los equipos con los que se realizaron las pruebas radiométricas*. Departamento de Radiodiagnóstico. CCSS.
- Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS_C. (2025). *Certificados PPS-CV-27-2025 y PPS-CV-27-A-2025 sobre pruebas de puesta en servicio del equipo radiológico*. Hospital Maximiliano Peralta Jiménez. CCSS.
- Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS_CAL. (2025). *Certificado de calibración de los equipos con los que se realizaron las pruebas radiométricas*. Departamento de Radiodiagnóstico. CCSS.
- Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS_LEV. (2025). *Certificado de levantamiento radiométrico en Sala I*. Hospital Maximiliano Peralta Jiménez. CCSS.
- Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS_IN. (2020). Programa de Sistemas Alternativos. (2020). *Informe anual estadístico del sistema mixto de atención en salud*. p. 22. <https://www.binasss.sa.cr/informemixta.pdf>
- CENDEISS. (2024). *Instructivo bioético para el manejo de imágenes clínicas y sus datos asociados, en la CCSS*. <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2024/04/Instructivo-Bioetico-para-el-manejo-de-imagenes-clinicas-y-sus-datos-asociados-en-la-CCSS.pdf>

- COLESA. (2025). *Verificación Anual de Parámetros para el buen funcionamiento de equipo de Rayos X convencional para diagnóstico Humano*. Certificación, Cartago, Costa Rica.
https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf
- IAEA. (2014). *Radiation protection and safety of radiation sources: International basic safety standards (N.º GSR Part 3)*. Vienna: International Atomic Energy Agency.
<https://doi.org/10.61092/iaea.u2pu-60vm>
- ICRP. (2007). *The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. En I. C. Protection, & A. o. ICRP (Ed.). (ICRP Publication 103).
https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_37_2-4
- ICRP. (2017). *Ethical foundations of the system of radiological protection*. Comisión Internacional de Protección Radiológica. Annals of the ICRP.
[https://www.icrp.org/docs/TG94%20Draft%20for%20Public%20Consultation%20\(20April2017\).pdf](https://www.icrp.org/docs/TG94%20Draft%20for%20Public%20Consultation%20(20April2017).pdf)
- IEC. (2020). *IEC 60601 series – Medical electrical equipment*. International Electrotechnical Commission. IEC. https://webstore.ansi.org/preview-pages/IEC/preview_iec60601-1%7Bed3.2%7Den.pdf?srsId=AfmBOoq0RnSF0XEEhwZeJkwiVz9q8Ss_yeZWZ9Dwg2hLZkdhU9grLAKC
- ISO. (2016). *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. International Organization for Standardization. Geneva: Switzerland: ISO.
https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf
- NCRP. (1998). *Structural shielding design and evaluation for medical use of X-rays and gamma rays of energies up to 10 MeV*. (Report N.º 49). National Council on Radiation Protection

- and Measurements. NCRP. <https://www.severin.su/wp-content/uploads/2020/01/ncrp-report-no-49-structural-shielding-design-and-evaluation-for-medical-use-of-x-rays-an.pdf>
- NCRP. (2005). *Structural shielding design for medical X-ray imaging facilities*. (Report N.º 147). National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda. https://mem.gob.gt/wp-content/uploads/2022/02/NCRP_147_.pdf
- NCRP_M. (2018). *NCRP Report N.º 180: Management of exposure to ionizing radiation*. Consejo Nacional de Protección Radiológica. Bethesda, MD. <https://ncrponline.org/wp-content/themes/ncrp/PDFs/Product-attachments/180/overview.pdf>
- NRC. (2016). *Operating philosophy for maintaining occupational and public radiation exposures as low as is reasonably achievable: ALARA - As Low As Reasonably Achievable*. U.S. Nuclear Regulatory Commission. NRC. <https://www.nrc.gov/docs/ML1610/ML16105A136.pdf>
- OIEA. (1999). *Sobreexposicion accidental de pacientes de radioterapia en San José (Costa Rica)*. Organismo Internacional de Energía Atómica. Viena. https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P027s_scr.pdf
- OIEA. (2014). *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*. IAEA Safety Standards Series N.º GSR Part 3. International Atomic Energy Agency. Vienna: IAEA.
- OIEA. (2018). *Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation (IAEA Safety Standards Series)*. Organismo Internacional de Energía Atómica. Vienna: IAEA. https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf

- OMS. (2016). *Communicating radiation risks in paediatric imaging: Information to support healthcare discussions about benefit and risk*. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/205033/9789241510349_eng.pdf?sequence=1
- Ortiz, P., Holmberg, O. y Johnston, P. (2017). Visión histórica global sobre la protección radiológica en medicina. *RADIOPROTECCIÓN*. https://www.latinsafe.org/_files/ugd/595459_c21811942e1f4af0a24e5c9fb1d19d4a.pdf#page=14
- Padilla, Z. P., Acuña Duarte, E., Escareño Juárez, E. y Vega Carrillo, H. R. (2011) *Evaluación del blindaje de una sala para radiodiagnóstico*. https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/43/009/43009445.pdf
- Ramos, O. y Villareal, M. (2007). Fundamentos de protección radiológica. *Radiobiología*, , 174-177. https://www.academia.edu/110804487/Fundamentos_de_protecci%C3%B3n_radiol%C3%B3gica
- Rosero-Bixby, L. (2004). Evaluación del impacto de la reforma del sector salud en Costa Rica. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 15(2), 94-103. <https://www.bvs.sa.cr/saludmental/20818.pdf>
- Saucedo-Almazán, V. y Barajas-Ortíz, J. (2004). Protección radiológica. <https://www.revistasanidadmilitar.org/index.php/rsm/article/download/1797/1033/6678>
- Shimadzu Corporation. (2022). *RADspeed Pro general radiographic system: Product specification brochure*. https://www.shimadzu.com/med/sites/shimadzu.com.med/files/products/brochure-download/c501-e054_radspeed_pro_style_edition_edge_package.pdf
- Shimadzu Medical Systems. (2024). *Shimadzu Integrated Report*. https://www.shimadzu.com/sites/shimadzu.com/files/ir/pdf/shimadzu_integrated_report_2024.pdf

Siemens Healthineers. (2023). *Ysio Max Radiography System*. <https://www.siemens-healthineers.com/es/radiography/digital-x-ray/ysio-max>

WHO. (2010). *Medical Devices: Managing the Mismatch*. World Health Organization. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44407/9789241564045_eng.pdf

Sitios web:

AGFA. (2025). (AGFA Radiology Solutions.). *DR 600*. <https://agfaradiologysolutions.com/es/productos/ceiling-suspended-dr-600-es/>

(ALCR, 1943). Asamblea Legislativa. Ley N.º 17: Ley constitutiva de la caja costarricense de seguro social CCSS. *Sistema Costarricense De Información Jurídica*. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=2340&nValor3=0&strTipM=TC

Avante Health Solutions. (2025). Sala de radiología y fluoroscopia GE Precision 500D. <https://avantehs.com/p/ge-precision-500d/17241>

Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS. (2021). *Expediente Digital Único en Salud (EDUS)*. EDUS. <https://www.ccss.sa.cr>

Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS. (2023). *Hospital Maximiliano Peralta Jiménez*. https://www.ccss.sa.cr/hospital_maximiliano_peralta

Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS. (2021). *Historia Institucional*. Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). <https://www.ccss.sa.cr/cultura-organizacional>

DICOM. (2021). *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard*. DICOM Standards Committee. (DICOM) Standard. <https://www.dicomstandard.org>

- FDA. (2023). Center for Devices and Radiological Health. *Medical X-ray Imaging*.
<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/medical-x-ray-imaging>
- GE Healthcare. (s. f.). *Radiography Systems*. <https://www.gehealthcare.com/products/radiography?srsltid=AfmBOoq2k4OeRPHvV2N4bfU-bIFwl3ec2qtwfXwxD18iZHlfPGRBeoZK>
- ININ. (2024). Protección radiológica: el cuidado del uso seguro de las radioaciones ionizantes. México: Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares. <https://www.gob.mx/inin/articulos/proteccion-radiologica-el-cuidado-del-uso-seguro-de-las-radiaciones-ionizantes?idiom=es>
- PAHO. (2017). *Perfil del sistema de servicios de salud: Costa Rica*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud (PAHO): <https://www.paho.org>
- RADspeed pro DR. (2023). *Shimadzu Europa Medical*. <https://www.shimadzu-medical.eu/radspeed-pro-dr>

APÉNDICES Y ANEXOS

APENDICE A: Documentos Legales

Figura 14.

Apéndice A. Visto Bueno de Ingeniería y Mantenimiento HMPJ.

Cartago, jueves 19 de junio de 2025

Señor
Nelson Soto Morales

Presente

Estimado señor Soto:

Reciba un cordial saludo.

Por este medio, en mi calidad de Jefatura del Departamento de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ), me permito comunicarle que se otorga el visto bueno (VB) para la elaboración de su Tesis de electrónica como trabajo final de graduación titulado:

“Análisis sistemático de la seguridad radiológica en la renovación de la Sala de Rayos X del Hospital Maximiliano Peralta-Cartago, conforme a las regulaciones de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) en el I Semestre 2025”.

Asimismo, se autoriza el uso de la documentación técnica y de los datos institucionales relacionados con el proyecto de remodelación y equipamiento de la Sala 1 de Rayos X, exclusivamente con fines académicos. Esta autorización se otorga bajo el compromiso expreso de que toda la información será manejada con absoluta confidencialidad, asegurando el buen uso de los datos y el respeto a las políticas de la CCSS en materia de divulgación y resguardo de información institucional.

Agradecemos su disposición para contribuir al desarrollo del conocimiento desde el ámbito técnico-institucional, y le deseamos éxito en la culminación de su proceso académico.

Atentamente,

ELIAS ESTEBAN
MADRIZ
GRANADOS
(FIRMA)

Lic. Elías Madriz Granados
Jefatura de Ingeniería y Mantenimiento
Hospital Maximiliano Peralta Jiménez
eemadriz@ccss.sa.cr
Tel: 25501826

Nota: visto bueno de Ingeniería y Mantenimiento HMPJ. Elaborada el 19/06/2025

Figura 15.

Apéndice A. Visto Bueno de la Dirección Médica HMPJ.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez
Dirección General
Teléfono: 2550-1993/2550-1987
Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

HMP-DG-SUB-0314-2025
23 de junio de 2025

Ing. Nelson Soto Morales
Centro de Gestión Informática
HOSPITAL DR. MAXIMILIANO PERALTA JIMÉNEZ -2306

Asunto: Autorización para uso de información en Trabajo final de graduación.

Estimado señor

Reciba un cordial saludo. En atención a su solicitud sobre asunto mencionado en epígrafe, hago de su conocimiento que cuenta con el visto bueno por parte de la Dirección Médica de este hospital, para el uso de datos institucionales, con la finalidad de que continúe desarrollando su trabajo final de graduación (Tesis) con el fin de optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Electrónica en la Universidad Central.

Es importante mencionar que dicha información será utilizada para fines exclusivamente académicos, y su compromiso por garantizar la confidencialidad de la información suministrada por el departamento de ingeniería y mantenimiento, cumpliendo así con las políticas de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Sin otro particular se suscribe,

Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez



Dr. Guillermo Mendieta Ramírez
Subdirector

C.
Archivo correspondencia digital 2025

“LA CAJA es una”

1

Nota: visto bueno de la Dirección Médica HMPJ. Elaborada el 23/06/2025

APENDICE B: Certificados Técnicos

Figura 16.

Apéndice B. Certificado de buen funcionamiento Shimadzu HMPJ



COLESA
Servicios de Protección Radiológica

INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA. VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS
Cédula jurídica: 3-101-993010
Teléfono : (506) 2285 3211 Fax: (506) 2245 3283
Celular/whatsapp: (506) 8395 7547 / 6050 0161
Web: www.colecr.com Email: colesa.manuel@gmail.com / colesa.marco@gmail.com
Dirección: Del BCR 125m Este, Calle de Piedra, Zapote, San José, Costa Rica

VERIFICACIÓN ANUAL DE PARÁMETROS PARA BUEN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPO DE RAYOS X CONVENCIONAL PARA DIAGNÓSTICO HUMANO

I PARTE: INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO DEL EQUIPO.

Institución: CCSS; Hospital Maximiliano Peralta Jiménez
Cédula Jurídica: 4-000-04-2147
Dirección Exacta: 300 sur del parque Central (Las Ruinas), Cartago
Servicio: Radiología

II PARTE: INFORMACIÓN DEL EQUIPO DE RAYOS X.

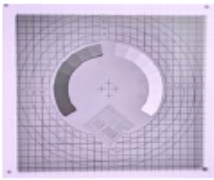
EMISOR MARCA: Shimadzu Corporation Modelo: RADspeed Pro N/S: M2927DFE4004	KV máximo: 150 mA máximo: 600 N.º de Activo: NI	TUBO MARCA: Shimadzu Corporation Modelo: 0,5/1,2P3C4DK-56 N/S: RM0604E6007
COLIMADOR MARCA: Shimadzu Corporation Modelo: Collimator Type R-300 N/S: MPC297AE3013		

III PARTE: RESULTADOS DE LAS PRUEBAS REALIZADAS.

Nominales	Medidas	Repetibilidad $\leq \pm 10\%$	10 %	EXACTITUD $\pm \pm 10\%$	10 %
kV	kVp	Repetibilidad	Acceptable	Desvío máximo	ERROR
50	50.0	0,46 %	SI	-0,46 %	-1,80 %
	50,9			-1,80 %	
	50,9			-2,17 %	
60	61,3	0,00 %	SI	-2,17 %	-2,17 %
	61,3			-2,17 %	
	70,5			-2,71 %	
70	70,4	0,05 %	SI	-0,57 %	-0,71 %
	70,5			-0,71 %	
	81,8			-0,25 %	
80	80,1	0,20 %	SI	-2,62 %	-2,75 %
	80,2			-2,75 %	
	83,7			0,00 %	
90	93,7	0,00 %	SI	0,00 %	0,00 %
	93,7			0,00 %	
	95,7			0,00 %	

Nominales	Medidas	Repetibilidad $\leq \pm 10\%$	10 %	EXACTITUD $\pm \pm 10\%$	10 %
Tiempo (s)	Tiempo (s)	Repetibilidad	Acceptable	desvío máximo	ERROR
0,100	0,100	0,13 %	SI	0,40 %	0,60 %
	0,101			0,60 %	
	0,181			0,37 %	
0,180	0,180	0,08 %	SI	0,25 %	0,37 %
	0,190			0,25 %	
	0,200			0,25 %	
0,200	0,201	0,03 %	SI	0,25 %	0,25 %
	0,200			0,20 %	
	0,250			0,12 %	
0,250	0,250	0,01 %	SI	0,16 %	0,16 %
	0,250			0,16 %	
	0,250			0,16 %	

Filtración total del equipo (mm Al)	Promedio	Acceptable	COMENTARIOS DE LA PRUEBA
16,16	16,16	SI	Valores medidos a 70 KV Distancia: 100cm DFO
16,17			
16,18			

Punto cardinal	Desviación (cm)	Acceptable	COMENTARIOS DE LA PRUEBA
Norte	0,50	SI	Distancia: 100cm DFO Campo Colimado: 13cm x 13cm Imagen Obtenida: 
Sur	0,50	SI	
Este	0,50	SI	
Oeste	0,50	SI	



INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA. VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS
Visitenos en www.colecr.com

Nota: certificado de buen funcionamiento Shimadzu HMPJ, elaborado por Empresa COLESA; (COLESA, 2025).

Figura 17.

Apéndice B. Certificado de buen funcionamiento Shimadzu HMPJ/1



COLESA
Servicios de Protección Radiológica

INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A. SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. VEI

Cédula Jurídica: 3-101-392010
Teléfono : (506) 2245 3211 Fax: (506) 2245 3283
Celular/whatsapp: (506) 8385 7547 / 6050 0161
Web: www.colecr.com Email: colesa.manuel@gmail.com / colesa.marco@gmail.com
Dirección: Del BCR 125m Este, Calle de Piedra, Zapote, San José, Costa Rica

5-Sistema de medición distancia foco-paciente				
Eje	Acceptable	COMENTARIOS DE LA PRUEBA Presencia de sistema de medición distancia foco-paciente y su adecuado funcionamiento		
Vertical	SI			
Axial	SI			
Longitudinal	SI			

6-Frenos del Tubo				
Eje	Acceptable	COMENTARIOS DE LA PRUEBA Presencia de sistema de frenado del tubo y su adecuado funcionamiento		
Vertical	SI			
Axial	SI			
Longitudinal	SI			

7-Redina antidiáfragma				
Verificación	Acceptable	COMENTARIOS DE LA PRUEBA Presencia de Redina antidiáfragma y su funcionamiento adecuado		
Presencia de Redina	SI			
Artefactos en la imagen	SI			
Efecto de Corte de Pantalla	SI			

8-Temporizador del sistema de fluoroscopia (cuando aplique)				
Verificación	Aplique?	Acceptable	COMENTARIOS DE LA PRUEBA Temporizador del sistema de fluoroscopia (cuando aplique)	
Presencia Temporizador del sistema de fluoroscopia y su adecuado funcionamiento	SI	SI		

9-Resolución a alto contraste (cuando aplique)				
Diámetro del Campo (cm)	PL/mm	Aplique?	Acceptable	COMENTARIOS DE LA PRUEBA Phantoma Ubicado a la salida del Detector Se Utiliza el Control Automático de Exposición
17.00	0.0	NO APLICA	NO APLICA	
23.00	0.0		NO APLICA	
30.00	0.0		NO APLICA	

10-Resolución a bajo contraste (cuando aplique)				
Diámetro del Campo (cm)	CNR (%)	Aplique?	Acceptable	COMENTARIOS DE LA PRUEBA Phantoma Ubicado a la salida del Detector Se Utiliza el Control Automático de Exposición
17.00	0.00 %	NO APLICA	NO APLICA	
23.00	0.00 %		NO APLICA	
30.00	0.00 %		NO APLICA	

IV PARTE: CONCLUSIONES

El equipo cumple con las directrices del Programa Control de Radiaciones y puede ser utilizado para realizar estudios diagnósticos en humanos. Lo anterior con base en la Ley General de Salud y el decreto ejecutivo N° 24037-S.

V PARTE: INFORMACIÓN DE LA EMPRESA QUE BRINDA EL CERTIFICADO DE BUEN FUNCIONAMIENTO

Información del equipamiento utilizado en el Control de calidad					
Equipo	Marca	Modelo	N/S	Fecha de calibración	Prueba realizadas
Medidor no invasivo	Radcal	AGDM+	48-0302	10/1/2024	1-Exactitud y reproducibilidad KvP / 2-Repetibilidad Y Exactitud Del tiempo de exposición / 3-Verificación de la filtración
Multisensor	Radcal	AGMS-DLM+	43-0326	10/1/2024	
Phantoma	Pro Project	Pro Fluor 160	R-F-D-000464	N/A	4-Alineamiento y colimación / 5-Resolución a alto contraste / 10-Resolución a bajo contraste

Información de la Empresa que brinda el certificado	
Nombre :	INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
Cód. de identificación:	UO-R-CR-060-2006-S
Empresa Autorizada hasta:	12/4/2026
 Firmado digitalmente por MARCO VINICIO ARIAS BLANCO (FIRMA) Fecha: 2025.02.28 11:50:27 +06'00'	 MANUEL DE JESUS RUBIO GUTIERREZ (FIRMA) 11:46:44 2025.02.28 +06'00'
Certificado y Pruebas Realizadas Marco Arias Blanco No. Cédula: 1-1247-0232 Vencimiento de Licencia: 14 de junio de 2026	Representante Legal de Inversiones E Importaciones Cole S.A. Manuel Rubio Gutierrez No. Cédula: 8-0085-0372 Vencimiento de Licencia: 14 de junio de 2026
Fecha de la Certificación: 18 de febrero de 2025	

CERTIFICACIÓN VÁLIDA POR UN AÑO A PARTIR DE FECHA DE CONFECCIÓN O EN SU DEFECTO HASTA QUE SE REALICE UNA MODIFICACIÓN AL EQUIPO EVALUADO.


 Klarity
RECH PRODUCTION FOR BETTER EXAM


 LUDLUM
MEASUREMENTS, INC.


 Radi
CONVERSION


 Jpi Healthcare
Solutions


 on point
SERVICES


 RAD SOURCE
SERVICES


 strahl


 Radcal
Worldwide leader in
Diagnostic X-ray Measurements


 COLESA
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS
 Visitenos en www.colecr.com

Página 2 de 2

Nota: certificado de buen funcionamiento Shimadzu HMPJ, elaborado por Empresa COLESA; (COLESA, 2025).

Figura 18.

Apéndice B. Consecutivo: ASR-048-2025

	Caja Costarricense de Seguro Social Área Control de Calidad y Protección Radiológica	
Código: ACCPR-AS-I-001	Informe de asesoría Hospital Max Peralta	Página 1 de 3
Versión: 01		Consecutivo: ASR-048-2025

1. Antecedentes

El presente informe de asesoría se efectúa como respuesta a la solicitud realizada por la Ing. Gloria Carillo Méndez, jefatura a.i de la Dirección de Equipamiento institucional, mediante documento GIT-DEI-0020-2025 con fecha 13 de enero del 2025. En la nota se solicita que sean realizadas las PPS al Rayos X convencional marca Shimadzu, modelo Rad Speed pro del hospital Max Peralta Sala 1.

2. Objetivo

Presentar los resultados de las de las pruebas de puesta en servicio. Estas pruebas servirán como línea base de los parámetros a verificar y a comparar en las pruebas de control de calidad periódicas que se le estarán realizando al equipo a lo largo de su vida útil y, además, permitirán determinar si el equipo está apto o no para su uso clínico.

3. Marco normativo de referencia

El proceso de asesoría realizado se fundamenta en lo estipulado en materia de seguridad radiológica en los siguientes documentos normativos y de referencia:

- Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la C.C.S.S. (R-1).
- Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes, decreto N° 24037-S, Ministerio de Salud (R-2).
- Normas básicas internacionales de seguridad para protección contra radiaciones ionizantes y para la seguridad de las fuentes de radiación, OIEA (R-3).
- Guía reguladora de seguridad radiológica para la práctica de radiodiagnóstico médico, ARCAL XX, OIEA (R-4).
- Ley General de Salud, Ley N° 5395 (R-5).
- IAEA-TECDOC-1958. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe. OIEA (R-6).

"Trabajando por una cultura de seguridad radiológica institucional"

Nota: informe de asesoría HMPJ, consecutivo: ASR-048-2025

Figura 19.

Apéndice B. Consecutivo: ASR-048-2025/1

Código: ACCPR-AS-I-001	Informe de asesoría	Página 2 de 3
Versión: 01		Consecutivo: ASR-048-2025

4. Metodología

Se realizaron las mediciones el día 20 de febrero del 2025, al siguiente equipo emisor de radiación ionizante:

Tipo de equipo	Marca	Activo	Certificados emitidos (consecutivos)
Rayos X equipo convencional	Shimadzu	N/I	PPS-CV-27-2025 PPS-CV-27-A-2025

Los equipos de medición utilizados para realizar las pruebas de control de calidad fueron los siguientes:

Instrumentos de medición	Marca	Modelo	N° Serie	Fecha de calibración
Multímetro kV, dosis y tiempo	PTW	Diavolt - T43014	1299	01/10/2021
Placa coincidencia campo de luz-radiación RX Conv	Victoreen	07-661	PCCL-R CV01	N/R
Cilindro de centraje	Victoreen	NT	80042311101	N/R
Cinta métrica	Komelon	NT	CM01	N/R
Láminas de aluminio 1.0mm	AL01.1	NT	NT	N/R

5. Resultados

Una vez efectuadas las PPS se determinó que:

5.1. El equipo de rayos X convencional marca Shimadzu, modelo Rad Speed pro, MQ927DFE4004 superó todas las pruebas de control de calidad que le fueron realizadas y **está apto para uso clínico**.

6. Recomendaciones

Posterior a la ejecución de la asesoría e indicando los riesgos involucrados, así como las obligaciones del personal con responsabilidades de seguridad radiológica, disponemos mencionar la siguiente recomendación de carácter vinculante (Artículo 106, del Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la C.C.S.S.):

Nota: informe de asesoría HMPJ, consecutivo: ASR-048-2025

Figura 20.

Apéndice B. Consecutivo: ASR-048-2025/2

Código: ACCPR-AS-I-001	Informe de asesoría	Página 2 de 3
Versión: 01		Consecutivo: ASR-048-2025

4. Metodología

Se realizaron las mediciones el día 20 de febrero del 2025, al siguiente equipo emisor de radiación ionizante:

Tipo de equipo	Marca	Activo	Certificados emitidos (consecutivos)
Rayos X equipo convencional	Shimadzu	N/I	PPS-CV-27-2025 PPS-CV-27-A-2025

Los equipos de medición utilizados para realizar las pruebas de control de calidad fueron los siguientes:

Instrumentos de medición	Marca	Modelo	N° Serie	Fecha de calibración
Multímetro kV, dosis y tiempo	PTW	Diavolt - T43014	1299	01/10/2021
Placa coincidencia campo de luz-radiación RX Conv	Victoreen	07-661	PCCL-R CV01	N/R
Cilindro de centraje	Victoreen	NT	80042311101	N/R
Cinta métrica	Komelon	NT	CM01	N/R
Láminas de aluminio 1.0mm	AL01.1	NT	NT	N/R

5. Resultados

Una vez efectuadas las PPS se determinó que:

5.1. El equipo de rayos X convencional marca Shimadzu, modelo Rad Speed pro, MQ927DFE4004 superó todas las pruebas de control de calidad que le fueron realizadas y **está apto para uso clínico**.

6. Recomendaciones

Posterior a la ejecución de la asesoría e indicando los riesgos involucrados, así como las obligaciones del personal con responsabilidades de seguridad radiológica, disponemos mencionar la siguiente recomendación de carácter vinculante (Artículo 106, del Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la C.C.S.S.):

Nota: informe de asesoría HMPJ, consecutivo: ASR-048-2025

Figura 21.

Apéndice B. Consecutivo: ASR-048-2025/3

Código: ACCPR-AS-I-001	Informe de asesoría	Página 3 de 3
Versión: 01		Consecutivo: ASR-048-2025

- Debe gestionarse de forma inmediata la adquisición e instalación de sistemas de soporte para colocar los dispositivos de protección personal (chalecos plomados) en forma adecuada y así conservar la integridad física estos, pues cuando no están en uso se mantienen tirados sobre una mesa en condiciones inadecuadas.
- Continuar operando los equipos con base en el Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la C.C.S.S. para cumplir con los requisitos necesarios para la seguridad del paciente, personal del servicio y público en general.
- Acatar y cumplir con lo dispuesto en la normativa institucional, nacional e internacional, referente a Protección Radiológica y de esta manera consolidar el Sistema de Seguridad Radiológica de la C.C.S.S.

7. Conclusiones

Tomando en consideración el alcance contenido en la resolución MS-DPRSA-UPR-0200-2022-S, del Área Control de Calidad y Protección Radiológica, donde se autoriza a brindar asesorías en materia de protección radiológica, se procede a concluir que, el equipo de rayos X convencional, número de serie MQ927DFE4004, está apto para uso clínico. Se adjuntan, como parte del proceso evaluativo, los documentos con consecutivos PPS-CV-27-2025 y PPS-CV-27-A-2025, en los cuales se detallan los resultados de las pruebas efectuadas al equipo.

Área de Control de Calidad y Protección Radiológica

Nota: informe de asesoría HMPJ, consecutivo: ASR-048-2025

Figura 22.

Apéndice B. Consecutivo: ASR-049-2025

	Caja Costarricense de Seguro Social Área Control de Calidad y Protección Radiológica	
Código: ACCPR-AS-I-001	Informe de asesoría Hospital Max Peralta	Página 1 de 4
Versión: 01		Consecutivo: ASR-049-2025

1. Antecedentes

La asesoría tiene sus precedentes en la solicitud realizada por el la Ing. Gloria Carillo Méndez, jefatura a.i de la Dirección de Equipamiento institucional, mediante documento GIT-DEI-0020-2025 con fecha 13 de enero del 2025, en el cual se solicita al Área Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR), que efectúe levantamiento radiométrico en Sala de Operaciones.

2. Objetivo

La asesoría tiene como objetivo presentar los resultados de las pruebas de verificación de los blindajes existentes para la protección radiológica del personal ocupacionalmente expuesto y del público, en la Sala 1 de Radiodiagnóstico del Hospital Max Peralta y las colindancias de estos donde utilizados para procedimientos con radiación ionizante, para verificar el cumplimiento de los requerimientos normativos vigentes, desde el punto de vista de la protección y seguridad radiológica.

3. Metodología

La evaluación que se ejecutó incluye:

- Inspección visual de la infraestructura y colindancias de las salas anteriormente mencionadas, para valorar y verificar la integridad de las barreras.
- Mediciones y aplicación de metodología de cálculo propias del levantamiento radiométrico. Los valores para cada sala y quirófano se reportan en el certificado LEV-CV-27-2025. Las mediciones fueron realizadas a 30 cm de la superficie exterior de las barreras estructurales de las salas y los quirófanos.
- En los anexos 1 y 2 de este informe se describen los puntos donde se realizaron las mediciones del levantamiento radiométrico y los croquis utilizados para las salas.
- Reporte de los resultados producto del proceso de la asesoría.

Los siguientes equipos fueron utilizados con el fin de generar radiación en cada sala:

Tipo de equipo	Marca	Activo	Certificado (consecutivo)
Rayos x Convencional	Shimadzu	NI	LEV-CV-27-2025

Los equipos de medición e instrumentos utilizados para el levantamiento radiométrico son los siguientes:

Nota: informe de asesoría HMPJ, consecutivo: ASR-049-2025

Figura 23.

Apéndice B. Certificado de Calibración Reporte 179681MAFL

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



Report No: 179681MAFL

Certificate of Calibration

Issued To: Cole Sa
Res. Hortensias #167
Carmen Guadalupe, San Jose
Costa Rica

Equipment Description	Model	S/N	Asset No.	Status As Found
Accu-Gold Digitizer Module	AGDM+	48-0292	N/A	-----
Accu-Gold Multi-Sensor	AGMS-DM+	43-0326	N/A	In Tolerance

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

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

The equipment identified above has been calibrated and tested using standard Radcal calibration and acceptance procedures in accordance with Radcal Quality Manual PP1007, 4600131 - CertCal - Mammo Sensor.XLT Rev1 and technical requirements contained in the customer's order. These procedures are designed to ensure that the tested equipment meets or exceeds the stated specifications and the requirements of ANSI/NCSL Z540-1-1994 and ISO 17025.

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

Calibration Date: 10 January 2024
Date of Report: 10 January 2024
Interval, as defined by customer: 24 months after date of calibration
Calibration Due: 10 January 2026

Calibration Tech. 
AV

By: 
Authorized Reviewers
E. Macintosh
Sensor Engineering

Nota: certificado de calibración Reporte 179681MAFL; (CCSS_C, 2025).

Figura 24.

Apéndice B. Certificado de Calibración Reporte 179681MAFL /I



Report No: 179681MAFL

Certificate of Calibration

Measurement Test Conditions

A Lorad M-II Mammographic X-ray generator equipped with Mo target and a beryllium window x-ray tube was used as the source of the required mammographic x-ray beam for multisensors and kV sensors. The generator ripple is less than 0.1 kV. Filters were added to produce the required beam (see data). The output of the generator was measured with an HV-1 invasive voltage divider. The HV-1 output was measured with an analog-to-digital converter with an uncertainty of $\pm 0.1\%$. All reported kVp, mA and time measurement results have an uncertainty of better than $\pm 1\%$ at the 95% confidence level. Dose measurements were made using the substitution method and normalized with a mammographic dose diode. Reported dose and dose rate measurement results have an uncertainty of better than $\pm 5\%$ at the 95% confidence level.

The description and traceability of all standards and equipment used in this calibration are found in Appendix A of this report.

Note: The statements of conformity (e.g. Pass/Fail) to specifications are made without taking measurement uncertainty into account except when requested by the customer. Where statements of conformity are made in this report, the following decision rules are applied:

PASS – Results within limits/specifications

FAIL – Results exceed limits/specifications

NOTE: All dose measurements were normalized to 22°C, 101.3 kPa.

CF = correction factor and True Reading = CF x Reading.

All exposures were made with the DUT oriented perpendicular to the beam.

The beam(s) were collimated to not expose the chamber stem.

Nota: certificado de calibración Reporte 179681MAFL; (CCSS_C, 2025).

Figura 25.

Apéndice B. Certificado de Calibración Reporte 179681MAFL /2

Radcal[®] CORPORATION
425 West Duarte Road
Menlo Park, CA 91016-4591 USA
T: 626.357.7921 F: 626.357.8663
W: www.radcal.com E: service@radcal.com



Report No 179681MAFL

Certificate of Calibration

Multisensor Calibration

Temperature	22.7 °C
Pressure	100.1 kPa
Humidity	31%
SDD	48 cm

	Model	S/N
Control Unit	AGDM+	48-0292
Multisensor	AGMS-DM+	43-0326

Software Version: Accu-Gold 2.55.1

NOTE: RQR-M-P beams are ISO RQR-M beams with additional 2.25mm polycarbonate Paddle simulation filter.

Beam	Generator Settings			Data	
	kV	mA	ms	Ave kVp	Dose
RQR-M-P1	25	16.0	400	kV	mGy
	Standard Condition			24.1	1.463
	DUT Readings			24.2	1.451
	Difference			-0.1	-0.011
	% Difference			-0.4%	-0.8%
	Pass/Fail			Pass	Pass
	Standards Uncertainty(k=2)			0.2%	3.3%
	Published Uncertainty			2%	5%
	TUR			10.0	1.5

Beam	Generator Settings			Data	
	kV	mA	ms	Ave kVp	Dose
RQR-M-P3	30	12.8	400	kV	mGy
	Standard Condition			30.3	2.369
	DUT Readings			30.3	2.367
	Difference			0.0	-0.002
	% Difference			0.1%	-0.1%
	Pass/Fail			Pass	Pass
	Standards Uncertainty(k=2)			0.2%	3.3%
	Published Uncertainty			2%	5%
	TUR			10.0	1.5

Beam	Generator Settings			Data	
	kV	mA	ms	Ave kVp	Dose
RQR-M-P4	35	12.8	400	kV	mGy
	Standard Condition			35.1	3.587
	DUT Readings			35.1	3.608
	Difference			0.1	0.020
	% Difference			0.4%	0.5%
	Pass/Fail			Pass	Pass
	Standards Uncertainty(k=2)			0.2%	3.3%
	Published Uncertainty			2%	5%
	TUR			10.0	1.5

Nota: certificado de calibración Reporte 179681MAFL; (CCSS_C, 2025).

Figura 26.

Apéndice B. Certificado de Calibración Reporte 179681MAFL /3

Radcal® CORPORATION
426 West Duarte Road
Menlo Park, CA 94025-4591 USA
T: 650.357.7921 F: 650.357.8863
W: www.radcal.com E: service@radcal.com



Report No: 179681MAFL

Certificate of Calibration

APPENDIX -A-

Equipment Used

One or more of the following were utilized for calibration.

Applicable to multisensors, dose diodes, kV sensors, and mAs meters.

Inv. #	Description	Model	S/N	Cal Due ¹
R390	Mamo X-ray Machine	LDA100112	P8802W	31-May-2024
R536	Monitor Controller	9010	90-2663	31-May-2024
R613	Accu-Pro 9096	9096	96-0197	31-Mar-2025
R310	6M Standard X9	10X5-6M	X9	31-Mar-2024
R373	Divider	HV-I	70-1041	28-Feb-2025
R656	Mo Filter Set	Radcal	r656	28-Feb-2025
R663	Dose Diode Reference, Lorad M-1	DDX6-M	72-1016	31-Aug-2024
R773	Thermometer	4727	192238049	30-Jun-2024
R112	SETRA SIGNAL CONDITIONER	204	32816	31-Jul-2024
R666	Paddle Filter, Lorad M-1	Filter	r666	31-Aug-2024
R618	Digitizer	DD60	10-1030	31-Mar-2025
R621	MAS METER	90M9	19-0308	30-Sep-2025

Note ¹: Radcal policy (P11034) provides up to 30 days post cal due date for standards recalibration

END OF REPORT.

Nota: certificado de calibración Reporte 179681MAFL; (CCSS_C, 2025).

Figura 27.

Apéndice B. Certificado de Levantamiento Radiométrico



INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA. VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS
Cédula Jurídica: 3-101-392030
Teléfono : (506) 2285 3213 / 2285 9561 Fax: (506) 2245 3283
Celular/whatsapp: (506) 8395 7547 / 8050 0181 Email: colesa.manuel@gmail.com
Web: www.colecr.com
Dirección: Del BCR 325m Este, Calle de Piedra, Zapote, San José, Costa Rica

CERTIFICADO DE LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO

Institución: Hospital Max Peralta
Servicio: Radiología

Antecedentes y objetivo de la medición:
Eleimnsa instaló en la Institución arriba descrita un equipo de RX Convencional y contrató a nuestra Empresa para que certifique que el blindaje actual es suficiente para la protección de TOE y Público.

Equipo de RX
RX Convencional Shimadzu modelo RADspeed Pro con kV máx. 150 mAs máx. 800

Maniquí
Cilindro de agua, sin número de serie de 50cm de largo y 30cm de diámetro

Instrumento de medición utilizado
Ludlum 26-1 serie PF006504

Método de Monitoreo Empleado [1]:

- 1- Inspección visual de las barreras para verificar que están libre de huecos y defectos
- 2- Verificación que los grosores de las barreras instaladas atenúan adecuadamente la Dosis en los locales adyacentes a la Sala a los valores de dosis objetivo para TOE (0.1mSv/semana) y Público (0.02mSv/semana), dividido por el factor de ocupación correspondiente al local.

A partir de esta verificación se estimó el número de pacientes semanales que pueden ser examinados sin exceder los valores de dosis objetivo y se comparará con el establecido para una sala de RX Convencional muy atareada que es de 160 pacientes/semana [1]

Método de medición: Esta Verificación se realizó mediante la medición del factor de Transmisión de cada una de las paredes que rodean a la sala de RX. Para la medición de las dosis primarias en el bucky de Pared, y en la pared de radiografías laterales se colimó el haz para un chasis sin parrilla de 14x17 y se usó técnicas de 100kV y 63mAs. Para la medición de las dosis secundarias, se usó el maniquí para simular la dispersión en el paciente, se colimó el haz primario a 1000cm² y se hizo incidir sobre el maniquí colocado en el centro de la mesa la cual se posicionó a una altura de 1m del suelo, se usaron técnicas de 100kV y 250mAs

Se midió en los puntos A hasta E señalados en el plano de planta que se adjunta.

Resultados del Monitoreo

- 1- Se inspeccionaron visualmente todas las barreras y no se encontraron huecos ni defectos visibles.
- 2- La Tabla No. 1 resume los resultados de las mediciones realizadas en cada una de la barrears, el número de pacientes semanales que pudieran ser examinados y además si la



Nota: certificado de levantamiento radiométrico. Elaborado por Empresa COLESA.

Figura 28.

Apéndice B. Certificado de Levantamiento Radiométrico/1



INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA. VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS
Cédula Jurídica: 3-101-392090
Teléfono : (506) 2285 3211 / 2285 9561 Fax: (506) 2245 3283
Celular/whatsapp: (506) 8395 7547 / 6050 0161 Email: colesa.manuel@gmail.com
Web: www.colescr.com
Dirección: Del BCR 125m Este, Calle de Piedra, Zapote. San José, Costa Rica

barrera cumple o no con el uso anticipado de 160 pacientes/semana (los factores de ocupación T y la dosis objetivo semanal para cada barrera se adjunta en el Anexo)

Barrera	Dosis integrada transmitida Primaria/Secundaria (μSv)	No. de pacientes semanales que pudieran ser examinados	Cumple
Pared A (adyacente a Sala RX)	0.007/0.007	>160	Si
Pared B1 (adyacente a CC)	0.21	>160	Si
Pared B2 (adyacente a baño)	0.003	>160	Si
Pared B3 (adyacente a pasillo)	0.002	>160	Si
Puerta C (Sala RX-Pasillo)	0.001	>160	Si
Pared C (adyacente a consultorio)	0.002	>160	Si
Pared D (adyacente a jardín)	0.001/0.001	>160	Si

Conclusiones y recomendaciones:

- 1- Todas las atenuan adecuadamente la Dosis en los locales adyacentes a la Sala a los valores establecidos de dosis objetivo.
- 2- Los resultados de este monitoreo de área solo son aplicables a la utilización del Equipos e RX en las condiciones de trabajo especificadas en el presente informe.

Fecha Monitoreo: 25 Febrero 2025

Realizado por: Ing. Manuel Rubio, Código de autorización: UGR-CR-050-2006-S

Referencias

- [1] National Council on Radiation Protection and Measurements. Structural Shielding Design for Medical X Ray Imaging Facilities, NCRP Report No. 147, November 2004
- [2] Guía reguladora de seguridad radiológica para la práctica de radiodiagnóstico médico, ARCAL XX, OIEA



Nota: certificado de levantamiento radiométrico. Elaborado por Empresa COLESA.

Figura 29.

Apéndice B. Certificado de Levantamiento Radiométrico/2



INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS
Cédula Jurídica: 3-101-392090
Teléfono : (506) 2285 3211 / 2285 9561 Fax: (506) 2245 3283
Celular/whatsapp: (506) 8395 7547 / 6050 0161
Web: www.colecr.com Email: colesa.manuel@gmail.com
Dirección: Del BCR 325m Este, Calle de Piedra, Zapote, San José, Costa Rica

Anexo

La siguiente Tabla resume los Factores de Ocupación T, factor de Uso U y los valores de dosis objetivo H_{lim} (Dosis objetivo), para cada una de las barreras [1]

Barrera	T	U (rad. Primaria)	H_{lim} (mSv/sem)
Pared A (adyacente a Sala RX)	1	0.09	0.02
Pared B1 (adyacente a CC)	1	0	0.1
Pared B2 (adyacente a baño)	1/5	0	0.02
Pared B3 (adyacente a pasillo)	1/5	0	0.02
Puerta C (Sala RX- Pasillo)	1/8		0.02
Pared C (adyacente a consultorio)	1	0	0.02
Pared D (adyacente a jardín)	1/40	1	0.02

MANUEL DE JESUS
RUBIO GUTIERREZ
(FIRMA
2025.02.28
'00'06- 11:48:54



Klarity
WITH PRECISION FOR BETTER CARE

LUDLUM
MEASUREMENTS, INC.

Radi
by omnicron

Jpi Healthcare
Solutions

on point

RAD • SOURCE

INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS

Nota: certificado de levantamiento radiométrico. Elaborado por Empresa COLESA.

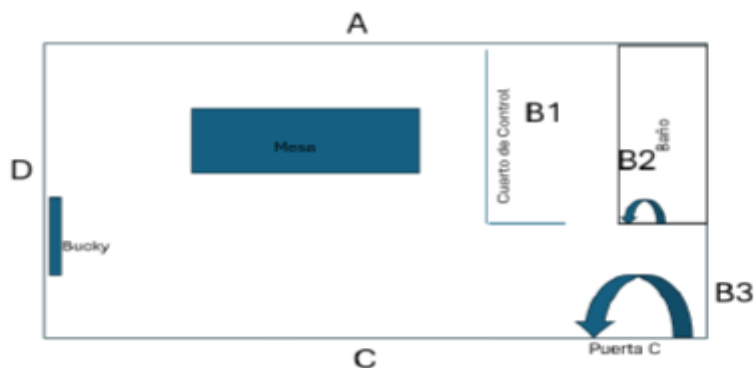
Figura 30.

Apéndice B. Certificado de Levantamiento Radiométrico/3



INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS
Cédula Jurídica: 3-105-392020
Teléfono : (506) 2285 3211 / 2285 9561 Fax: (506) 2245 3283
Celular/whatsapp: (506) 8395 7547 / 6050 0161
Web: www.colecr.com Email: colesa.manuel@gmail.com
Dirección: Del BCR 125m Este, Calle de Piedra, Zapote, San José, Costa Rica

Vista general de la sala de la sala de RX



INVERSIONES E IMPORTACIONES COLE S.A.
SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. VENTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS
Visitenos en www.colecr.com

Nota: certificado de levantamiento radiométrico. Elaborado por Empresa COLESA.

Figura 31.

Apéndice B. Consecutivo: GIT-DAPE-0413-2025

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Infraestructura y Tecnologías
DAPE, GESTIÓN AMBIENTAL Y SEGURIDAD HUMANA
Teléfono: 25390000-Ext.20001011-20003033-20003032
Correo electrónico: coincoss@ccss.sa.cr

GIT-DAPE-0413-2025
14 de marzo de 2025

Ingeniera
Gloria Carrillo Méndez, Jefe a.i.
Dirección de Equipamiento Institucional - 3110

Estimada señora:

ASUNTO: Informes de pruebas de puerta en Servicio y levantamientos radiométricos del Hospital Max Peralta y Centro Nacional de Rehabilitación Dr. Humberto Araya Rojas

Por este medio se remite, en respuesta a oficio GIT-DEI-0020-2025, las pruebas y levantamientos realizadas por el personal del Área de Control de Calidad y Protección Radiológica. Estas evaluaciones se fundamentan en lo establecido en el Capítulo VI: artículos 20 y 21, Capítulo XX: artículos del 99 al 108, del Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Atentamente,

ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA


MSc. Fredys Santos Gutiérrez
Jefe _____

fsgjds
Anexos: ASR-046-2025, ASR-047-2025, ASR-048-2025, ASR-049-2025, PPS-CV-127-2025, PPS-CV-127-A-2025, LEV-CV-127-2025, PPS-CV-27-2025, PPS-CV-27-A-2025, LEV-CV-27-2025
Copias: Ing. Róger Valverde Jiménez, Director a. i., DAPE, rvalverdei@ccss.sa.cr
PhD. Paulo Alfonso Varela Meléndez, jefe SAPR-DAPE, pavarelam@ccss.sa.cr
M.Sc. Luis Diego Mora Barboza, SAPR-DAPE, lmoraba@ccss.sa.cr
Ing. José David Salas Araya, SAPR-DAPE, jdsalas@ccss.sa.cr
Ing. José Andrey Brenes González, Director a.i. – Dirección Equipamiento Institucional jbrenesg@ccss.sa.cr
Ing. Erick Villegas de la O, Coordinador de proyectos - Dirección Equipamiento Institucional evilleq@ccss.sa.cr

Ruta de Archivo: ÁREA DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA/ASESORÍAS/SOLICITUDES DE SOPORTE

Nota: Dirección de equipamiento institucional, GIT-DAPE-0413-2025. (CCSS_LEV, 2025).

Figura 32.

Apéndice B. Consecutivo: GIT-DAPE-0413-2025/1

 Documento Código SAC ACCPI-LEV-R-010 Versión 1.0	Caja Costarricense de Seguro Social DAPE, Ambiente y Seguridad Humana Área de Control de Calidad y Protección Radiológica CERTIFICACIÓN BLINDAJES DE INSTALACIONES PROTOCOLO PROTECCIÓN RADIOLÓGICA LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO	 Consecutivo LEV-CV-27-2025 Página 1 de 1
--	---	---

1. Datos de la instalación

Nombre del Centro de Salud	Provincia	Cantón	Distrito	Región
Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez	Cartago	Cartago	Primero	Central Sur
Nombre del Titular de la Licencia	No. de Cédula	No. Teléfono	No. Fax	Correo electrónico
Dra. Pírcila Díaz Valverde	107630411	26621793	26621793	kdiaz@ccss.sa.cr

2. Descripción del recinto

Sala	No. de pacientes	Mediciones realizadas el
1	400	20 febrero, 2025
Servicio	Radiodiagnóstico	

3. Equipo y protocolo de referencia

Marca	Shimadzu	Serie tubo RX	RM088AE8007	Voltaje	66 kV
Modelo	RAD Speed Pro			Corriente de tubo (I)	
No. de Serie	MQ927DFE4004			Tiempo Exposición (T)	
Tipo	CV			Producto I x T	4 mAs

4. Resultados obtenidos para una carga de trabajo (W) de 1000 mAs/mes/semana

Descripción de los puntos de medición de interés		Clasificación Personal Expuesto	Factor de ocupación	Dosis semanal obtenida [mSv/sem]	Límite semanal permitido [mSv/sem]	Aceptable
A	Cuarto de control	POE	1	1,50E-04	0,10	✓
B	Servicios Sanitarios	Público	1/20	0,00E+00	0,02	✓
C	Puerta de pasillo	Público	1/8	0,00E+00	0,02	✓
D	Vestidores	Público	1/20	0,00E+00	0,02	✓
E	Calle Pública	Público	1/40	0,00E+00	0,02	✓
F	Sala Ultrasonido	Público	1/2	0,00E+00	0,02	✓
G	Pasillo interno	Público	1/5	0,00E+00	0,02	✓
H	Salas de Rayos X	Público	1	0,00E+00	0,02	✓

5. Descripción equipos e instrumentos de medición utilizados

Instrumento de medición	Marca	Modelo	Serie	Fecha de calibración
Medidor de dosis y tasa de dosis	RadCal	ADDM- Accu-Dose	47-1714	19 de abril de 2022
Cámara de ionización	RadCal	10X6-1800	09-0438	19 de abril de 2022

6. Recomendación técnica

Los firmantes de este documento, hacemos constar que la sala de 1 del servicio de Radiodiagnóstico de este centro de salud, cumple con los estándares de seguridad radiológica descritos en el NCRP No. 147, para albergar el equipo CV, serie MQ927DFE4004, en las condiciones descritas en el apartado Equipo y protocolo de referencia para una carga de trabajo de 400 pacientes por semana, reportada por el usuario.

7. Resolución del Órgano Regulador

El presente documento es extendido por el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, bajo la Resolución DPRSA-UPR-0200-2022-G, emitida el 22 de julio de 2022 por el Ministerio de Salud.

Profesional responsable	Titular de la licencia
Ing. José David Salas Araya, Cédula No. 114440888	Ing. Freddy Santos Gutiérrez
Licencia de operador vigente al 02 septiembre 2026	No. de Cédula: 800840846

Documento con **Certificado Digital No Visible**, de acuerdo con la Ley No 33018 de Certificados, firmas digitales y documentos electrónicos.

Nota: certificación de blindajes de instalaciones, CCSS por medio de Consecutivo: LEV-CV-27-2025. (CCSS_LEV, 2025).

Figura 33.

Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-2025

 Documento Código SGC ACCPR-RX-I-008 Versión 2.4	Caja Costarricense de Seguro Social DAPE, Ambiente y Seguridad Humana Área de Control de Calidad y Protección Radiológica CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE BUEN FUNCIONAMIENTO PROTOCOLOS DE PUESTA EN SERVICIO UNIDADES DE RAYOS X CONVENCIONALES Y FLUOROSCÓPICOS	 Consecutivo PPS-CV-27-2025 Página 1 de 4

Datos de la instalación

Nombre del Centro de Salud	Provincia	Cantón	Distrito	Región
Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez	Cartago	Cartago	Primero	Central Sur
Nombre del Titular de la Licencia	No. de Cédula	No. Teléfono	No. Fax	Correo electrónico
Dra. Krisla Díaz Valverde	107530411	25521793	25521793	kdiaz@ccss.sa.cr

Datos del equipo emisor: CV Digital ubicado en Sala 2

Marca equipo emisor	Modelo equipo emisor	Serie equipo emisor	kV	Filtración total
Shimadzu	RAD Speed Pro	MQ927DFE4004	150	2,0 mmAl
Marca tubo RX	Modelo tubo RX	Serie tubo RX	Tipo alimentación	Tamaño Foco
Shimadzu	0.6/1.2P324DK-85	RM6D88AE6007	Trifásico	Grueso
				No. de Activo
				NI

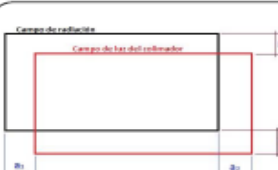
I.- Pruebas mecánicas

1. Inspección física. Sistema de colimación.	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
1.1. ¿Cables eléctricos torcidos y en buen estado?	SI	Existencia y en buen estado	Prueba superada con éxito
1.2. ¿Sistema de medición distancia fuente-película?	SI	Existencia Exactitud: ± 0.5 cm valor nominal	Prueba superada con éxito
1.3. ¿Adecuado funcionamiento del sistema de frenado?	Axial Vertical Longitudinal	SI SI SI	Fundionando correctamente
1.4. Intensidad luz del colimador.	SI	Existencia y funcionando adecuadamente	Prueba superada con éxito
1.5. Apertura de las hojas del colimador.	SI		Prueba superada con éxito

2. Centrado campo de radiación con la película radiográfica.

	DFF=	cm			
	Lugar de medición	D [cm]	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
	Bucky de mesa			Relación distancias entre centros y DFF $\leq 2\%$	Prueba no realizada
	Bucky de pared				

3. Coincidencia campo luminoso con el campo de radiación.

		DFF=		100	cm		
		Diferencias entre los lados del campo de luz y el campo de radiación en cm.		¿Aceptable?	Criterio	Observaciones	
a ₁	0,5	1,0%	SI	La distancia máx. entre los bordes del campo de luz y el campo de radiación es ≤ 2% de la DFF	Prueba superada con éxito.		
a ₂	0,5						
l ₁	0,5	0,5%	SI	La suma total de las dif. entre los bordes es ≤ 4% de la DFF			
l ₂	0						
Suma total	1,5	1,5%	SI				

Nota: certificación de blindajes de instalaciones, CCSS por medio de Consecutivo: LEV-CV-27-2025. (CCSS_C, 2025).

Figura 34.

Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-2025/1

Doc. Código: ACCPR-RX-I-008 Versión 2.4 Consecutivo: PPS-CV-27-2025 Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez Página 2 de 4

4. Perpendicularidad del rayo central.

Localización de la imagen de la esfera en la superficie superior del cilindro dentro del círculo interno.	Ángulo de inclinación del haz de radiación	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
	Ángulo $\leq 1.5^\circ$	SI	$\leq 1.5^\circ$	Prueba superada con éxito

5. Capa Hemirreductora (CHR).

KV	mAs	Kerma en aire [μGy]		CHR [mmAl]	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones		
		Sin filtro	Filtro 3 mmAl						
60	63,0	1 760,0	881,00	3,00	SI	> 1,5 mmAl para KV > 60	Prueba superada con éxito		
		1 762,0	881,00						
		1 765,0	882,00						
70	63,0	2 480,0	1240,00	3,01	SI				
		2 475,0	1241,00						
		2 474,0	1244,00						
80	63,0	3 324,0	1660,00	2,97	SI				
		3 321,0	1662,00						
		3 331,0	1662,00						

6. Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición.

Valores de tiempos de exposición en [ms]			Exactitud	Repetibilidad	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones	
Valor nominal de referencia	mAs	Promedios Medidos						
50 kV	20 ms	8	20,33	1,67%	1,16%	SI	±10%	Prueba superada con éxito
	32 ms	16	32,33	1,04%	0,73%			
	63 ms	32	62,17	1,32%	0,38%			
	125 ms	63	122,67	1,87%	0,38%			
	160 ms	80	161,00	0,63%	0,51%			
60 kV	20 ms	8	20,67	3,33%	3,02%	SI		
	32 ms	16	32,50	1,56%	0,00%			
	63 ms	32	62,50	0,79%	0,00%			
	125 ms	63	122,67	1,87%	0,38%			
	160 ms	80	161,00	0,63%	0,51%			
70 kV	20 ms	8	20,83	4,17%	4,08%	SI		
	32 ms	16	32,50	1,56%	0,00%			
	63 ms	32	62,50	0,79%	0,00%			
	125 ms	63	122,67	1,87%	0,38%			
	160 ms	80	160,67	0,42%	0,29%			
80 kV	20 ms	8	21,50	7,50%	1,90%	SI		
	32 ms	16	31,37	1,98%	0,84%			
	63 ms	32	62,27	1,16%	0,33%			
	125 ms	63	122,67	1,87%	0,38%			
	160 ms	80	161,33	0,83%	0,29%			
90 kV	20 ms	8	20,70	3,50%	3,23%	SI		
	32 ms	16	32,50	1,56%	0,00%			
	63 ms	32	63,30	0,48%	0,45%			
	125 ms	63	122,67	1,87%	0,38%			
	160 ms	80	160,67	0,42%	0,29%			

Nota: certificado de verificación de buen funcionamiento, PPS-CV-27-2025. (CCSS_C, 2025).

Figura 35.

Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-2025/2

Doc. Código: AOCPR-RX-008 Versión 2.4 Consecutivo: PPS-CV-27-2025 Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez Página 3 de 4

7. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo.

Valor KV nominal	mAs	Valores KV promedios medidos	Exactitud	Repetibilidad	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
50	8,00	50,43	-0,87%	0,33%	SI	±10%	Prueba superada con éxito
	16,00	50,40					
	32,00	50,37					
	63,00	50,27					
	80,00	50,43					
60	8,00	60,50	-1,94%	1,10%	SI		
	16,00	61,17					
	32,00	60,83					
	63,00	60,83					
	80,00	60,50					
70	8,00	71,53	-2,24%	0,09%	SI		
	16,00	71,53					
	32,00	71,53					
	63,00	71,57					
	80,00	71,50					
80	8,00	81,23	-2,00%	1,03%	SI		
	16,00	81,00					
	32,00	81,40					
	63,00	80,77					
	80,00	81,60					
90	8,00	90,80	-0,89%	0,59%	SI		
	16,00	90,27					
	32,00	90,60					
	63,00	90,70					
	80,00	90,67					

8. Rendimiento, linealidad y repetibilidad de la exposición.

Prueba reportada para 80 kV CHR = 2,97 mmAl
Distancia foco-detector = 100 cm

mAs	Kerma medido [μGy]	Rendimiento [μGy/mAs]	Linealidad del Rendimiento	Repetibilidad mediciones	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
8	307,00	38,52	1,88% <				

9. Radiación de fuga.

mA fuga máxima especificada por fábrica=

KV_{máx} = 150

mA ≈

Observar la ubicación de cada punto de medición.	Punto Medición	Distancia punto focal detector [m]	Kerma en aire calc. y ponderado a Imax [mGy/m]	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
	A (Ánodo)				≤ 1 mGy/h a 1 m	Prueba no realizada
	B (Catodo)					
	C (Colimador)					
	D (Cielo)					
	E (Norte)					
	F (Sur)					

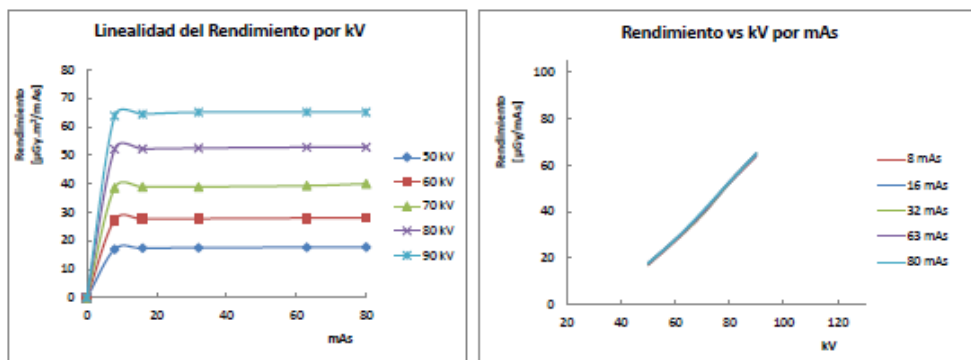
Nota: certificado de verificación de buen funcionamiento, PPS-CV-27-2025. (CCSS_C, 2025).

Figura 36.

Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-2025/3

Doc. Código: ACCPR-RX-008 Versión 2.4 Consecutivo: PPS-CV-27-2025 Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez Página 4 de 4

10. Información dosimétrica. Curvas de rendimiento.



11. Recomendación técnica.

Los firmantes de este documento hacemos constar que de acuerdo con nuestros protocolos y base de datos actualizados al 12 marzo 2025, el equipo Seleccione el equipo Digital, emisor de rayos X, marca Shimadzu, modelo RAD Speed Pro, con tubo de RX serie No. RM6D88AE6007, sin número de activo, está apto para su uso clínico.

12. Instrumentos de medición utilizados

Descripción	Marca	Modelo	No. de serie	Fecha calibración
Multímetro kV, dosis y tiempo	PTW	Diavolt - T43014	1299	1 de octubre de 2021
Herramienta coincidencia campo de luz-radiación	Victoreen	07-661	PCCL-R CVD1	N/R
Cilindro de centrado	RMI	NT	80042311101	N/R
Cinta métrica	KOMELON	NT	CM01	N/R
Juego de láminas de Aluminio 1.0mm	NT	NT	AL01.1	N/R

13. Resolución del Órgano Regulador

El presente documento es extendido por el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, bajo la Resolución DPRSA-UPR-0200-2022-S, emitida el 22 de julio de 2022 por el Ministerio de Salud.

13.1. Personal técnico autorizado para emitir esta certificación

Mediciones realizadas el 13 febrero, 2025	Certificado emitido el 12 marzo, 2025
Profesional responsable Ing. José David Salas Araya, Cédula No. 114440958 Licencia de operador vigente al 02 septiembre 2026	Titular de la licencia Ing. Fredys Santos Gutiérrez No. de Cédula: 800840645

Documento con Certificado digital No Visible, de acuerdo con la Ley No 33018 de Certificados, firmas digitales y documentos electrónicos.

Nota: certificado de verificación de buen funcionamiento, PPS-CV-27-2025. (CCSS_C, 2025).

Figura 37.

Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025

 Documento Código SOC ACCPR-RX-I-008 Versión 2.4	Caja Costarricense de Seguro Social DAPE, Ambiente y Seguridad Humana Área de Control de Calidad y Protección Radiológica CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE BUEN FUNCIONAMIENTO PROTOCOLOS DE PUESTA EN SERVICIO UNIDADES DE RAYOS X CONVENCIONALES Y FLUOROSCÓPICOS	 Consecutivo PPS-CV-27-A-2025 Página 1 de 4
---	--	--

Datos de la Instalación					
Nombre del Centro de Salud		Provincia	Cantón	Distrito	Región
Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez		Cartago	Cartago	Primer	Central Sur
Nombre del Titular de la Licencia	No. de Cédula	No. Teléfono	No. Fax	Correo electrónico	
Dra. Krisla Díaz Valverde	107530411	25521793	25521793	kdiaz@ccss.sa.cr	

Datos del equipo emisor: CV Digital ubicado en Sala 2					
Marca equipo emisor	Modelo equipo emisor	Serie equipo emisor	kV	Filtración total	
Shimadzu	RAD Speed Pro	MQ927DFE4004	150	2,0 mmAl	
Marca tubo RX	Modelo tubo RX	Serie tubo RX	Tipo alimentación	Tamaño Foco	No. de Activo
Shimadzu	0.6/1.2P324DK-85	RM6D88AE6007	Trifásico	Fino	NI

I.- Pruebas mecánicas

1. Inspección física. Sistema de colimación.		¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
1.1. ¿Cables eléctricos forrados y en buen estado?		SI	Existencia y en buen estado	Prueba superada con éxito
1.2. ¿Sistema de medición distancia fuente-película?		SI	Existencia Exactitud: ± 0.5 cm valor nominal	Prueba superada con éxito
1.3. ¿Adecuado funcionamiento del sistema de frenado?		Axial SI Vertical SI Longitudinal SI	Funcionando correctamente	Prueba superada con éxito
1.4. Intensidad luz del colimador.		SI	Existencia y funcionando adecuadamente	Prueba superada con éxito
1.5. Apertura de las hojas del colimador.		SI		Prueba superada con éxito

2. Centrado campo de radiación con la película radiográfica.

	Lugar de medición	D [cm]	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
	Bucky de mesa			Relación distancias entre centros y DFP $\leq 2\%$	Prueba no realizada
	Bucky de pared				

3. Coincidencia campo luminoso con el campo de radiación.

	Diferencias entre los lados del campo de luz y el campo de radiación en cm.		DFP= 100 cm	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
	a ₁ =	0,5	1,0%	SI	La distancia máx. entre los bordes del campo de luz y el campo de radiación es $\leq 2\%$ de la DFP	Prueba superada con éxito.
	a ₂ =	0,5				
	l ₁ =	0,5	0,5%	SI		
	l ₂ =	0				
Suma total =	1,5	1,5%	SI			

Nota: certificado de verificación de buen funcionamiento, PPS-CV-27-A-2025. (CCSS_C, 2025).

Figura 38.

Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025/I

Doc. Código: ACCPR-RX-008 Versión 2.4 Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025 Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez Página 2 de 4

4. Perpendicularidad del rayo central.

Localización de la imagen de la esfera en la superficie superior del cilindro dentro del círculo interno.	Ángulo de inclinación del haz de radiación	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
	Ángulo $\leq 1.5^\circ$	SI	$\leq 1.5^\circ$	Prueba superada con éxito

5. Capa Hemirreductora (CHR).

KV	mAs	Kerma en aire [μGy]		CHR [mmAl]	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones		
		Sin filtro	Filtro 3 mmAl						
60	16,0	504,0	243,70	2,86	SI	> 1,5 mmAl para KV > 60	Prueba superada con éxito		
		504,3	243,50						
		504,5	243,50						
70	16,0	684,0	361,40	3,26	SI				
		684,2	361,90						
		684,3	361,40						
80	16,0	886,8	499,50	3,62	SI				
		887,4	499,70						
		887,6	500,00						

6. Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición.

Valores de tiempos de exposición en [ms]			Exactitud	Repetibilidad	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
Valor nominal de referencia	mAs	Promedios Medidos					
50 kV	8 ms	2	8,27	3,33%	2,49%	SI	Prueba superada con éxito
	16 ms	4	16,33	2,08%	0,76%		
	32 ms	8	31,87	0,42%	1,41%		
	63 ms	16	62,50	0,79%	0,00%		
	125 ms	32	124,37	0,51%	0,47%		
60 kV	8 ms	2	8,47	5,83%	1,47%	SI	
	16 ms	4	15,50	3,13%	0,53%		
	32 ms	8	32,50	1,56%	0,25%		
	63 ms	16	61,93	1,69%	1,07%		
	125 ms	32	123,83	0,93%	0,69%		
70 kV	8 ms	2	8,30	3,75%	0,00%	SI	
	16 ms	4	16,43	2,71%	0,57%		
	32 ms	8	31,73	0,83%	1,19%		
	63 ms	16	63,00	0,00%	0,66%		
	125 ms	32	124,50	0,40%	0,00%		
80 kV	8 ms	2	8,47	5,83%	1,47%	SI	
	16 ms	4	16,33	2,08%	0,76%		
	32 ms	8	31,87	0,42%	1,41%		
	63 ms	16	62,50	0,79%	0,00%		
	125 ms	32	124,37	0,51%	0,47%		
90 kV	8 ms	2	8,47	5,83%	1,47%	SI	
	16 ms	4	15,50	3,13%	0,53%		
	32 ms	8	32,50	1,56%	0,25%		
	63 ms	16	61,93	1,69%	1,07%		
	125 ms	32	123,83	0,93%	0,69%		

Nota: certificado de verificación de buen funcionamiento, PPS-CV-27-A-2025. (CCSS_C, 2025).

Figura 39.

Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025/2

Doc. Código: ACCPR-RX-008 Versión 2.4 Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025 Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez Página 3 de 4

7. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo.

Valor KV nominal	mAs	Valores KV promedios medidos	Exactitud	Repetibilidad	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
50	2,00	50,43	-0,87%	0,07%	SI	±10%	Prueba superada con éxito
	4,00	50,40					
	8,00	50,40					
	16,00	50,43					
	32,00	50,43					
60	2,00	60,83	-1,94%	0,55%	SI		
	4,00	61,17					
	8,00	61,17					
	16,00	60,83					
	32,00	60,83					
70	2,00	71,53	-2,29%	0,09%	SI		
	4,00	71,53					
	8,00	71,53					
	16,00	71,57					
	32,00	71,60					
80	2,00	81,23	-1,75%	1,07%	SI		
	4,00	81,23					
	8,00	81,40					
	16,00	80,53					
	32,00	81,20					
90	2,00	90,50	-0,85%	0,29%	SI		
	4,00	90,60					
	8,00	90,77					
	16,00	90,70					
	32,00	90,67					

8. Rendimiento, linealidad y repetibilidad de la exposición.

Prueba reportada para 80 kV CHR = 3,62 mAl
Distancia foco-detector = 100 cm

mAs	Kerma medido [μGy]	Rendimiento [μGy/mAs]	Linealidad del Rendimiento	Repetibilidad mediciones	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
2	84,60	42,17	1,77% SI	0,83%	SI	Linealidad: ±20% Repetibilidad: ±10% Rendimiento: entre 25 y 70 μGy·m²/mAs	Prueba superada con éxito
	83,90						
	84,50						
4,0	173,20	43,33		0,17%	SI		
	173,20						
	173,50						
8,0	349,30	43,68		0,09%	SI		
	349,50						
	349,60						
16,0	684,00	42,76		0,04%	SI		
	684,20						
	684,30						
32,0	1386,00	43,35		0,14%	SI		
	1388,00						
	1388,00						
Rendimiento del sistema:		56,24	μGy · m²/mAs		SI		

9. Radiación de fuga.

mA fuga máxima especificada por fábrica=

kV_{max} = 150

mA ≈

Observar la ubicación de cada punto de medición.	Punto Medición	Distancia punto focal detector [m]	Kerma en aire calc. y ponderado a Imax [mGy/h]	¿Aceptable?	Criterio	Observaciones
	A (Ánodo)				≤ 1 mGy/h a 1 m	Prueba no realizada
	B (Catodo)					
	C (Colimador)					
	D (Cielo)					
	E (Norte)					
	F (Sur)					

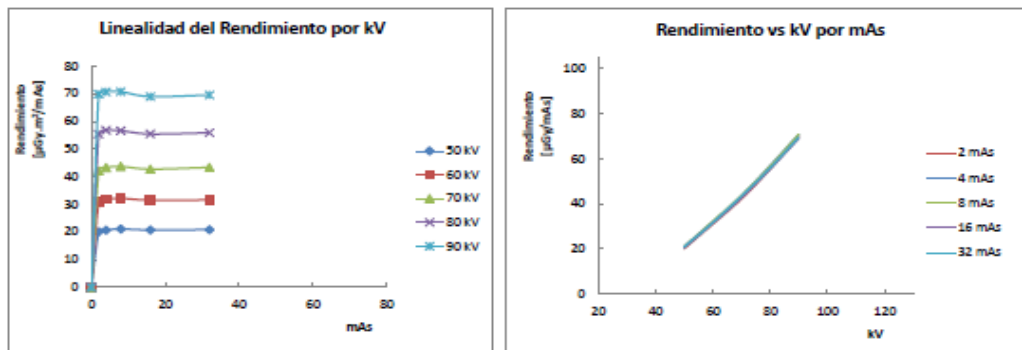
Nota: certificado de verificación de buen funcionamiento, PPS-CV-27-A-2025. (CCSS_C, 2025).

Figura 40.

Apéndice B. Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025/3

Doc. Código: ACCPR-RX-I-008 Versión 2.4 Consecutivo: PPS-CV-27-A-2025 Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez Página 4 de 4

10. Información dosimétrica. Curvas de rendimiento.



11. Recomendación técnica.

Los firmantes de este documento hacemos constar que de acuerdo con nuestros protocolos y base de datos actualizados al 12 marzo 2025, el equipo Seleccione el equipo Digital, emisor de rayos X, marca Shimadzu, modelo RAD Speed Pro, con tubo de RX serie No. RM6D88AE6007, sin número de activo, está apto para su uso clínico.

12. Instrumentos de medición utilizados

Descripción	Marca	Modelo	No. de serie	Fecha calibración
Multímetro kV, dosis y tiempo	PTW	Diavolt - T43014	1299	1 de octubre de 2021
Herramienta coincidencia campo de luz-radiación	Victoreen	07-661	PCCL-R CV01	N/R
Cilindro de centrado	RMI	NT	80042311101	N/R
Cinta métrica	KOMELON	NT	CM01	N/R
Juego de láminas de Aluminio 1.0mm	NT	NT	AL01.1	N/R

13. Resolución del Órgano Regulador

El presente documento es extendido por el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, bajo la Resolución DPRSA-UPR-0200-2022-S, emitida el 22 de julio de 2022 por el Ministerio de Salud.

13.1. Personal técnico autorizado para emitir esta certificación

Mediciones realizadas el 20 febrero, 2025	Certificado emitido el 12 marzo, 2025
Profesional responsable	Titular de la licencia
Ing. José David Salas Araya, Cédula No. 114440998	Ing. Fredys Santos Gutiérrez
Licencia de operador vigente al 02 septiembre 2026	No. de Cédula: 800840645

Documento con Certificado digital No Visible, de acuerdo con la Ley No 33018 de Certificados, firmas digitales y documentos electrónicos.

Nota: certificado de verificación de buen funcionamiento, PPS-CV-27-A-2025. (CCSS_C, 2025).

Figura 41

Apéndice B. Nota ASALUD-090-2022



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Auditoría Interna
Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468
Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Sobre el tema, la Dra. Carolina Mejías Soto, Directora del Centro Nacional de Imágenes, señaló:

"Lo primero que hay que comprender es que en salvo los casos de hemodinamia y radiología intervencionista y por ejemplo la aplicación de lodo radioactivo, las imágenes no curan. Así las cosas, resulta fundamental que:

- *Tal cual como existe en los medicamentos se defina institucionalmente quien manda que y cuando (guías actualizadas (existe un primer esfuerzo) y socializadas con todos los niveles).*
- *Conocer cuál es la fecha de cita control con el MAE que generó un estudio y que está sea reproducible en SIAC, herramienta de agendamiento del EDUS, esto para que se cuente con imágenes actualizadas para la toma de decisiones.*
- *Definir si todo se va a reportar (escenario ideal, pero por analizar); en este momento radiografías de tórax no se reportan en muchas unidades o personal de emergencias o reumatología hacen ultrasonidos generando estudios de mayor complejidad y costo muchos de ellos resultando en falsos positivos y eso hay que demostrarlo para sentar responsabilidades y realizar las capacitaciones necesarias.*

También acontece con bastante frecuencia que ortopedia solicita TC por fracturas, dictándose incluso meses después que el paciente fue intervenido, asumiendo la responsabilidad la institución y el ortopedista, siendo el radiólogo el personal con investidura legal para la interpretación de imágenes; ¿no se van a reportar estos estudios? ¿Los debe reportar el médico radiólogo de guardia?"

La situación descrita obedece a que la Administración no ha orientado esfuerzos en registrar y tener a disposición información oportuna y segura relacionada con la cantidad de estudios radiológicos pendientes de reporte, en definir tiempos razonablemente aceptables para la realización de los informes, así como la implementación de mecanismos que colaboren en el control y en la toma de decisiones para la gestión en los Servicios de Radiología e Imágenes Médicas.

Lo anterior, podría estar provocando que usuarios se presenten a sus citas de control o seguimiento de su enfermedad sin que tengan a disposición sus reportes radiológicos, obligando a otorgar una nueva cita con incidencia en la lista de espera, sin dejar de lado un posible riesgo a la salud de los pacientes, debido a la inoportunidad de la atención y tratamiento de sus enfermedades, es decir, el problema afecta tanto estratégica y operativamente la gestión de la Institución como a las personas usuarias de los servicios.

5. SEGURIDAD RADIOLÓGICA

Se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones señaladas en el marco normativo institucional en materia de seguridad radiológica en los establecimientos de salud evaluados por esta Auditoría Interna, según se detalla a continuación:

- ✓ Se determinaron debilidades en la custodia, actualización y disponibilidad del sistema de información sobre seguridad radiológica.
- ✓ En el Max Terán Valls, Max Peralta Jiménez, Upala y La Anexión no se encuentra constituida o en funcionamiento el Comité Local de Seguridad Radiológica.



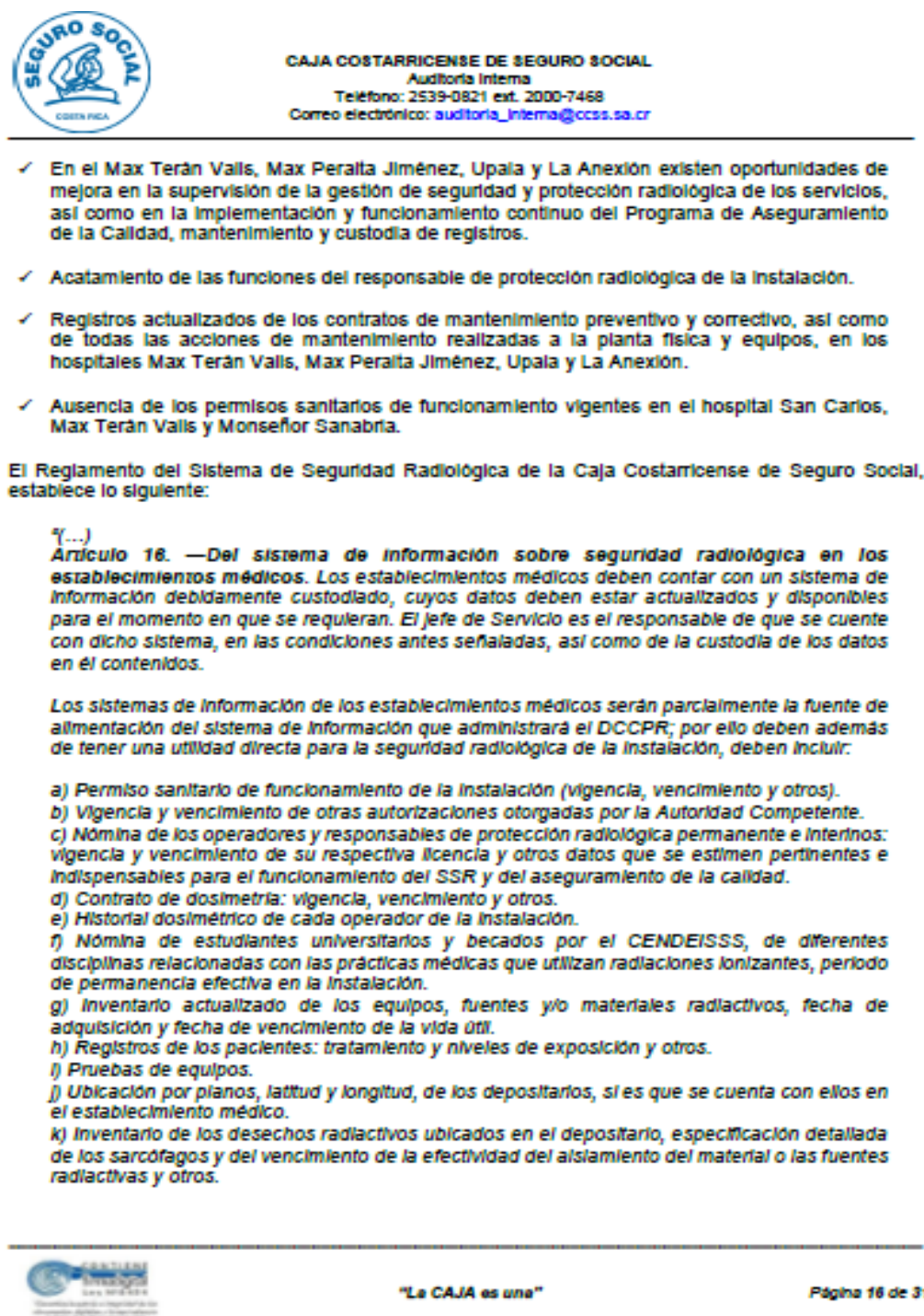
"La CAJA es una"

Página 15 de 31

Nota: extracto de nota "ASALUD-090-2022, enviada el 16 de noviembre de 2022"

Figura 42.

Apéndice B. Nota ASALUD-090-2022/1



Nota: extracto de nota “ASALUD-090-2022, enviada el 16 de noviembre de 2022”

Figura 43.

Apéndice B. Nota ASALUD-090-2022/2



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Auditoría Interna
Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468
Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

- l) Registro de accidentes e incidentes en la instalación.
- m) Control y medidas adoptadas resultantes de las verificaciones duplicadas en el funcionamiento de los equipos.
- n) Otras variables necesarias para garantizar la seguridad radiológica y el aseguramiento de la calidad en la instalación.

Para sistemas de información automatizados, en la etapa de diseño deben planearse considerando los sistemas de compilación de datos internacionalmente aceptados².

Artículo 31. —Del Programa de Aseguramiento de la Calidad, mantenimiento y custodia de registros. Todos los servicios deberán contar con un Programa de Aseguramiento de la Calidad y mantenimiento y custodia de registros, que será responsabilidad del Jefe de Servicio respectivo y se basará en los siguientes elementos:

- a) Manuales actualizados de procedimientos (operación, mantenimiento, protección radiológica, manejo de desechos radiactivos y emergencias).
- b) Controles y registros vigentes y utilizados de acuerdo con las normas establecidas en los procedimientos.
- c) Evaluación interna del Programa y recomendación de acciones correctivas de acuerdo con el análisis de los controles y registros.
- d) Registro documentado de las mejoras efectivas alcanzadas mediante el Programa de Aseguramiento de la Calidad. Se debe emitir un informe anual de las mejoras adoptadas a través de este programa.
- e) Y lo establecido en el artículo 5.3, Inciso e.7) de este Reglamento³.

Artículo 34. —De los Integrantes del Comité Local de Seguridad Radiológica. Los integrantes de este Comité son:

- a) Los jefes de cada servicio, por área de especialidad, donde se utilizan, manejan, o almacenan fuentes o equipos que generan radiaciones ionizantes.
- b) Los responsables de protección radiológica de cada instalación.
- c) El titular de la licencia de cada instalación.
- d) Un representante de la Comisión de Salud Ocupacional (donde exista).
- e) Jefe de Ingeniería y Mantenimiento (donde exista).

Para establecimientos en que por sus características no se cuente con jefe de Servicio:

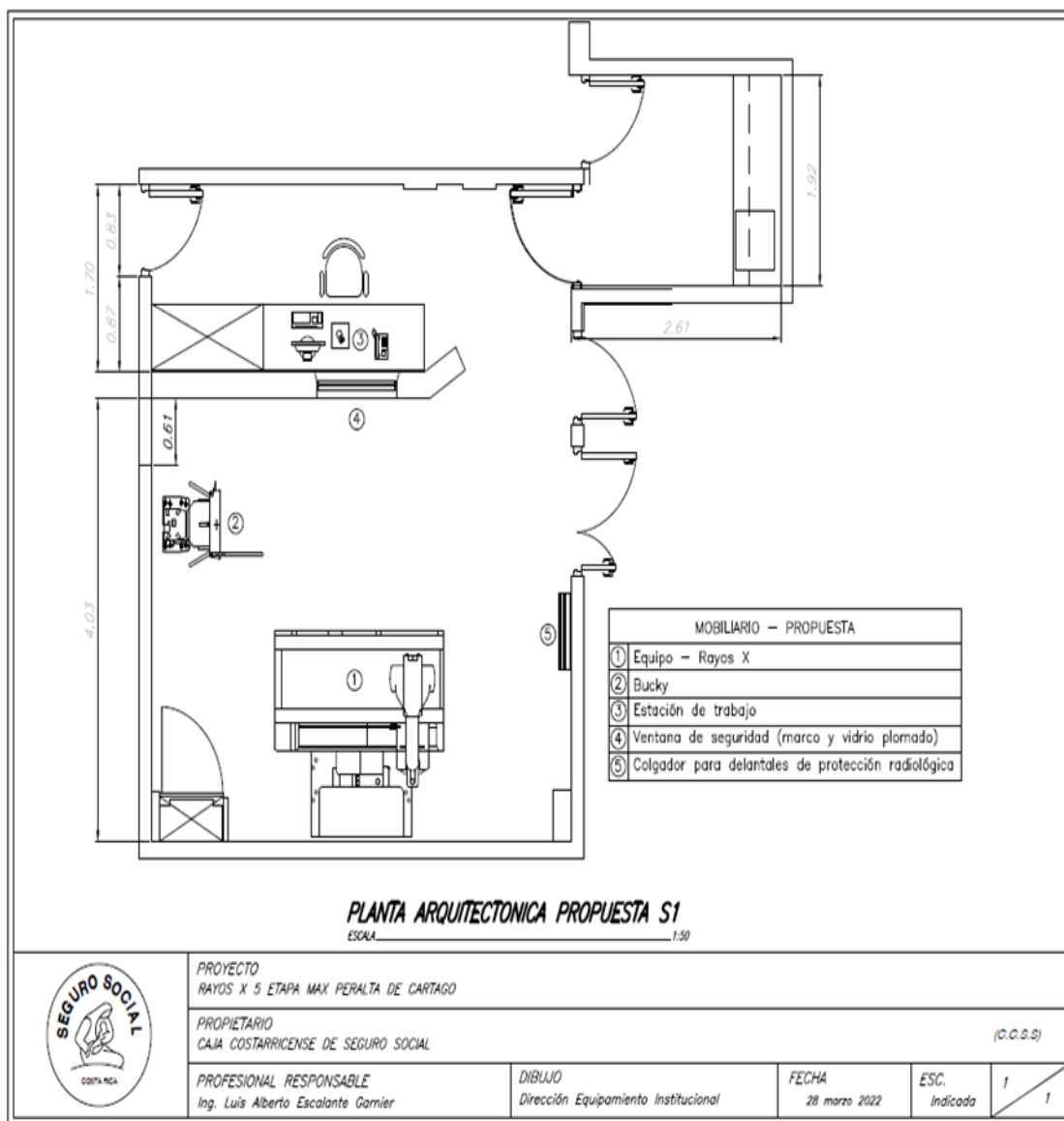
- 1- La estructura de este Comité, queda supeditada a las normas generales que en este sentido emita la Gerencia División de Operaciones.
- 2- Las responsabilidades y deberes del jefe de Servicio previstas en este Reglamento deberán ser asumidas por el Director Médico.
- 3- Siempre será responsabilidad del Titular de la Licencia nombrar un responsable de protección radiológica⁴.

Artículo 37. —De las responsabilidades y deberes del jefe de Servicio. El jefe del servicio en donde se cuenta con instalaciones en donde se utilizan o almacenan materiales, fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes:

Nota: extracto de nota "ASALUD-090-2022, enviada el 16 de noviembre de 2022"

Figura 44

Apéndice B: Planta Arquitectónica Propuesta S1 HMPJ



Nota. Proyecto Rayos X 5 Etapa HMPJ, Dibujo Dirección Equipamiento Institucional. CCSS (2022).

APÉNDICE C: Instrumento de recolección de información

Figura 45.

Apéndice C. Instrumento de recolección de información

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Guía de Análisis y Verificación de Cumplimiento Normativo y Operativo en Servicios de Radiología e Imágenes Médicas

Introducción

Esta guía tiene como propósito apoyar la evaluación sistemática de los **Servicios de Radiología e Imágenes Médicas** en hospitales regionales y periféricos, en concordancia con la normativa institucional vigente (Ley General de Control Interno, Normas de Control Interno para el Sector Público, Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la CCSS) y las recomendaciones derivadas de la **Auditoría Interna (ASALUD-090-2022)**.

Objetivo del instrumento

Verificar el grado de cumplimiento técnico, administrativo y normativo en áreas clave del servicio, permitiendo identificar oportunidades de mejora y garantizar la estandarización y calidad de la atención.

Instrucciones de uso

- Responder cada ítem con **Sí, No, Parcial o No Aplica**.
- Registrar evidencia documental (código de documento, fecha, fotografía).
- Describir hallazgos relevantes en la columna de **Observaciones**.
- Archivar este instrumento como parte de los registros de control de calidad y mejora continua.

Formulario de Verificación

Tabla 1:

Formulario

Ítem	Aspecto a verificar	Resultado (Sí/No/Parcial/NA)	Evidencia/Docu- mento	Observaciones
1	¿Existen parámetros de producción formalmente aprobados y actualizados para todos los estudios?			

Nota: instrumento de recolección de información, elaboración propia por medio ASALUD-090-2022 como referencia.

Figura 46.

Apéndice C. Instrumento de recolección de información/1

Ítem	Aspecto a verificar	Resultado (Sí/No/Parcial/NA)	Evidencia/Docu- mento	Observaciones
2	¿Están definidos y socializados los tiempos estándar para estudios que incluyen más de un órgano o bilateralidad?			
3	¿Se han implementado indicadores de gestión y productividad a nivel local?			
4	¿Se realiza seguimiento periódico de estos indicadores?			
5	¿El servicio cuenta con un análisis formal de oferta y demanda para su planificación operativa?			
6	¿Existe un documento o herramienta que defina la capacidad instalada y producción esperada?			
7	¿Se planifica la producción en función de la demanda y oferta disponible?			
8	¿Hay evidencia de supervisión constante por parte de la jefatura del servicio?			
9	¿Existen contratos de teletrabajo formales y con actividades definidas?			
10	¿Se supervisa la producción del personal en teletrabajo?			
11	¿Se registran y controlan los tiempos de reporte de los estudios?			
12	¿Se mantienen actualizados los registros de estudios pendientes de reporte?			
13	¿Existe un sistema que garantice la custodia segura de estudios físicos y digitales?			
14	¿El servicio cuenta con un Comité Local de Seguridad			

Nota: instrumento de recolección de información, elaboración propia por medio ASALUD-090-2022 como referencia.

Figura 47.

Apéndice C. Instrumento de recolección de información/2

Ítem	Aspecto a verificar	Resultado (Sí/No/Parcial/NA)	Evidencia/Docu mento	Observaciones
	Radiológica en funcionamiento?			
15	¿Existe un sistema de información actualizado sobre seguridad radiológica (con datos de permisos, licencias, contratos de dosimetría)?			
16	¿Se dispone de un Programa de Aseguramiento de la Calidad implementado y actualizado?			
17	¿Se mantienen registros de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo?			
18	¿El permiso sanitario de funcionamiento está vigente?			
19	¿Se ha identificado formalmente la matriz de riesgos del servicio?			
20	¿Existe seguimiento y actualización de la matriz de riesgos?			
21	¿Se cuenta con procedimientos escritos para la valoración y mitigación de riesgos operacionales?			
22	¿Existe claridad en la asignación de funciones y responsabilidades dentro del servicio (jefatura, tecnólogos, radiólogos)?			
23	¿Se encuentra documentada y socializada la estructura organizativa y jerárquica del servicio?			
24	¿Existen mecanismos de gobernanza o coordinación institucional para estandarizar parámetros, indicadores y protocolos?			

Nota: Formulario de llenado control de calidad.

Nota: instrumento de recolección de información, elaboración propia por medio ASALUD-090-2022 como referencia.

Figura 48.

Apéndice C. Instrumento de recolección de información/3

Espacio para Observaciones Generales

Nota: instrumento de recolección de información, Adaptado por medio ASALUD-090-2022 como referencia.