UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS RESPONSABLES DE EQUIPOS DE RAYOS X INTRAORALES SOBRE LA NORMATIVA QUE REGULA LAS RADIACIONES IONIZANTES EN LA CIUDAD DE MÉRIDA

www.bdigital.ula.ve

Autor: Zaida Karim Pineda Rivas
Tutor: Dr. Justo Bonomie
Asesor: Dr. Oscar Morales

Mérida - Venezuela, julio 2021

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS RESPONSABLES DE EQUIPOS DE RAYOS X INTRAORALES SOBRE LA NORMATIVA QUE REGULA LAS RADIACIONES IONIZANTES EN LA CIUDAD DE MÉRIDA

Trabajo Especial de Grado para Optar al Título de Odontóloga

www.bdigital.ula.ve

Autor: Zaida Karim Pineda Rivas
Tutor: Dr. Justo Bonomie
Asesor: Dr. Oscar Morales

Mérida - Venezuela, julio 2021

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Agradecimiento

A Dios, la Virgen y a todos los Santos y Divinidades que han estado de turno al momento de habérseme presentado dificultades o momentos maravillosos por ayudarme a tratar de llevarlos de igual manera con amor, sabiduría y aceptación.

A mis familiares brújulas de vida que me aman, cuidan, apoyan, guían, impulsan y aconsejan a lo largo de mi existencia, siempre les estaré agradecida.

A mi tutor y a mi asesor por darme su voto de aprobación y estímulo para la culminación de mis estudios.

A todos mis amigos, regalos de alegrías y lágrimas que me dan tanto amor y compartieron tanto de sí para crecer y aprender juntos.

A todas los profesores/as, odontólogos/as, obreros, técnicos, porteros, mensajeros, secretarios, pacientes, niños, etc., que con un saludo, sonrisa o de muchas maneras han contribuido a mi crecimiento personal y profesional dejándome enseñanzas profundas de vida.

A los distintos centros odontológicos, médicos y de educación que me han abierto sus puertas de conocimiento y ayuda desinteresada.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Dedicatoria

A mi esposo, hija e hijo entusiasmo diario de vida, fuerza de perseverancia, amor al conocimiento y valor de mí propio yo, y de lo que hemos aprendido en la senda de los años. Me siguen dando tanto amor y energía para vivir juntos y ayudar a las personas

A mi mamá, papá, hermanas y hermanos bastiones de mi camino que me siguen impulsando en el amor al conocimiento, al servicio de las personas y a la convivencia respetuosa en sociedad.

Este logro también es de ustedes, **los amo.**

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

ÍNDICE DE CONTENIDO

Pág.

Agradecimiento iii

Dedicatoria v

ÍNDICE DE CONTENIDO vi

ÍNDICE DE TABLAS x

ÍNDICE DE FIGURAS xii

RESUMEN xv

INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO I 4

1.1 Planteamiento del Problema 4

1.2 Objetivo General 7

1.2.1 Objetivos Específicos 7

1.3 Justificación 7

1.4 Delimitación del problema 8

CAPÍTULO II 10

2. Marco teórico 10

2.1 Antecedentes de la investigación 10

2.2 Bases conceptuales 14

2.2.1 Radiación 14

2.2.1.1 Radiación de partículas 14

2.2.1.2 Radiación electromagnética 14

2.2.1.3 Ejemplos de radiación electromagnética 15

2.2.1.4 Radiación no ionizante 15

2.2.1.5 Radiación ionizante 16

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

2.2.2 Rayos X o rayos Röntgen: 16

2.2.3 Producción de rayos X:..... 17

2.2.4 Equipo de rayos X de mayor uso odontológico..... 19

2.2.4.1 Cabezal del equipo de rayos X 20

2.2.4.2 Fuente de alimentación 21

2.2.4.3 Módulo o panel de control 23

2.2.4.4 Sistema de colimación 24

2.2.4.5 Filtración..... 25

2.2.4.6 Sistemas de detección para rayos X 27

2.2.4.7 Brazo articulado y soporte..... 29

2.3 Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes 29

2.3.1 Efectos Determinísticos 29

2.3.2 Efectos Estocásticos 31

2.4 Tipos de situaciones de exposición a radiaciones ionizantes..... 31

2.5 Protección Radiológica..... 32

2.5.1 Concepto de protección radiológica..... 32

2.5.2 Principios de Protección Radiológica 32

2.5.3 Documentación internacional que guía la protección radiológica..... 37

2.6 Documentación Nacional Regulatoria que guía la protección radiológica..... 39

CAPÍTULO III..... 45

3. Marco metodológico 45

3.1 Población y muestra a estudiar..... 45

3.2 Tipo y diseño de investigación 46

3.3 Materiales y Métodos 47

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

3.3.1 Instrumento de recolección 50

3.3.2 Sistema de variables. 55

3.3.3 Validación del instrumento de recolección 61

CAPÍTULO IV 63

4. Resultados 63

4.1 Validación del instrumento de recolección de datos 63

4.1.1 Validez 63

4.1.2 Fiabilidad 63

4.1.3 Utilidad 65

4.2 Datos recolectados con el instrumento de medición 65

4.2.1 Condiciones generales de seguridad de los equipos 67

4.2.2 Verificación del conocimiento de la normativa nacional vigente 68

4.2.3 Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes 71

CAPÍTULO V 84

5. Discusión 84

CAPÍTULO VI 98

6. Conclusiones y recomendaciones 98

6.1 Conclusiones 98

6.2 Recomendaciones 102

REFERENCIAS 104

APÉNDICE 111

Apéndice 1. Compromiso de confidencialidad 111

Apéndice 2. Consentimiento informado 112

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos 113

Apéndice 4. Validación del instrumento de recolección de datos 116

Apéndice 5. Instrumento de recolección de datos versión final 119

Apéndice 6. Evidencia de validación del instrumento 122

Apéndice 7. Identificación de los expertos que validan el instrumento de recolección de datos..... 126

Apéndice 8. Datos obtenidos sección III y IV del instrumento 126

GLOSARIO 128

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA……...**Pág.**

Tabla I. Características generales de los equipos de rayos X odontológicos según la COVENIN 218-1 del 2000.....27

Tabla II. Efectos potenciales en piel por exposición a radiaciones ionizantes (Leal, 2013).....30

Tabla III. Límites de Dosis para el trabajador ocupacionalmente expuesto y público (COVENIN 2259, 1995; ICRP, 2007; Leal F. C. A., 2018). 36

Tabla IV. Niveles orientativos o de referencia en radiodiagnóstico (OIEA, 2013)…36

Tabla V. Resumen Normas Venezolanas COVENIN vinculantes por la Gaceta Oficial 38.572. 43

Tabla VI. Operacionalización de las variables. 55

Tabla VII. Interpretación del valor del coeficiente de correlación (Badii, Guillen, Lugo, & Aguilar, 2014). 62

Tabla VIII. Cálculo de fiabilidad por diferentes métodos para apreciación cuantitativa (Ver Apéndice 4. Validación del instrumento de recolección de datos).....64

Tabla IX. Cálculo de fiabilidad por diferentes métodos para las variables en conjunto Suficiencia, Coherencia, Claridad y Relevancia (Ver Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos) 64

Tabla X. Cálculo de fiabilidad por medio del Alfa de Crombach para las variables Suficiencia, Coherencia, Claridad y Relevancia (Ver Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos) 65

Tabla XI. Datos generales de los centros que colaboraron en la presente investigación. 66

Tabla XII. Resultados de la verificación del conocimiento de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica.....68

Tabla XIII. Resultados Acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos..73

Tabla XIV. Resultados segmentados entre instituciones públicas y privadas Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto.....77

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Tabla XV. Resultados obtenidos para estudiar la correlación entre el conocimiento y la aplicación de la normativa.....82
Tabla XVI. Resultados prueba *ANOVA*.....83
Tabla XVII. Datos obtenidos en la sección III y IV del instrumento de recolección de datos, para evaluar las variables Conocimiento y Aplicación de la normativa. 126

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA……....Pág.

Figura 1. Espectro electromagnético donde se observa que a mayor frecuencia de la onda mayor poder de penetración (Hernández D. , 2017). 14
Figura 2. Fuentes de radiación electromagnéticas no ionizantes (Rendón, 2013).....15
Figura 3. Espectro electromagnético y su poder de penetración (Rendón, 2013). 16
Figura 4. Diagrama simplificado de un Tubo de Rayos X (Castillo, 2008).....17
Figura 5. Equipos emisores de rayos X de uso odontológico (Servicios de P. R., 2019) 18
Figura 6. Equipo de rayos X de mayor uso odontológico, donde se muestran las estructuras principales (Camacho C. , 2009; Leal, 2013).....19
Figura 7. Componentes de la carcasa de un equipo de rayos X odontológico (Goaz & White, 1995; Camacho C. , 2009). 20
Figura 8. Variación del espectro de rayos X en función de la corriente del filamento (Sprawls, 1985).....22
Figura 9. Variación del espectro de rayos X en función del tiempo de exposición (Sprawls, 1985).....23
Figura 10. Módulo de control de un equipo de rayos X de uso odontológico con su cronorruptor (Camacho C. , 2009).....24
Figura 11. Colimadores utilizados en equipos de rayos X odontológicos (Goaz & White, 1995). 25
Figura 12. Variación del espectro de rayos X con variaciones de la filtración. 1) Espectro fuera del ánodo, 2) tras la ventana cápsula del tubo (filtración Inherente), 3) tras la filtración añadida (Sprawls, 1985).....26
Figura 13. Sistemas de detección para rayos X. Las radiografías dentales obtenidas pueden tomarse en película fotográfica y de manera digital (Camacho C. , 2009; Leal, 2013). 28
Figura 14. Complicaciones asociadas a la dosis de radiación recibida (Leal, 2013). 30
Figura 15. Principios de protección radiológica (Leal F. C. , 2020). 33

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Figura 16. Dispositivos de protección radiológica usados por el TOE. (a) Protector de tiroides 0,5mmb, (b) Lente plomado 0,75 mm Pb, (c) Petos plomados 0,5 mm Pb y (d) Guante plomado 0,5 mm Pb. (Leal, 2013). 35

Figura 17. Documentación Internacional y Nacional que guía legal y técnicamente la protección radiológica (Leal F. C. , 2020). 38

Figura 18. Autoridades Reguladoras para el control de fuentes y equipos que generan radiación ionizante. 41

Figura 19. Normas Venezolanas COVENIN contenidas en la Resolución 401, Gaceta Oficial 38.57, contenidas a su vez en la COVENIN 218-1:200, donde se resaltan 5 normas que van a ser tomadas para la elaboración de la encuesta. 42

Figura 20. Diseño del instrumento de recolección de datos. 52

Figura 21. Comparación entre el número de TOEs, equipos instalados y operativos de los centros que participaron en la investigación. 67

Figura 22. Resultados generales de las condiciones generales de seguridad del recinto en donde se encuentran instalados los equipos. Comparación general de los resultados obtenidos para la verificación del cumplimiento de los registros para la autorización de la práctica. 68

Figura 23. Resultados donde se evalúa el conocimiento de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica. 70

Figura 24. Resultados generales donde se evalúa el conocimiento de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica. 71

Figura 25. Resultados del cumplimiento de los registros para la autorización de la práctica general. 72

Figura 26. Resultados del cumplimiento de los registros para la autorización de la práctica. A) Registro RIMFI, B) Conformidad sanitaria de los ambientes, C) Permiso sanitario de funcionamiento, D) Evaluación de seguridad de la práctica, E) Supervisión por la autoridad competente. 72

Figura 27. Acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos generales. . 74

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Figura 28. Resultados Acerca de los equipos. A) Sistema de colimación, exposición menor a 5 s y cable extensor, B) Manual de uso y carga de trabajo superior a 40 estudios, C) Pruebas de aceptación, D) Pruebas de control de calidad.....75
Figura 29. Resultados Acerca de los equipos generales. 76
Figura 30. Resultados generales Acerca de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. 79
Figura 31. Resultados acerca de los pacientes general. A) Se informan a los pacientes de los riesgos, B) Posee dosimetría clínica, C) Protector de tiroides, D) Peto plomado. 79
Figura 32. Resultados Acerca de los pacientes generales.....80
Figura 33. Resultados Acerca de los programas y registros implementados en el servicio general. 80
Figura 34. Resultados a cerca de los programas y registros. A) Programa de protección radiológica, B) Programa de aseguramiento de la calidad, Plan de emergencia, Programa de optimización y Registro dosimétrico TOEs, C) Registro de número de placas realizadas, D) Programa de mantenimiento preventivo y correctivo, E) Registro de calibraciones y mantenimiento realizados. 81
Figura 35. Resultados de la Verificación del Cumplimiento general de la normativa. 82
Figura 36. Conocimiento de la norma en función de la aplicación de la norma. 83

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

INTRODUCCIÓN

Las radiaciones consisten en la propagación de energía, en forma de onda electromagnética o partículas subatómicas, a través del vacío o de un medio material. Estas radiaciones de energía pueden ser: ondas de radiofrecuencia, utilizadas por las emisoras de radio, microondas utilizadas en electrodomésticos y telecomunicaciones, rayos laser, luz visible, radiación solar, ultravioleta y radiación ionizante, con la que se producen rayos X, etc. (Villa, 2009). La radiación nos rodea, la manipulamos para ayudarnos y con ella vivimos.

El radiodiagnóstico dental, es la rama de la odontología que estudia la morfología dental y las estructuras maxilofaciales adyacentes, mediante imágenes obtenidas a través de rayos X (radiaciones ionizantes); (Goaz & White, 1995; COVENIN 218-1, 2000). Estas imágenes se presentan en diferentes tonos de blanco y negro, debido a que hay distintos tejidos que absorben diferentes cantidades de radiación. Si éstas imágenes se toman de manera adecuada y en etapa temprana pueden contribuir a mejorar la salud y pueden incluso salvar la vida de una persona (Winslow, 2012). Para que ésta información tenga utilidad diagnóstica, debe ser registrada en un receptor de imagen como una película radiográfica o en sistemas radiográficos digitales (COVENIN 218-1, 2000; Goaz & White, 1995).

Los exámenes de rayos X dentales se pueden realizar mediante técnicas intraorales y extraorales, lo cual se refiere a si la película radiográfica se instala dentro o fuera de la cavidad bucal, independientemente de su tamaño o forma. Algunas de estas técnicas se pueden efectuar con equipos dentales convencionales o ciegos (sólo es posible regular el tiempo de exposición) (Urzúa, 2005).

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Las radiografías intraorales obtenidas, ofrecen al odontólogo una imagen con alto detalle de los dientes y el hueso en el área expuesta, dentro de las cuales tenemos: las radiografías periapicales, las de aleta de mordida o interproximales y las radiografías oclusales. Generalmente éstas se fabrican en tres tamaños, para facilitar distintas aplicaciones clínicas, aunque la composición de la película es igual en todas las categorías. Son las más usadas para revelar las enfermedades dentales comunes como: caries dental, enfermedad periodontal y lesiones periapicales, así como otras patologías, en una región localizada. De aquí su importancia y su mayor uso por la alta prevalencia de las enfermedades a tratar por los odontólogos (Urzúa, 2005; Goaz & White, 1995).

La mayoría de unidades odontológicas poseen equipos de rayos X para hacer radiografías intraorales, estos exámenes son considerados de bajo riesgo según la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.572 del 27 de noviembre de 2006. Pero por tratarse de equipos emisores de radiaciones ionizantes, su uso ocasiona exposición a radiación y se tienen que tomar las medidas preventivas necesarias para proteger al operador, al paciente, público en general y medio ambiente de posibles efectos adversos (Camacho C. , 2009).

www.bdigital.ula.ve

"Los efectos adversos para la salud de las personas, irán en función de la cantidad de radiación que reciban sus tejidos vivos y las variaciones individuales" (ICRP, 2007), referido a las radiaciones ionizantes, las cuales son de interés en la presente investigación. Sus efectos nocivos más resaltantes son: efectos determinísticos, se manifiestan casi directamente en necrosis en tejidos vivos, y los efectos estocásticos, pueden desarrollar neoplásias de carácter maligno (cáncer) y daños heredables a nivel celular dependiendo de las variaciones genéticas y fisiológicas que cada persona posea (ICRP, 2007; Leal, 2013).

En éste trabajo se va a evaluar el nivel de conocimiento de los responsables de equipos de rayos X intraorales sobre la normativa que regula las radiaciones ionizantes en la ciudad de Mérida, Venezuela. Entendiéndose por responsables a las

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

personas que compran e instalan en salas, equipos de rayos X intraorales y que deben estar pendientes del cuidado, control y mantenimiento de estos equipos utilizados en prácticas odontológicas, ya que sobre ellos recaen las sanciones penales.

Se estudia en ésta investigación que existe desde hace decenios, un marco legal venezolano vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica, de obligatorio cumplimiento y aplicación, que antes del 2006 en Venezuela era solo una sugerencia, mediante una revisión exhaustiva de las normas venezolanas escritas sobre radiación, que desemboca en el diseño, validación e implementación de un instrumento de recolección de datos, permitiendo comprobar lo que saben a través de los entornos de operación de los equipos.

El presente trabajo especial de grado está estructurado en VI capítulos: comenzando con el planteamiento del problema en el capítulo I, donde se expone la problemática social de la radiación ionizante, desde un punto de vista general hasta observar los trabajos locales. Luego en el capítulo II, se muestra nominalmente la normativa venezolana, los esfuerzos legales, especialmente a través de dos autoridades reguladoras para la autorización, regulación y funcionamiento de los servicios, que utilizan fuentes generadoras de radiaciones ionizantes enseñadas en el marco teórico, antecedidos por basamentos teóricos que sustentan el diseño del instrumento de recolección de datos y la investigación.

En el capítulo III, marco metodológico, se define la población al azar, que comprende a todos aquellos servicios odontológicos, que cuentan con uno o más equipos de rayos X intraorales operativos, ubicados en la ciudad de Mérida. El tamaño de la muestra estadísticamente representativa de la población es de 17 equipos, sin importar que en un servicio se encuentre más de un equipo instalado. También en éste capítulo se define el tipo de investigación que es cuantitativa, no experimental, transeccional, descriptiva. El diseño de investigación es de campo, los materiales, métodos y el plan de trabajo, el diseño del instrumento de recolección o constructo y sus fases. La definición de operacionalización de las variables del

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

instrumento de recolección, previamente habiéndose calculado su validación por medio de datos estadísticos y personal calificado, que permite la verificación de la seguridad radiológica de las salas, equipos, personal, público y pacientes.

En el capítulo IV se presentan los resultados a través de gráficos en torta, en barras y en porcentajes obtenidos con el instrumento de recolección. Luego estos datos son cotejados, evaluados e interpretados en el capítulo V en la discusión, para arrojar en el capítulo VI las conclusiones y futuras soluciones de la problemática presentada al dar las recomendaciones respectivas.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

CAPÍTULO I

1.1 Planteamiento del Problema

Los exámenes de rayos X, son una importante herramienta que ayuda a los Odontólogos al diagnóstico, planificación, tratamiento y seguimiento de lesiones dentales, o de tejidos anexos (Janssens A, 2004; OIEA, 2013). Los exámenes dentales radiográficos según datos de la *UNSCEAR* (siglas en inglés de *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*) para el 2008, son el tipo más frecuente de radiografías, representando el 21 % del total de estudios radiográficos a nivel mundial. La *UNSCEAR* es el Comité Científico de las Naciones Unidas, para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas.

www.bdigital.ula.ve

Se estima que la cifra anual de estos estudios, son aproximadamente 520 millones y su frecuencia anual se halla entre más de 800 por cada 1.000 habitantes (UNSCEAR, 2000). Debido al gran número de estudios que se realizan anualmente, este tiene un aporte a considerar en la Dosis Efectiva Colectiva, a nivel mundial aportada por el radiodiagnóstico dental, estando en el orden de 11.000 Sv-h (UNSCEAR, 2008), a pesar que los niveles orientativos para esta práctica (rayos X intraorales) son bajos, del orden de 7 mGy (OIEA, 2010). La dosis efectiva colectiva, es la expresión de dosis de radiación total recibida por una población y se expresa en Sieverts-hombre (COVENIN 3496, 1999).

En la República Bolivariana de Venezuela en el 2008, se estima que existían unos 260 equipos de rayos X dentales (UNSCEAR, 2008), pero en el mismo año, el Ministerio del Poder Popular para la Salud consideró que era mayor, ya que cada unidad odontológica que se estaba instalando, poseía una unidad de rayos X para realizar estudios intraorales. De igual forma dicho Ministerio a través de la Dirección

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

de Salud Radiológica en el 2014, esperaba sincerar el número de equipos existentes en la nación, pero actualmente no cuenta con la cifra exacta de equipos instalados en Venezuela, ni con las estadísticas del número de estudios radiológicos que se realizan en el país. Se estima que más del 80 % de la dosis de radiación de origen artificial que recibe la población, se debe a prácticas médicas hechas con fines diagnósticos (COVENIN 218-1, 2000).

En las normas de la COVENIN 218-1, del 2000 se les da a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, velar por la protección y seguridad total de los pacientes al prescribir y administrar, una exposición médica, con la finalidad de reducir y/o controlar dicha incidencia, estudiando y aplicando los principios y normas de la protección radiológica. Gracias al estudio de estas normas y sus vinculantes, surge la necesidad de realizar un análisis de las condiciones de manipulación y operación de equipos de rayos X de uso odontológico, a través del conocimiento y cumplimiento del marco regulatorio por parte de los responsables de los equipos. Se han hecho esfuerzos por medio de la autoridad reguladora venezolana en organizar estas prácticas, a través de la normativa nacional vigente como la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 38.572 del 27 de noviembre de 2006, titulada: Norma Sanitaria para la Autorización y el Control de las Radiaciones Ionizantes en Medicina, Odontología y Veterinaria.

www.bdigital.ula.ve

Esta ley define los requerimientos para la autorización y control de las prácticas odontológicas que empleen el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes, especificando los diferentes permisos requeridos ante la autoridad nacional y regional, así como los elementos de protección radiológica para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOEs), pacientes y público en general. También establece como obligatorias un conjunto de Normas Nacionales COVENIN, dependiendo de la práctica que se realice. Para las prácticas odontológicas de radiodiagnóstico se aplican las siguientes normas obligatorias:

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

1. Norma Nacional COVENIN 218-1:2000 (COVENIN 218-1, 2000), donde se especifican las pruebas rutinarias para la implementación de un programa de garantía de calidad para equipos odontológicos.

2. Norma Nacional COVENIN 96:1992 (COVENIN 96, 1992), donde se definen los símbolos básicos para radiaciones ionizantes.

3. Norma Nacional COVENIN 2257:1995 (COVENIN 2257, 1995), que puntualiza la clasificación, señalización y demarcación de las zonas de trabajo.

4. Norma Nacional COVENIN 2258:1995 (COVENIN 2258, 1995), precisa los requisitos para la vigilancia radiológica.

5. Norma Nacional COVENIN 2259:1995 (COVENIN 2259, 1995), define los límites anuales de dosis.

6. Norma Nacional COVENIN 3299:1997 (COVENIN 3299, 1997), especifica los requisitos para el programa de protección radiológica.

www.bdigital.ula.ve

El propósito central de este estudio, es determinar cuánto saben sobre las leyes los responsables de fuentes o equipos, definidos como tal en la Gaceta 38.070 del año 2006: entendiéndose éstos, a toda persona natural o jurídica pública o privada, propietario o designado por este, de las fuentes o equipos, donde se realicen prácticas con radiaciones ionizantes. Cuánto conocen sobre las normas nacionales venezolanas, escritas y vigentes que regulan su uso y manipulación, a través de la aplicación de un instrumento de recolección de datos válido y factible que mida los aspectos requeridos, tomando como base el cumplimiento de la norma.

Se señala que los responsables de los equipos, no siempre son odontólogos y que no siempre manipulan los equipos. Los que los manipulan, son técnicos dentales o radiológicos y odontólogos, independientemente, todos deberían conocer y practicar las normas. Luego se cotejan los resultados obtenidos en los distintos lugares de estudio de la ciudad y se trata de identificar si existe conocimiento por parte del responsable a veces usuario sobre la normativa legal y si lo aplica.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

1.2 Objetivo General

Determinar el nivel de conocimiento de los responsables de equipos de rayos X intraorales sobre la normativa que regula las radiaciones ionizantes en la ciudad de Mérida.

1.2.1 Objetivos Específicos

1. Evaluar el nivel de conocimiento de los responsables de equipos de rayos X intraorales sobre la normativa.
2. Comparar el nivel de conocimiento de los responsables de equipos de rayos X intraorales sobre la normativa que regula las radiaciones ionizantes en distintos centros de la ciudad de Mérida y su aplicación.

1.3 Justificación

Los procedimientos diagnósticos realizados mediante la utilización de equipos de rayos X en las prácticas odontológicas, tienen asociados riesgos propios, estos efectos producidos por las radiaciones ionizantes pueden ser, determinísticos y estocásticos (Leal, 2013). Evitar la aparición de los efectos determinísticos y disminuir tanto como sea razonablemente posible, los efectos estocásticos (cáncer y daños heredables a nivel celular), son los objetivos de la protección radiológica, por ello cada país recurre a un sistema de normas y procedimientos técnicos propios (ICRP, 2007). En este estudio, se observan los efectos estocásticos para poder estimar los riesgos asociados a estas prácticas.

www.bdigital.ula.ve

En Venezuela existe desde hace años, una normativa legal vigente, que regula los usos (las prácticas que utilizan) de radiaciones ionizantes contenida en la Gaceta N° 38.572 del 2006, que a su vez contiene y vincula leyes COVENIN, cuyo principio principal es el *ALARA* según sus siglas en inglés: *As low as reasonably achievable*, que significa tan bajas como razonablemente pueda conseguirse, referidas a la exposición a la radiación, teniendo en cuenta que se justifique su uso, (Camacho C. , 2009) y que el riesgo sea mínimo, tanto para el paciente como para el TOE. Estas normas antes del año 2006 sólo se sugerían, ahora son obligatorias.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Según COVENIN 3496 de 1999, se dice que la aceptación por la sociedad de los riesgos derivados de la radiación, se condiciona a los beneficios que reporta su utilización. De todas formas, hay que restringir dichos riesgos y ofrecer protección contra ellos, mediante la aplicación de normas de seguridad radiológica.

Tales normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, representan la síntesis del trabajo de patrocinio, asesoría y vigilancia de la práctica en conjunto de expertos multidisciplinarios de organizaciones mundiales con personas del país, que se viene realizando desde hace varios decenios para armonizar y unificar principios y conceptos (COVENIN 3496, 1999).

Aun cuando las radiografías intraorales son consideradas de bajo riesgo radiológico (Gaceta 38.572, 2006), de categoría tipo III o IV, no existe en el país una data real de la ubicación y número de equipos odontológicos con rayos X, para hacer estos estudios intraorales, ni se sabe si se encuentran operativos, ni de sus condiciones de funcionamiento, mucho menos registro de los números de estudios radiodiagnósticos que se realizan desde el 2014, según el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

www.bdigital.ula.ve

En ésta investigación, se plantea realizar un diagnóstico a los responsables de los equipos, para estimar el nivel de conocimiento sobre la normativa nacional vigente que regula las radiaciones ionizantes en la ciudad de Mérida-Venezuela, mediante el diseño, validación e implementación de un instrumento de recolección de datos, que permita contrastar las condiciones de mantenimiento y operación de los equipos tomando como base el cumplimiento de la norma.

1.4 Delimitación del problema

En la normativa nacional vigente que regula el uso y control de equipos generadores de radiaciones ionizantes (Gaceta 38.572, 2006), se hacen vinculantes las normas nacionales COVENIN, donde se establecen los criterios técnicos para la aceptación y pruebas de control de calidad que deben realizarse anualmente, así como

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

para el trámite de los permisos pertinentes ante la autoridad reguladora, sea nacional o regional, dosimetría personal, entre otros. Algunos de estos parámetros serán evaluados tomando en cuenta que los servicios odontológicos estén útiles, es decir, cuenten con equipos operativos y estén prestando servicio de rayos X intraorales ubicados en la ciudad de Mérida, Venezuela y que los responsables de los equipos generadores de rayos X estén presentes.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

CAPÍTULO II

2. Marco teórico

2.1 Antecedentes de la investigación

Vinculado con el tema objeto de estudio, se encontraron los siguientes trabajos previos:

En el 2003, Paucar, en hospitales del Perú, llevó a cabo una investigación sobre el ambiente de protección radiológica para verificar los: **Niveles de conocimiento de radioprotección del usuario y responsables de diversos centros hospitalarios**, donde se recogen datos como: aplicación, cumplimiento y obligaciones de las normas (Briceño, 2015).

www.bdigital.ula.ve

En el 2006, Arangú M. en su trabajo de postgrado: **Plan para la Creación de un Servicio de Radiografías Panorámicas Dentales en la Clínica Luis Razetti**, de la Universidad Católica Andrés Bello (UCAB), se programa el desarrollo de un plan para la creación de un servicio de radiografías panorámicas dentales, realizando una evaluación a nivel de mercado y dando una revisión del marco legal, basándose en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y en la Ley del ejercicio de la Odontología del Colegio de Odontólogos de Venezuela. Se plantean algunas medidas de protección radiológica para los trabajadores, pacientes y público, en base al Real Decreto 2071/1995, del 22 de diciembre, que establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico, y en base al Real Decreto 1132/1990, del 4 de septiembre, estableciendo las medidas fundamentales de protección radiológicas de las personas sometidas a exámenes y tratamiento médicos (Arangú, 2006).

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Cabe destacar que el Real Decreto es español, a pesar de que este trabajo se realiza en el 2006, no se menciona la regulación nacional venezolana, vigente a la fecha.

En el 2008, Montiel Reverol, en su trabajo: **Riesgos Laborales para los Procedimientos en la Unidad de Imágenes del Hospital de Especialidades Pediátricas**, realizado en La Universidad del Zulia (LUZ), Venezuela. Se hace un análisis de los riesgos laborales para los procedimientos en la Unidad de Imágenes del Hospital de Especialidades Pediátricas de Maracaibo, haciéndose una revisión del marco regulatorio para el uso de radiaciones ionizantes, teniendo sus basamentos en: la Ley del Trabajo, Ley penal del Ambiente, Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT), Ley Sobre Normas Técnicas y Control de Calidad, Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, y las normas COVENIN 92:1997, 2256/2001, 2257/1995, 2258/1995, 2259/1995, 3299/1997 y 3496/1999. En la investigación de Montiel R. se establece el marco regulatorio más enfocado hacia el radiodiagnóstico, que para un servicio de odontología como interesa en la actual investigación (Montiel, 2008).

www.bdigital.ula.ve

En el 2009, Camacho C., realizó: **Estimación del Kerma en Aire en la Piel de Pacientes Sometidos a Estudios de Endodoncia y Ortodoncia,** en la Universidad de Los Andes (ULA), Venezuela. En esta investigación se ejecutó un programa de dosimetría personal, para pacientes y trabajadores, con la finalidad de establecer valores de referencia, como se establece en la norma venezolana COVENIN 218-1 y la Norma Sanitaria publicada en Gaceta Oficial N° 38.572.

En el 2010, Camacho P., realizó un: **Manual de Normas de Bioseguridad para las Unidades de Servicio Odontológico. Caso: Hospital Coromoto de Maracaibo,** en LUZ, Venezuela. Se plantea la creación de un manual de normas de bioseguridad, teniendo como bases jurídicas la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, la Ley del Ejercicio Profesional de la Odontología, la LOPCYMAT, en el cual se dan las bases generales en materia de bioseguridad, planteando que dentro de

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

los riesgos a los que se exponen los odontólogos están las fuentes de radiaciones. Se abarca de manera general las leyes, no se profundiza sobre la normativa que regula y autoriza el uso de radiaciones ionizantes.

En el 2010, Preciano y Luna citado por Briceño, 2015, investigaron sobre: **Las** M**edidas básicas de protección radiológica**, para lo cual se valieron de una revisión bibliográfica y de la ley, plasmando la importancia del conocimiento de la ley NOM-229-SSA 1-2002, que expone métodos de protección y niveles de dosis máxima permitida.

En el 2015, Briceño Ibrahim en su trabajo: **Medidas de Seguridad Contra la Radiación Ionizante Conocidas por Odontólogos que Poseen Aparatos de Rayos X Intraoral en la Ciudad de Mérida**, realizado en la ULA,Venezuela. Hace una revisión de las medidas de seguridad radiológica que conocen los odontólogos que operan equipos de radiografía dental intraoral. El objetivo de esta investigación es determinar el conocimiento sobre las medidas de seguridad contra la radiación ionizante conocidas por odontólogos que poseen equipos de rayos X intraorales, ubicados en la ciudad de Mérida. Demostrando que estos profesionales poseen un alto nivel de información, sobre las medidas de protección para los trabajadores y pacientes, pero evidenciando que el marco regulatorio vigente en la República Bolivariana de Venezuela no se aborda a profundidad. En este trabajo se nombran las medidas de protección al paciente y trabajador, como el uso del delantal aplomado y protector de tiroides, distancia adecuada para el posicionado del operador, personas que deben permanecer en el recinto durante la exposición, blindaje del área donde se encuentra ubicado el equipo, mejor material para ser utilizado como barrera protectora y se pregunta la necesidad de realizar pruebas de Control de Calidad. Estos ítems serán abordados durante el desarrollo de la presente investigación, siendo una importante referencia como antecedente, para este trabajo (Briceño, 2015).

En el 2015, Ballesteros y otros en su investigación: **Competencia de bioseguridad en los estudiantes de la Facultad de Odontología de** LUZ,

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Venezuela. Publicado en la revista de Ciencia Odontológica de LUZ. Se analiza el desempeño y competencia de bioseguridad en los estudiantes de la Facultad de Odontología de dicha universidad, a través del diseño y validación de un instrumento de recolección de datos, de una población estudiantil de 1.688 estudiantes con una muestra de 317, en esta se relaciona como un riesgo físico el uso de radiaciones ionizantes, planteando los principios básicos de protección radiológica, sin detallar el marco legal. Cabe destacar que en este estudio se determinó que 56,4 % de la muestra no cumple con medidas preventivas relacionadas con la exposición a radiaciones, siendo pocos los estudiantes que las cumplen (Ballesteros, Casanova, & Cárdenas, 2015).

En el 2017, Juárez y Oviedo, realizaron una investigación denominada: **Diagnóstico de las Condiciones de Seguridad Radiológicas en el Servicio de Hemodinámia del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes, del Estado Mérida**, en la Universidad Politécnica Territorial de Mérida (UPTM) "Kléber Ramírez", Venezuela. En este trabajo se realiza la verificación de las condiciones de seguridad radiológicas, basándose en el cumplimiento de la normativa nacional vigente para el uso de procedimientos guiados por fluoroscopía (Juárez & Oviedo, 2017).

www.bdigital.ula.ve

Finalmente se puede observar en base a los antecedentes de esta investigación, que no hay mucho material bibliohemerográfico, que especifique en base a los requerimientos técnicos para equipos de rayos X de uso odontológico, el conocimiento y manejo de las normas nacionales, vigentes que regulan el uso y control de radiaciones ionizantes, siendo un aporte significativo en esta área la presente investigación.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

2.2 Bases conceptuales

2.2.1 Radiación

Goaz y White en 1995, definen la radiación como la transmisión de energía a través del espacio y la materia, y que dicha radiación existe de dos tipos: De partículas y electromagnética.

2.2.1.1 Radiación de partículas

Consiste en núcleos atómicos o partículas subatómicas, que se mueven a gran velocidad. Los rayos alfa, beta y los catódicos son ejemplos de radiación de partículas (Goaz & White, 1995).

2.2.1.2 Radiación electromagnética

Es el movimiento de la energía a través del espacio, como una combinación de campos eléctricos y magnéticos. Se define como aquellos procesos en los que se emite energía bajo la forma de ondas o partículas materiales y pueden propagarse tanto a través de un medio material como en el vacío. Se diferencian unas de otras en el valor de su frecuencia. Cuanto mayor es la frecuencia de una radiación, mayor es su energía (Ver Figura 1) (Hernández D. , 2017; Cullity, 2020).

www.bdigital.ula.ve

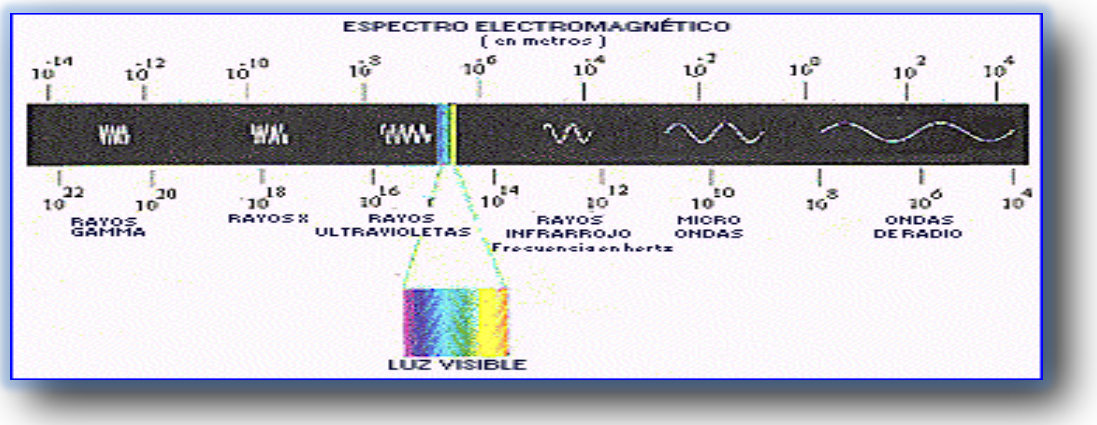


Figura 1. Espectro electromagnético donde se observa que a mayor frecuencia de la onda mayor poder de penetración **(Hernández D. , 2017)**.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

2.2.1.3 Ejemplos de radiación electromagnética

Los rayos gamma, los rayos X, los rayos ultravioleta, la luz visible, la emisión infrarroja (calor), la televisión, el radar, las microondas y las ondas de radio constituyen ejemplos de radiación electromagnética (Ver Figura 2) (Goaz & White, 1995; Hernández D. , 2017).

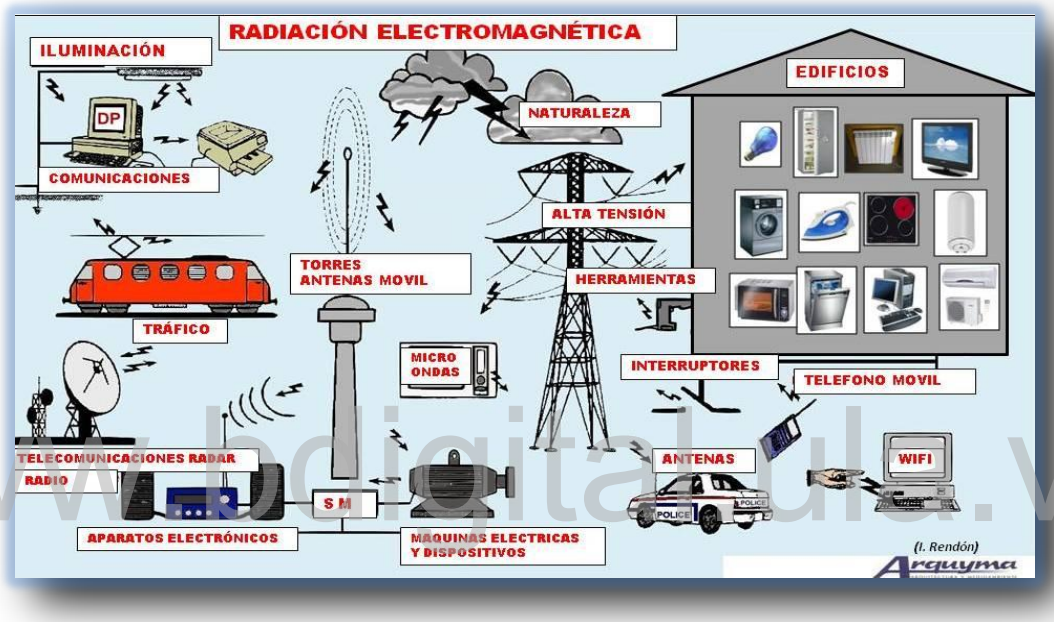


Figura 2. Fuentes de radiación electromagnéticas no ionizantes **(Rendón, 2013)**.

2.2.1.4 Radiación no ionizante

Son aquellas radiaciones de energía que no son capaces de producir iones al interactuar con los átomos de un material, como pueden ser: las ondas de radiofrecuencia, utilizadas por las emisoras de radio, las microondas utilizadas en electrodomésticos y en el área de las telecomunicaciones, los rayos laser, la radiación solar, la luz visible y la radiación ultravioleta (Ver Figura 2) (Villa, 2009).

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

2.2.1.5 Radiación ionizante

Es la capacidad que tiene un haz de radiación de transportar suficiente energía, como para provocar que al interactuar con la materia, se pierdan uno o más electrones de un átomo y se produzca la ionización de los átomos de la misma, es decir, se originan partículas con carga (iones), como en los rayos X (Villa, 2009).

2.2.2 Rayos X o rayos Röntgen:

Llamados así en honor a su descubridor Wilhelm Conrad Röntgen que en 1895 los descubrió. Son una radiación electromagnética, una forma de radiación ionizante, viajan a la velocidad de la luz y en línea recta, aunque son divergentes, es decir no se pueden enfocar, son invisibles para el ojo humano, inodoros, incoloros, capaces de atravesar o penetrar la materia y de imprimir películas fotográficas, son capaces de ionizar o matar células y emiten fluorescencia (Ver Figura 3) (Fontal, 2005; Cullity, 2020). Hay una mayor cantidad de penetración cuando la densidad de la materia es más baja, cuando el número atómico de dicha materia atravesada es menor y cuando hay un kv más alto (Fontal, 2005).

www.bdigital.ula.ve

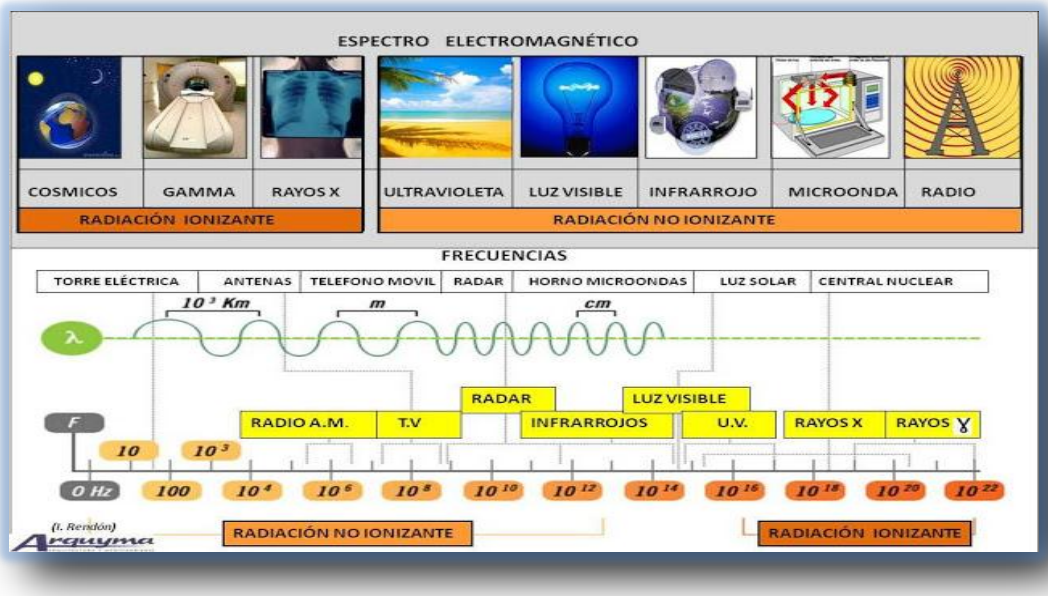


Figura 3. Espectro electromagnético y su poder de penetración **(Rendón, 2013)**.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

En el área médica y odontológica los rayos X se utilizan para generar imágenes de los tejidos y las estructuras dentro del cuerpo. Si los rayos X que viajan a través del cuerpo también pasan a través de un detector de rayos X al otro lado del paciente, se formará una imagen en una película o en una pantalla, que representa las "sombras" formadas por los objetos dentro del cuerpo (Winslow, 2012).

2.2.3 Producción de rayos X:

La producción de rayos X, se da dentro de una coraza o carcasa metálica que protege a un tubo de vidrio al vacío, en el cuál se encuentran dos electrodos en sus extremos: un ánodo (lado positivo) como blanco, que habitualmente se presenta como una placa lineal de tungsteno o wolframio con una inclinación de 45° sostenida por un bloque de cobre, y opuesto a éste un cátodo (lado negativo), en forma de filamento en espiral de tungsteno, wolframio, rodio o molibdeno, a través del cual se hace pasar una corriente que genera un flujo de electrones por efecto termoiónico (el tipo de metal dependerá de para qué clase de equipo radiológico se use) (Ver Figura 4). Cuando estos electrones son acelerados por una diferencia de potencial hacia un punto en el ánodo llamado blanco ó zona de impacto de los electrones, y son frenados, se emite radiación electromagnética, es decir, se forma el haz de rayos X y se emite calor (Attix, 1986; Fontal, 2005; Medrano, Vega, Letechipía, Hernández, & Salas, 2014).

www.bdigital.ula.ve

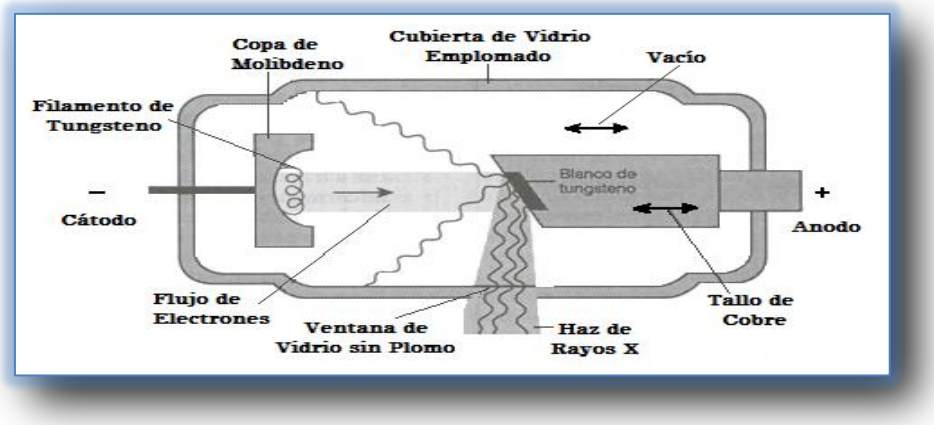


Figura 4. Diagrama simplificado de un Tubo de Rayos X **(Castillo, 2008)**.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Los rayos X se van a producir en todas direcciones, pero el haz útil va a salir por una ventana elaborada en berilio, aluminio ó mica que deja pasar los rayos X. Los rayos X que no forman parte del haz útil y que en principio pueden atravezar el blindaje de plomo de la envoltura protectora, constituyen la radiación de fuga. Esta radiación no contribuye a obtener información diagnóstica y produce una exposición innecesaria, tanto para el paciente como para el personal competente a cargo del servicio (Cullity, 2020; Landrove, 2002).

2.2.4 Equipos generadores de rayos X

Todos los equipos emisores o generadores de rayos X, tienen el mismo principio de funcionamiento, sólo se diferencian en los componentes propios de la estructura del equipo, dependiendo de la aplicación clínica que se le dé (Camacho C. , 2009). Para poder generar rayos X en un equipo, independientemente si es para radiografías intraorales, extraorales (panorámicas, cefálicas) o partes del cuerpo, y obtener información útil, es necesario contar con los siguientes elementos (Ver Figura 5):

www.bdigital.ula.ve

-Energía que active el sistema
-Consola o módulo de control
-Cabezal de los rayos X
-Sistema de detección (placas de RX).

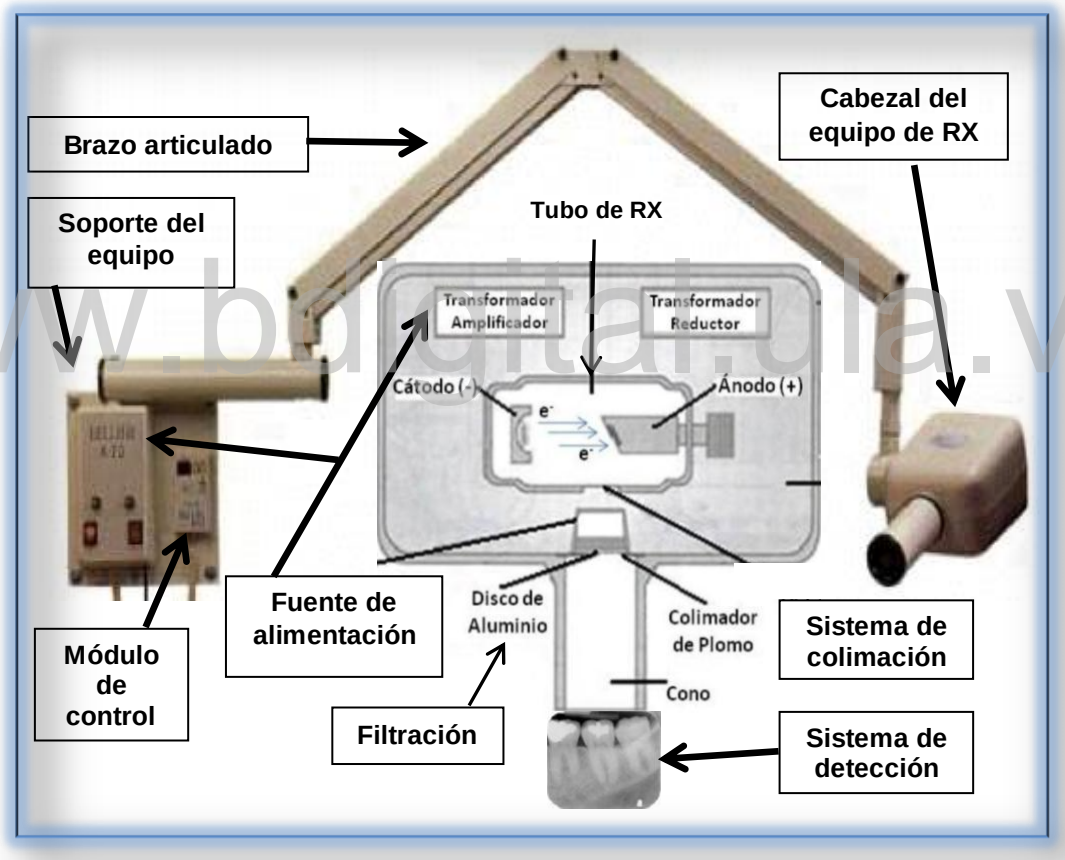
Figura 5. Equipos emisores de rayos X de uso odontológico **(Servicios de P. R., 2019)**

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

2.2.4 Equipo de rayos X de mayor uso odontológico

A continuación se describirán las partes que constituyen el equipo de rayos X de mayor uso odontológico (Ver Figura 6) (Camacho C. , 2009; Leal, 2013):

1) Cabezal del equipo de rayos X: (tubo rayos X, elementos mecánicos).
2) Fuente de alimentación.
3) Módulo o panel de control.
4) Sistema de colimación.
5) Filtración.
6) Sistema de detección para rayos X.
7) Brazo articulado y soporte.



www.bdigital.ula.ve

Figura 6. Equipo de rayos X de mayor uso odontológico, donde se muestran las estructuras principales **(Camacho C. , 2009; Leal, 2013)**.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

2.2.4.1 Cabezal del equipo de rayos X

El cabezal, carcasa, o armadura posee un blindaje metálico normalmente de plomo, para reducir la radiación de fuga que se da dentro del tubo. El cabezal está formado por: el tubo de rayos X y elementos mecánicos, que permiten colimar la radiación ionizante en una dirección y aislar el calor generado, estos elementos, los describiremos seguidamente (Ver Figura 7).

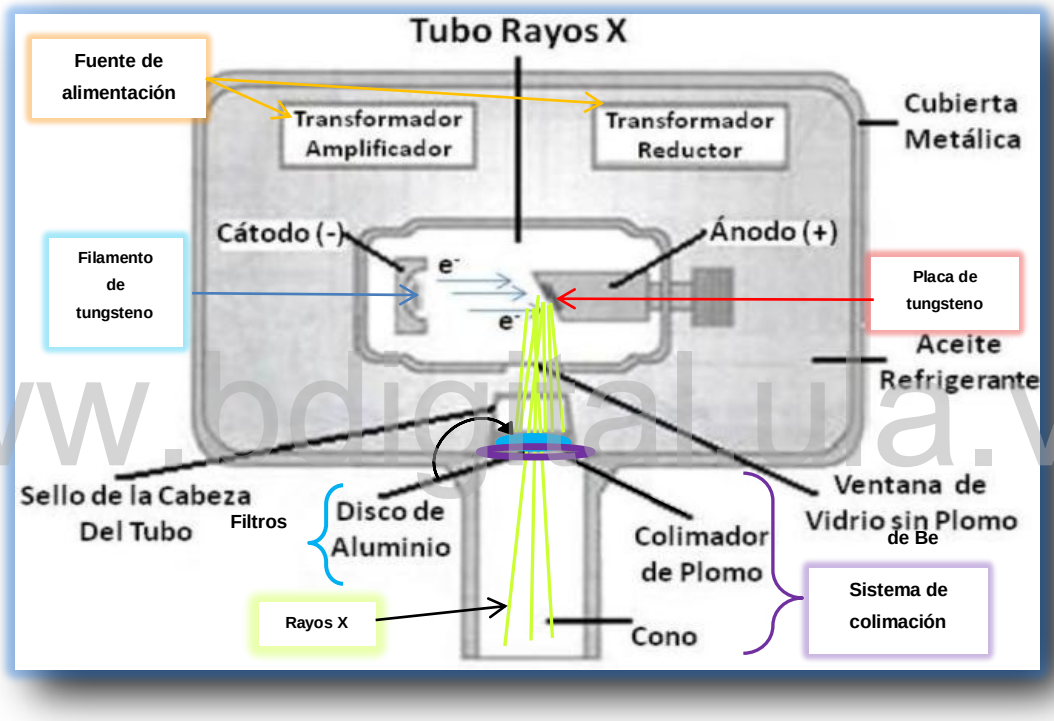


Figura 7. Componentes de la carcasa de un equipo de rayos X odontológico **(Goaz & White, 1995; Camacho C. , 2009)**.

El tubo de rayos X de uso odontológico, está constituido por un filamento de tungsteno en espiral con 0,2 cm de diámetro aproximadamente y 1 cm de longitud llamado cátodo, que es sometido a una corriente eléctrica y por efecto termoiónico emite electrones, al chocar contra un ánodo de tungsteno se producen rayos X y calor. Todo esto se dá dentro del tubo de vidrio al vacío (Goaz & White, 1995). Para equipos de radiodiagnóstico el ánodo es fijo o estacionario y la corriente eléctrica que

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

circula por el filamento está en un rango entre 100 mA a 2 A aproximadamente, estando a una temperatura alrededor de 2700 °K. (Fontal, 2005).

La envoltura de protección está también diseñada para resistir descargas eléctricas accidentales y para evitar en general cualquier daño en la manipulación. En el circuito interno del tubo circula aceite que cumple al mismo tiempo la función de aislante eléctrico y conductor térmico. El aceite tiene que expandirse con el calentamiento y si esta expansión excede cierto nivel, se activa un conmutador que impide el uso del tubo hasta que se recupere la temperatura de funcionamiento normal (Fontal, 2005).

En la práctica solo una pequeña parte de la energía cinética (el 1%) genera rayos X y más del 99 % de la energía de los electrones se convierte en radiación infrarroja o calor (Goaz & White, 1995), por lo que es necesario para el aislamiento térmico: la angulación del ánodo (Ver Figura 7) y la circulación de aceite, que extrae el calor generado en el ánodo, enfriando el sistema. Luego la radiación es colimada y filtrada para su uso clínico (Sprawls, 1985).

www.bdigital.ula.ve

La calidad de la imagen radiográfica depende en parte del tamaño del ánodo, la definición de la imagen aumenta cuando el tamaño del punto focal disminuye. El punto focal es el área del ánodo hacia el cual se dirigen los electrones emitidos en el filamento, sin embargo, el calor generado por unidad de área aumenta al disminuir el tamaño del punto focal (Goaz & White, 1995).

2.2.4.2 Fuente de alimentación

La fuente de alimentación la proporciona el transformador de alta tensión y el transformador de baja tensión o reductor. La función primaria es aportar la corriente eléctrica para calentar el filamento del tubo de rayos X, mediante un transformador reductor y generar la diferencia de potencial entre el ánodo y el cátodo mediante una transformación de alta tensión (Ver Figura 7) (Goaz & White, 1995).

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

El transformador reductor del filamento reduce la tensión de la corriente alterna (CA) de entrada hasta aproximadamente 10 voltios. Su funcionamiento es regular con el control de corriente del filamento (interruptor de mA) que ajusta la intensidad que recorre, el circuito de baja tensión y, por tanto, el filamento. Por otra parte, regula el calentamiento del filamento y, en consecuencia, la cantidad de electrones emitidos. El ajuste de mA en el control de intensidad del filamento, se refiere a la corriente del tubo, que es medida por un amperímetro (Goaz & White, 1995).

La variación de la corriente que circula sobre el filamento, afecta el espectro de emisión de los rayos X, a medida que la corriente es mayor, el efecto termoiónico será mayor, por lo que habrán mayor número de electrones que se dirigen al blanco, el número de fotones del espectro, será mayor (Ver Figura 8) (Sprawls, 1985).

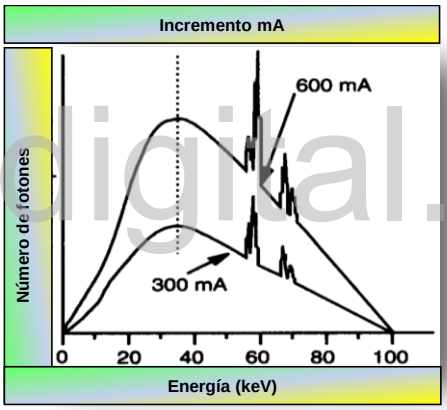


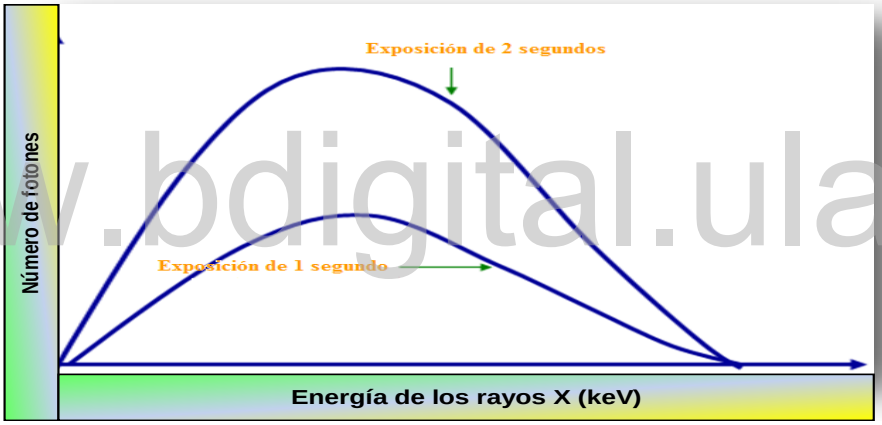
Figura 8. Variación del espectro de rayos X en función de la corriente del filamento **(Sprawls, 1985)**.

La salida del autotransformador es regulable mediante el dial del selector de kilovoltios de pico (kVp). El transformador de alta tensión proporciona la tensión elevada que necesita el tubo de rayos X. Lo hace elevando el voltaje de la corriente de entrada de 60 a 100 kV, y la energía de los electrones que recorren el tubo de 60 a 100 keV. Puesto que la corriente de la línea es alterna (60 ciclos por segundo), la polaridad del tubo de rayos X variará con la misma frecuencia. Cuando la polaridad de la corriente alterna de alta tensión aplicada al tubo, hace que el ánodo sea positivo y el filamento negativo, los electrones que rodean el filamento serán acelerados hacia el ánodo positivo, y fluirá corriente a través del tubo (Goaz & White, 1995).

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

La variaciones del voltaje entre el ánodo y el cátodo afecta el espectro de emisión de los rayos X, a medida que el voltaje pico es mayor, los electrones que son enviados al blanco poseen mayor energía, por lo que en el espectro comienzan a emerger mayor número de fotones de rayos X y este se desplaza hacia mayor energía (Sprawls, 1985).

La fuente de alimentación también tiene la función de controlar el tiempo de la exposición comprendido entre 60 ms a 2,5 s, afectando la cantidad de electrones que se generan en el filamento, por lo que a mayor tiempo de exposición se tendrá una mayor cantidad de fotones de rayos X en el espectro de emisión (Ver Figura 9) (Sprawls, 1985).



www.bdigital.ula.ve

Figura 9. Variación del espectro de rayos X en función del tiempo de exposición **(Sprawls, 1985)**.

2.2.4.3 Módulo o panel de control

Está conformado por el botón de encendido/apagado y otros botones de modificación de variables de exposición, así como de los parámetros de control (selección de tiempo, kilovoltaje, miliamperaje), es decir, aquí se controlan los parámetros para la exposición. Para la toma de radiografías se utiliza un disparador o cronorruptor que está conectado a éste módulo. Este tiene un cable extensor que permite al operador realizar la exposición en una posición segura, lejos de la fuente de radiación ionizante (Ver Figura 10) (Camacho C. , 2009; Andrews, 2001). Según

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

la norma COVENIN 218-1. Art.5.5.2.1.Lit.g. la posición segura debe ser a una distancia por lo menos de 2 metros del tubo de rayos X.

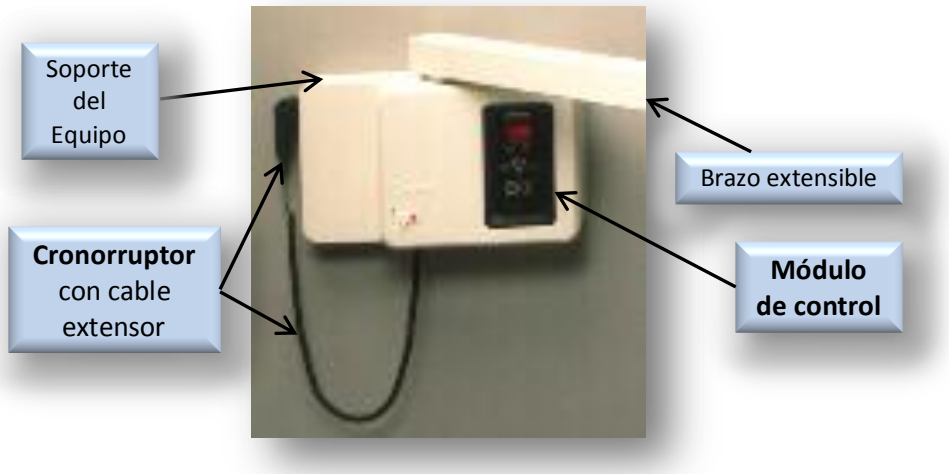


Figura 10. Módulo de control de un equipo de rayos X de uso odontológico con su cronorruptor **(Camacho C. , 2009)**.

www.bdigital.ula.ve

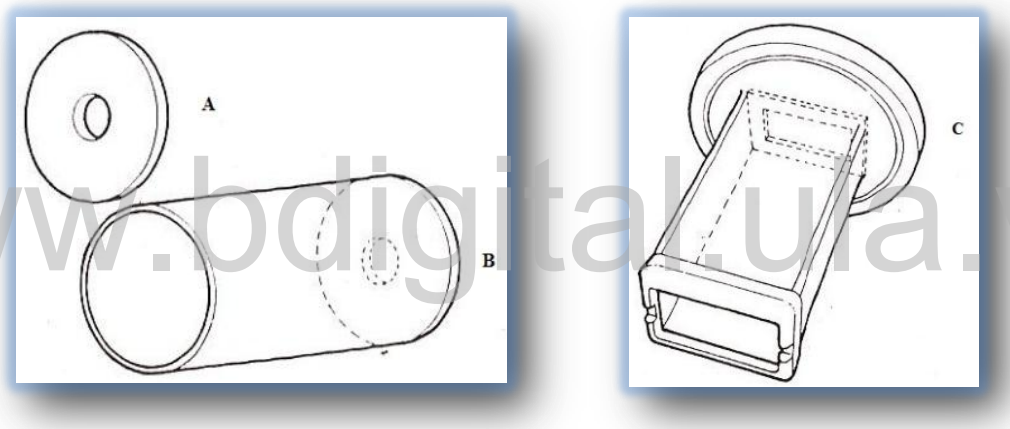
2.2.4.4 Sistema de colimación

Este sistema de colimación reduce y afina el tamaño del haz de rayos X, mediante barreras metálicas con abertura en el medio y por tanto reduce la cantidad de tejido irradiado en el paciente (Goaz & White, 1995). La colimación permite disminuir la penumbra del haz de radiación, y mantiene la distancia foco-piel a 20 cm, el largo varía dependiendo de la casa fabricante, pero según la regulación nacional vigente en Venezuela el diámetro del colimador debe ser entre 6 y 7,5 cm (COVENIN 218-1, 2000). Es posible minimizar los efectos perjudiciales de la radiación sobre la formación de las imágenes, si se reduce la cantidad de radiación dispersa y se evita que llegue a la película (Goaz & White, 1995).

Tipos de colimadores: El colimador de diafragma (Ver Figura 11-A), es una placa gruesa generalmente de plomo con una abertura, o un corte que de modo habitual se sitúa encima de la lumbrera del cabezal por lo que emerge el haz de rayos X. El tamaño y la forma de la abertura determinan el tamaño y forma del haz útil. Hay diferentes tipos de colimadores dependiendo de su forma. El colimador tubular

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

(Ver Figura 11-B), es simplemente un tubo recto recubierto o construido de un material que atenúa la radiación dispersa. Un extremo del tubo, en combinación con un colimador de diafragma, cubre la lumbrera de rayos X (Ver Figura 11-A). El colimador rectangular (Ver Figura 11-C) limita el haz a un tamaño solo un poco mayor que el de la película. Algunos tipos de instrumentos para sostener la película, están provistos también de un colimador rectangular (Goaz & White, 1995). Estos tipos de colimadores disminuyen la radiación dispersa a otros órganos y tejidos del paciente, así como a los TOE. El sistema de colimación también está contemplado en la ley dentro de la Norma Sanitaria en su artículo 52 y en la norma COVENIN 218-1 Art. 5.1.8, 5.5.2.1.Lit b.



www.bdigital.ula.ve

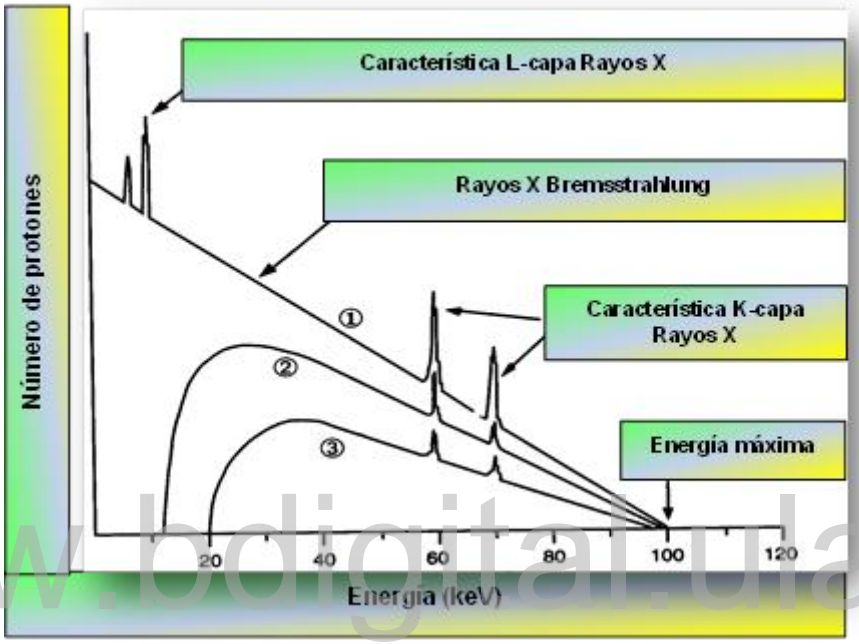
Figura 11. Colimadores utilizados en equipos de rayos X odontológicos **(Goaz & White, 1995)**.

2.2.4.5 Filtración

Un haz de rayos X está formado por un espectro de fotones con distintas energías, pero solo los fotones con energía suficiente, son capaces de penetrar la estructura anatómica bajo estudio y tienen utilidad diagnóstica (Goaz & White, 1995). Para filtrar los rayos de longitud de onda mayor, es necesario utilizar un filtro que se pone después de la ventanilla, e impide el paso de las longitudes de onda larga, y permite el paso de los rayos de longitud de onda corta, que son más penetrantes y que tienen utilidad diagnóstica. Estos filtros son láminas de aluminio y su espesor varía

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

según el equipo; para equipos estáticos y locales, que son los que se utilizan para tomar radiografías retroalveoláres, se usan filtros de 1,5 mm. Si el filtro es más grueso, filtra más y por lo tanto, la imagen es de mejor calidad (Ver Figura 12) (Sprawls, 1985; Andrews, 2001).



www.bdigital.ula.ve

Figura 12. Variación del espectro de rayos X con variaciones de la filtración. 1) Espectro fuera del ánodo, 2) tras la ventana cápsula del tubo (filtración Inherente), 3) tras la filtración añadida **(Sprawls, 1985)**.

El diafragma, viene después del filtro, el cual es un dispositivo plomado que permite centralizar más la radiación, ya que los rayos X tienden a ser muy divergentes. El cono focalizador tiene como función dirigir, encausar y circunscribir el haz radiográfico según su cobertura y longitud. Sirve para disminuir la divergencia de los rayos, para no irradiar a los pacientes innecesariamente. El cono puede ser de plomo o plástico plomado y mientras más largo sea el cono, más centralizado puede ser el rayo (Ver Figura 7. 7). Estos dispositivos: filtro, diafragma, colimador y cono focalizador se denominan accesorios radiográficos y están en todos los equipos, pero van a variar en su forma y dimensiones dependiendo para lo que sirvan estos equipos y la técnica que se utilice (Andrews, 2001).

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Capa hemirreductora: se define como el espesor de un material específico (generalmente aluminio), el cual atenúa la intensidad del haz a la mitad de la medida del valor inicial, este valor es un indicador del poder de penetración de los rayos X generados (Villa, 2009).

Podemos resumir en la Tabla I las características principales de los equipos de rayos X intraorales utilizados en la práctica odontológica.

Tabla I. Características generales de los equipos de rayos X odontológicos según la COVENIN 218-1 del 2000.

Tiempo de exposición	Desde 60 ms a 2,5 s
Tubo	Min. 50 kV ~7mA
Tamaño del punto focal	≈1 mm
Filtración inherente	Equivalente a ~2 mm Al
Distancia foco-piel	20 cm
Campo irradiado	28 cm^2 con sección redonda, colimador de 6 cm de diámetro
Capa Hemirreductora	Mínimo 1,5 mm Al hasta 70 kVp

www.bdigital.ula.ve

2.2.4.6 Sistemas de detección para rayos X

Un haz de fotones de rayos X que atraviesa un objeto pierde intensidad (es atenuado) mediante absorción y dispersión de los fotones del haz primario. El patrón de los fotones que salen del objeto (los que no interaccionan con átomos del objeto) contiene información sobre la estructura y la composición del material absorbente. Para que esta información tenga utilidad diagnóstica debe ser registrada en un detector de imagen. El primer detector o receptor usado para este propósito fue la película fotográfica. Las imágenes que resultan de este proceso se llaman radiografías. Las radiografías pueden tomarse en una película o de manera digital (Goaz & White, 1995; Winslow, 2012).

El sistema receptor de imagen usado con más frecuencia en radiografía dental, es la película de rayos X. Las estructuras que son densas (como las obturaciones de plata o restauraciones metálicas) bloquearán la mayor parte de la energía lumínica de los

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

rayos X, esto aparecerá de color blanco en la película revelada. Las estructuras que contienen aire aparecerán de color negro, y los dientes, tejido y líquidos aparecerán como sombras de color gris (Ver Figura 13) (Goaz & White, 1995; Winslow, 2012).

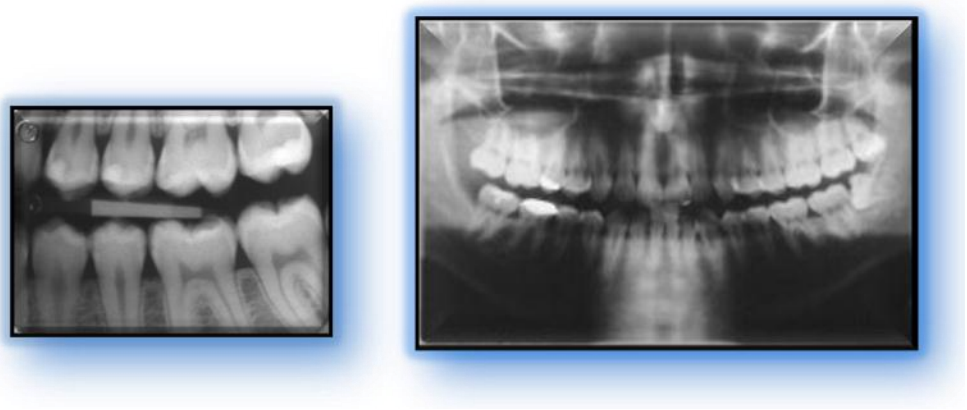


Figura 13. Sistemas de detección para rayos X. Las radiografías dentales obtenidas pueden tomarse en película fotográfica y de manera digital **(Camacho C. , 2009; Leal, 2013)**.

Este tipo de película fotográfica está compuesta por dos elementos principales cómo son: la emulsión (sensible a los rayos X, a la luz visible, y registra la imagen) y la base (es el material de soporte donde se deposita la emulsión). Ha ido cayendo en desuso por lo engorroso de su revelado, sustituido por otro tipo de detector bidimensional digital, más rápido, práctico y con el mismo principio, que consiste en una placa fosforescente acoplada a una cámara CCD (acrónimo en inglés de *charge-coupled device*, dispositivos de cargas acopladas) donde las imágenes pasan directamente a un computador (Goaz & White, 1995; Winslow, 2012; Cullity, 2020).

En las últimas décadas del siglo XX se empezaron a desarrollar nuevos detectores bidimensionales capaces de generar directamente una imagen digitalizada. Entre estos se cuentan las «placas de imagen». Luego en los años 2000 se empezaron a utilizar fotodiodos alineados formando una placa, denominados PAD *(Pixel Array Detectors)*. Hoy en día existen varios sistemas de detección para rayos X (Winslow, 2012; Cullity, 2020).

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

2.2.4.7 Brazo articulado y soporte

El brazo articulado es un tubo o placa de metal o plástico, que sostiene el cabezal del aparato de rayos X, puede estar articulado en dos o tres partes para alcanzar la posición y distancia requerida al momento de tomar la radiografía, sin que se mueva el cono para tomar una buena imagen (Ver Figura 6). El soporte une o fija el equipo de rayos X: en el caso de los equipos fijos los une a una muralla o pared para estar al alcance del operador. Pueden ser de varios tipos, puede estar en la pared, ser móvil, entre otros, dependerá de la casa comercial (Ver Figura 5) (Andrews, 2001).

2.3 Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes

Los efectos adversos para la salud que producen las radiaciones ionizantes sobre los tejidos vivos, van en función de la dosis de radiación que reciba y en función del tiempo, principalmente, estos se dividen en: Efectos Determinísticos y Efectos Estocásticos.

www.bdigital.ula.ve

2.3.1 Efectos Determinísticos

La inducción de reacciones tisulares se caracteriza por un umbral de dosis. La razón de la presencia de dicho umbral, es que se necesita que el daño por la radiación a una población crítica de células en un tejido dado sea continuo antes de que la lesión se exprese de una forma clínicamente relevante (defecto serio del funcionamiento o muerte). Por encima del umbral la gravedad de la lesión, incluyendo el deterioro de la capacidad de recuperación del tejido, aumenta con la dosis (ICRP, 2007).

Las reacciones tisulares tempranas (días a semanas) a la radiación, en casos dónde se ha excedido la dosis umbral, pueden ser del tipo inflamatorio como consecuencia de la liberación de factores celulares o pueden ser reacciones que resultan de la pérdida de células (Ver Figura 14) (Leal, 2013).

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Figura 14. Complicaciones asociadas a la dosis de radiación recibida **(Leal, 2013)**.

De acuerdo a López en el 2013, las complicaciones están asociadas a la dosis recibida, para el caso de la piel, tienen la característica de ser lesiones tardías y aparecen en función de la dosis recibida, por lo general los pacientes no asocian estas lesiones a la exposición a radiaciones ionizantes como se puede ver en la Tabla II.

www.bdigital.ula.ve

Tabla II. Efectos potenciales en piel por exposición a radiaciones ionizantes **(Leal, 2013)**.

Efecto	Única Dosis (Gy) Umbral	Tiempo de inicio
Eritema Transitorio Temprano	2	~2-24 horas
Eritema Principal	6	~1,5 semanas
Depilación Temporal	3	~3 semanas
Depilación Permanente	7	~3 semanas
Descamación Seca	14	~4-6 semanas
Descamación Húmeda	18	~4 semanas
Ulceración Secundaria	24	>6 semanas
Eritema Tardío	15	8-10 semanas
Necrosis Dérmica Isquémica	18	>10 semanas
Atrofia Dérmica (I fase)	10	>52 semanas
Telangiectasias	10	>52 semanas

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Necrosis Dérmica (I Fase)	>12	>52 semanas
Cristalino del ojo con Opacidad (detectable)	>1-2	>5 años
Catarata del cristalino del ojo (débil)	>5	>5 años

2.3.2 Efectos Estocásticos

Se producen sin un nivel de dosis umbral, su probabilidad es proporcional a la dosis y su gravedad es dependiente de esta (dosis). Los efectos estocásticos pueden presentarse cuando una célula irradiada no muere, sino que se modifica y puede al cabo de un período prolongado y variable (período de latencia) degenerar en neoplásias de carácter maligno (cáncer) o en defectos genéticos (efectos con carácter hereditario) (ICRP, 2007).

Los cánceres inducidos por radiación, con o sin la intervención de otros agentes, no se diferencian de los provocados por otras causas. Los principales efectos estocásticos son carcinogénicos, cuando el daño se produce en las células somáticas y hereditarias. Los mecanismos de reparación y defensa propias del organismo, hacen que tal desenlace sea improbable para las dosis pequeñas, sin embargo es poco probable que los mecanismos de defensa sean totalmente eficaces, incluso a pequeñas dosis. La probabilidad que se produzca o no un cáncer están relacionados con la dosis, mientras que la gravedad de un determinado cáncer depende del tipo y localización del mismo. El proceso es aleatorio, y distintos individuos presentan diferente sensibilidad a la inducción de un cáncer por radiación, debido a las variaciones genéticas y fisiológicas (Leal, 2013).

www.bdigital.ula.ve

2.4 Tipos de situaciones de exposición a radiaciones ionizantes

Según Leal C., en el 2020, los tipos de situaciones en la que una persona puede ser sometida o expuesta a un campo de radiaciones ionizantes son:

a) **Situaciones de exposición planificada:** Son situaciones que implican la deliberada introducción y operación de fuentes. Las situaciones planificadas pueden conducir tanto a exposiciones que se prevee que habrán de ocurrir

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

(exposiciones normales), como a exposiciones que no pueden anticiparse que ocurrirán (exposiciones potenciales). Estas exposiciones planificadas pueden dividirse en:

i. **Exposición médica:** Principalmente la exposición de personas como parte de su diagnóstico o tratamiento.

ii. **Exposición ocupacional:** Exposición sufrida en el trabajo, y prácticamente como consecuencia del mismo.

iii. **Exposición del público:** Incluye todas las restantes exposiciones.

b) **Situaciones de exposición de emergencia:** Son situaciones que pueden ocurrir durante la operación de una situación planificada, o cómo consecuencia de un acto malévolo, o cualquier otra situación inesperada y requieren la adopción de acciones urgentes, a fin de evitar o reducir las consecuencias no deseadas.

c) **Situaciones de exposición existente:** Son situaciones de exposición que ya existen cuando debe tomarse una decisión sobre su control, incluyendo las situaciones de exposición prolongadas después de emergencias.

www.bdigital.ula.ve

2.5 Protección Radiológica

2.5.1 Concepto de protección radiológica

Es la disciplina que estudia los efectos producidos por las radiaciones ionizantes y los procedimientos para proteger a los seres vivos de sus efectos nocivos, es decir, que tiene como objeto primordial salvaguardar al ser humano y al ambiente, pero sin limitarlos a las prácticas beneficiosas que ambos puedan obtener al exponerse a las mismas (Camargo, González, & Montes, 2011).

2.5.2 Principios de Protección Radiológica

Conocidos los efectos de las radiaciones ionizantes y los tipos de exposición a las mismas, se formulan los principios de protección radiológica, que se pueden

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

considerar, como un sistema que se aplica igualmente a todas las situaciones controlables de exposición, se basa en tres pasos: Justificación, Optimización, Límite de dosis, expresado en la Figura 15 (Leal F. C. , 2020).

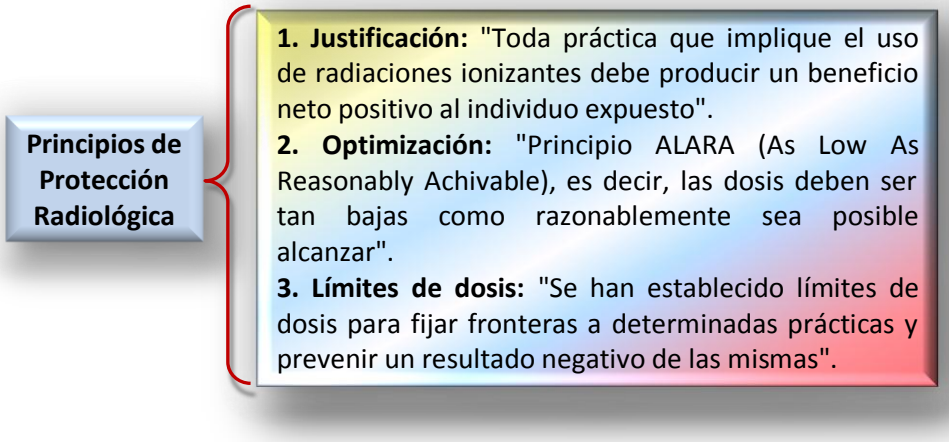


Figura 15. Principios de protección radiológica (**Leal F. C. , 2020**).

www.bdigital.ula.ve

1. Justificación: Cuando se consideren actividades humanas, que impliquen un incremento o disminución del nivel de exposición a radiación o del riesgo de exposición potencial, el cambio esperado en el detrimento de la radiación debería estar incluido explícitamente en el proceso de decisión, ésta pregunta de adoptar o continuar cualquier actividad humana, implica una revisión de beneficios y desventajas de las posibles opciones, ejemplo: elegir el uso de ultrasonido o rayos X. Las consecuencias a considerar no se limitan a aquéllas asociadas con la radiación, incluyen otros riesgos así como costos y beneficios de la actividad. A veces, el detrimento de la radiación será una parte pequeña del total. La justificación busca la mejor de todas las alternativas disponibles, es una tarea que está más allá de la responsabilidad de las autoridades de protección radiológica. La mayoría de las evaluaciones necesarias para la justificación de una práctica se realiza sobre la base de la experiencia, del juicio profesional y del sentido común (Leal F. C. , 2020)**.**

Prácticas injustificadas: Serán consideradas como tal el aumento de radiactividad en productos tales como comida, bebidas, cosméticos, juguetes, joyas o

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

adornos personales, por añadir o activar de forma intencionada substancias radiactivas. Exámenes radiológicos con propósitos laborales, legales o relacionados con seguros de vida, realizados sin referencia a indicaciones clínicas, a menos que se espere que el examen provea información útil sobre la salud del individuo examinado o se realice en sustento de una investigación criminal importante. Esto significa, casi siempre, que debe llevarse a cabo una evaluación clínica de la imagen obtenida, en caso contrario la exposición no estaría justificada (Leal F. C. , 2020).

2. Optimización: El proceso de optimización de la protección es aplicable a situaciones que han sido consideradas justificadas. Tiene como finalidad hacer una reducción de las exposiciones tan bajas como razonablemente sea posible, siendo este principio conocido como ALARA, acrónimo de las siglas en ingles "*As Low As Reasonably Achievable*", haciendo consideración de los factores económicos y sociales. El principio de optimización de la protección, con restricción en la magnitud de la dosis o riesgo individual, se aplica a las tres situaciones de exposición: planificada, de emergencia y existente.

www.bdigital.ula.ve

La optimización se aplica habitualmente en dos niveles, el primero implica el diseño y construcción de equipos e instalaciones y el segundo la práctica radiológica día a día. El proceso de reducción de la dosis de radiación en el proceso de optimización nunca debe sacrificar el fin del estudio, siendo este el diagnóstico. Por lo que es de suma importancia en este proceso realizar la evaluación de la dosis de radiación unida a las consideraciones de la calidad de la imagen (Leal F. C. , 2020).

Al ser el objetivo de la optimización la reducción de las exposiciones a las radiaciones ionizantes, se pueden considerar tres medidas básicas para la protección radiológica, siendo estas el Tiempo (*T*), Distancia (*D*) y Blindaje (*B*) (ICRP, 2007):

- **El tiempo (*T*):** reducir al mínimo los tiempos de exposición, ya que (como se estudió anteriormente) la cantidad de radiación suministrada a un órgano o tejido depende de la tasa de dosis, por lo tanto al reducir el tiempo de exposición se disminuye la dosis a la que se expone cualquier persona.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

- **Distancia (*D*):** Incrementar la distancia entre el operador y la fuente de radiación, la dosis de radiación varía en función del inverso del cuadrado de la distancia, si se duplica la distancia a una fuente puntual de radiación, su dosis se reduce en un factor de 4, es decir será un 25 % de lo que sería antes.
- **Blindaje (*B*):** Al interactuar la radiación con un material, este posee un coeficiente lineal de atenuación, al ser el espesor de este mayor disminuye de manera exponencial la tasa de dosis, por lo que se utilizan diversos materiales como lo son el plomo, acero, concreto, para a atenuar las radiaciones ionizantes (Ver Figura 16) (Leal F. C. , 2020).

www.bdigital.ula.ve

Figura 16. Dispositivos de protección radiológica usados por el TOE. (a) Protector de tiroides 0,5mmb, (b) Lente plomado 0,75 mm Pb, (c) Petos plomados 0,5 mm Pb y (d) Guante plomado 0,5 mm Pb. **(Leal, 2013)**.

3. Límite de dosis: Es un valor de dosis, tasa de dosis o actividad seleccionada por organismos profesionales en consulta con la Autoridad Reguladora que indica un nivel por encima del cuál debería haber una revisión por parte de los especialistas médicos a fin de determinar si el valor es o no es excesivo, teniendo en cuenta las circunstancias particulares y aplicando juicio clínico sólido (ICRP, 2007). Los conceptos de restricción de dosis y nivel de referencia se emplean conjuntamente con la optimización de la protección para restringir las dosis individuales. Es necesario que exista un nivel de dosis individual definido, ya sea como restricción de dosis o

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

como nivel de referencia. La intención inicial sería al menos, no exceder estos niveles o permanecer en ellos y la ambición consiste en reducir todas las dosis a niveles que sean tan bajos como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales (Leal F. C. , 2020).

Los límites de dosis para el trabajador ocupacionalmente y el público esta expresado en la norma venezolana COVENIN 2259:1995 y la Comisión Internacional de Radioprotección o ICRP (ICRP, 2007) (Ver Tabla III).

Tabla III. Límites de Dosis para el trabajador ocupacionalmente expuesto y público **(COVENIN 2259, 1995; ICRP, 2007; Leal F. C. A., 2018)**.

	Nuevo límite recomendado ICRP		**Límite actual Norma COVENIN 2259:1995**	
Tipo de Límite	**Ocupacional**	**Público**	**Ocupacional**	**Público**
Dosis Efectiva	20 mSv/año	1 mSv/año	20 mSv/año	1 mSv/año
Dosis Equivalente				
Cristalino	20 mSv promedio en 5 años con un máximo de 50 mSv en un año	15 mSv	150 mSv	15 mSv
Piel	500	n/a	500	n/a
Extremidades	500	n/a	500	n/a

n/a: No aplica.

www.bdigital.ula.ve

Los niveles de referencia diagnósticos son usados en imagenología médica con radiaciones ionizantes para indicar, si, en condiciones de rutina, la dosis al paciente o la actividad administrada (cantidad de material radiactivo) de un procedimiento específico es inusualmente alta o baja para dicho procedimiento. En la Tabla IV se muestran algunos niveles orientativos o de referencia en radiodiagnóstico.

Tabla IV. Niveles orientativos o de referencia en radiodiagnóstico **(OIEA, 2013)**.

Radiología Dental	
Exploración	**Dosis en la superficie de entrada por radiografía (mGy)**
Dental periapical	7
Dental AP	5

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Norma: Una norma jurídica es un enunciado que contiene derechos u obligaciones para las personas en un determinado territorio. Componen el ordenamiento jurídico de un territorio. Por tanto, una norma jurídica puede ser una obligación o una prohibición. Por ejemplo, prohibido fumar en el hospital. Pero también puede que esa norma jurídica solamente ofrezca la definición de matrimonio, lo que implícitamente concede derechos (Trujillo, 2020).

Características de la norma jurídica. Las normas jurídicas encuentran ciertas características:

- Son coercitivas: Es decir, si estas normas son incumplidas tendrán una consecuencia.
- Son heterónomas: Quién se encarga de realizar estas normas jurídicas no tiene relación directa con las personas que deben cumplirla.
- Son abstractas: El supuesto de hecho que recoge la norma no debe ser una situación concreta sino general.
- Se encuentran en todos los ámbitos: penal, civil, administrativo, laboral, entre otros.
- Están formadas por un supuesto de hecho (situación que provocaría la actuación de la norma) y una consecuencia jurídica.
- Son puestas por la autoridad de un país y no por un particular.
- Las normas jurídicas persiguen una finalidad (Trujillo, 2020).

www.bdigital.ula.ve

Finalmente se tienen las normas y regulaciones propias que cada uno de los países poseen. En el caso de la regulación de la República Bolivariana de Venezuela tenemos a la Constitución y sus Gacetas Oficiales.

2.5.3 Documentación internacional que guía la protección radiológica

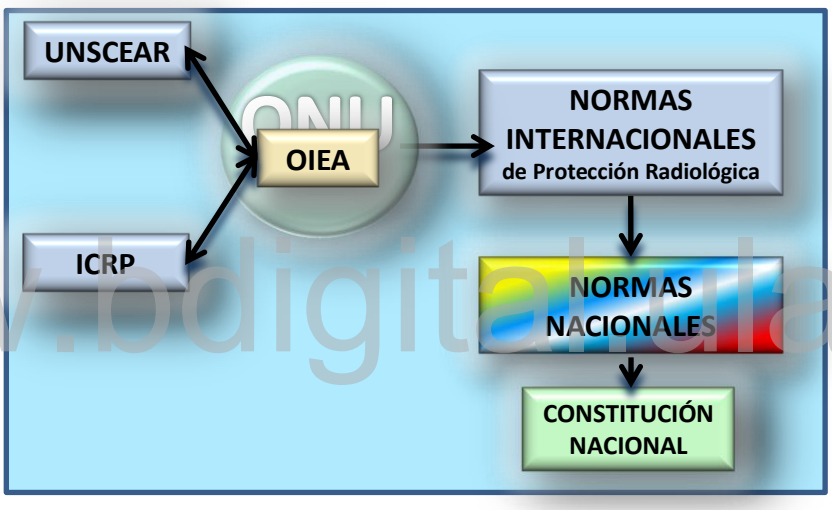
Según Leal F., 2020 existe toda una serie de documentación internacional y nacional que guían legal y técnicamente la protección radiológica donde se esté

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

trabajando. El sistema internacional de protección radiológica está conformado básicamente por dos organizaciones sin fines de lucro:

1.- El Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas, en sus siglas en inglés UNSCEAR *(United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation)*, elabora informes para la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre uso y efectos de la radiación atómica.

2.- La Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIRP), siendo sus siglas en inglés ICRP (*International Commision on Radiological Protection.*



www.bdigital.ula.ve

Figura 17. Documentación Internacional y Nacional que guía legal y técnicamente la protección radiológica **(Leal F. C. , 2020)**.

El conjunto de recomendaciones y datos compilados por estas dos organizaciones se plasman en la normativa del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), los países miembros implementan estas normativas a través de sus regulaciones nacionales (Ver Figura 17). Funcionando de la siguiente manera:

La ICRP genera los principios fundamentales, las bases cuantitativas y ofrece sus recomendaciones a agencias reguladoras y asesoras, proporcionando ayuda y asesoría personal y profesional para gestionar responsabilidades en protección radiológica. Da las recomendaciones sobre las cuales pueden establecerse medidas de protección

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

radiológica, dejando a los distintos organismos nacionales de protección la responsabilidad de proporcionar asesoramiento intrínseco, códigos específicos de práctica, o normas que resulten más adecuadas a las necesidades propias de cada país. Estas recomendaciones son plasmadas en una serie de documentos que están publicados en línea de manera gratuita. Aunque la ICRP no tiene capacidad formal para imponer sus propuestas a nadie, la legislación de la mayoría de los países se ajusta fielmente a sus recomendaciones. En base a estas recomendaciones el OIEA establece las normas de seguridad y las prepara para su **aplicación**, mediante la elaboración de documentación técnica en diversos idiomas. El OIEA es un organismo intergubernamental independiente, basado en tecnología y ciencia, dentro de la familia de Organismos de Naciones Unidas, que sirve como foco mundial para la cooperación nuclear, recabar, acelerar y potenciar la contribución de la energía atómica a la salud en todo el mundo (Leal F. C. , 2020).

2.6 Documentación Nacional Regulatoria que guía la protección radiológica

www.bdigital.ula.ve

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999), publicada en Gaceta Oficial N° 36.860 de fecha 30/12/1999, en ésta ley se menciona que la manipulación o cualquier tipo de contacto con radiaciones ionizantes, independientemente del tipo que sea, debe ser supervisado, autorizado e inspeccionado por el Ministerio de Ambiente, Ministerio de Energía y Minas, Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Haciéndose referencia a la radiación en los artículos 11, 12, 43 y 44. Los artículos 83, 84, 85 y 86 hacen referencia al derecho a la salud individual que tienen todos los ciudadanos, tomando las medidas necesarias para salvaguardar a las personas con trabajos ocupacionalmente expuestos (Briceño, 2015).

Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT), tiene como marco general mantener las mejores condiciones de seguridad en los ambientes y puestos de trabajo, de los trabajadores y trabajadoras. En su artículo 46 establece la creación de comités de Seguridad y Salud Laboral, en

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

los centros de trabajo (Briceño, 2015). Con el objetivo de garantizar a los trabajadores, permanentes y ocasionales, condiciones de seguridad (artículo 1), también se aplican al uso de las radiaciones ionizantes los artículos 6, 21, 22 (Camacho P. , 2010).

Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, se registra toda empresa e institución, pública o privada, destinada a la actividad docente, asistencial y de investigación, en el área de la salud, entre otras. Cuyo objetivo es regular la generación de productos que se convierten en potencialmente peligrosos para el ser humano y el medio ambiente (Camacho P. , 2010).

Ley Penal del Ambiente, también se contempla el uso y manipulación de materiales radiactivos (Montiel, 2008).

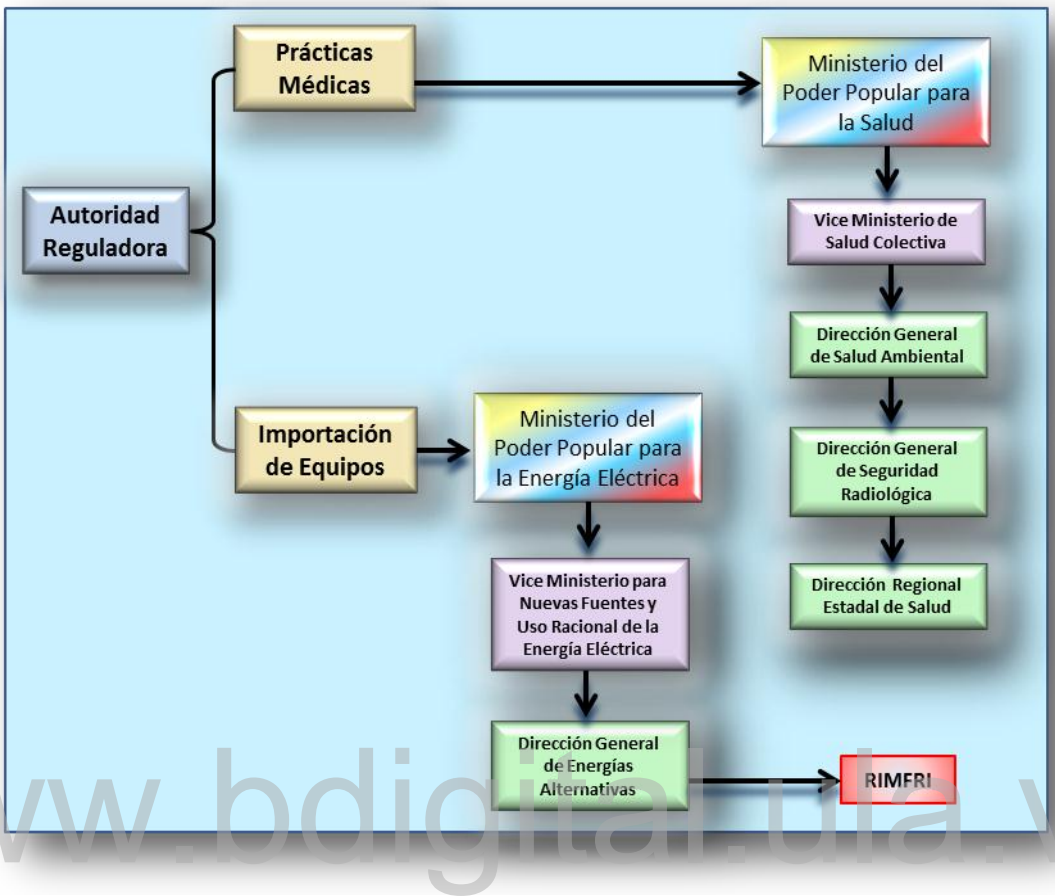
Estas leyes señaladas, representan el marco general que define las normas que rigen el uso, autorización y control de las radiaciones ionizantes en Venezuela. A continuación se muestra la cadena de mando de las autoridades reguladoras para el control de fuentes y equipos que generan radiación ionizante, y las funciones que deben cumplir.

www.bdigital.ula.ve

En la República Bolivariana de Venezuela existen dos autoridades reguladoras que controlan el uso de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, dependiendo de las prácticas que se realizan.

La primera autoridad es el Ministerio del Poder Popular para la Salud, adscrito al Vice Ministerio de Salud Colectiva, en su Dirección General de Salud Ambiental y la Dirección General de Seguridad Radiológica, esta entidad se encarga de autorizar, controlar y supervisar las prácticas médicas, odontológicas y veterinarias a nivel nacional, ubicado en la ciudad de Maracay, estado Aragua (Ver Figura 18), y contando con las Direcciones Regionales de Salud en cada estado de la nación, para el apoyo y control de las prácticas de menor riesgo.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual



www.bdigital.ula.ve

Figura 18. Autoridades Reguladoras para el control de fuentes y equipos que generan radiación ionizante.

La segunda autoridad es el Ministerio del Poder Popular para la Energía Eléctrica, en su Dirección de Energías alternativas, el cual se encarga en las prácticas industriales e instituciones médicas de hacer, el registro y permiso para la importación de cualquier fuente o equipo que utilice o genere fuentes de radiación ionizante, conocido como RIMFRI (Registro de Instituciones Médicas que utilizan Fuentes de Radiación Ionizante).

Para el caso de las prácticas odontológicas la autoridad reguladora es el Ministerio del Poder Popular para la Salud. Ésta establece las condiciones para la autorización y control de las prácticas que utilizan fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, basándose en la normativa publicada en la Resolución 401 del Ministerio del Poder Popular para la Salud, publicada en Gaceta Oficial número

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

38.572 de fecha 27 de noviembre de 2006, titulada "Norma Sanitaria para la Autorización y el Control de las Radiaciones Ionizantes en Medicina, Odontología y Veterinaria". Esta norma sanitaria hace vinculantes las Normas COVENIN. En la publicación se establecen los criterios necesarios para la autorización, el control del manejo de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante, en las prácticas médicas, odontológicas y veterinarias, la cual se divide en XIV capítulos, donde se definen las disposiciones generales, la autoridad competente, las prácticas médicas con radiaciones ionizantes, los registros y permisos, los responsables de las fuentes y equipos, operadores, procedimientos de trabajo, protección radiológica para el personal, paciente y público, inspecciones, y finalmente las sanciones.

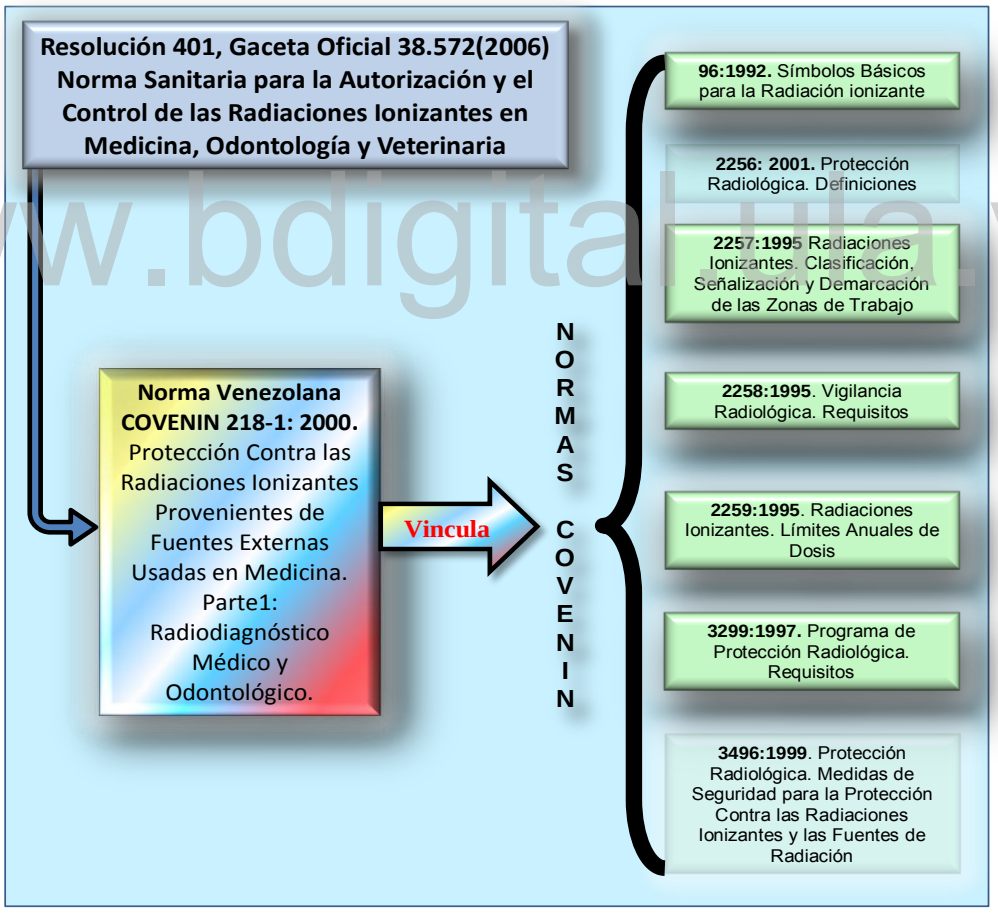


Figura 19. Normas Venezolanas COVENIN contenidas en la Resolución 401, Gaceta Oficial 38.57, contenidas a su vez en la COVENIN 218-1:200, donde se resaltan 5 normas que van a ser tomadas para la elaboración de la encuesta.

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Tienen una importancia fundamental, ya que por primera vez en el país, las normas nacionales COVENIN son de aplicación obligatoria, las cuales antes de la fecha de su publicación en la resolución 401, eran consideradas como recomendaciones. Quedando sujetos al cumplimiento de estas normas toda persona natural o jurídica, privada o pública, que realice actividades que involucren el uso y manejo de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante. La resolución 401 hace vinculantes un conjunto de normas venezolanas COVENIN, para las prácticas Odontológicas, como se puede ver en la anterior Figura 19.

En la Tabla V que sigue a continuación, se definen diferentes aspectos para garantizar la protección radiológica a los TOEs, paciente y público en general a través del resumen de un conjunto de Normas Venezolanas COVENIN vinculantes por la Gaceta Oficial 38.572.

Tabla V. Resumen Normas Venezolanas COVENIN vinculantes por la Gaceta Oficial 38.572.

www.bdigital.ula.ve

Norma	Año	Resumen
COVENIN 218-1 *"Protección Contra las Radiaciones Ionizantes Provenientes de Fuentes Externas Usadas en Medicina. Parte 1. Radiodiagnóstico Médico y Odontológico"*	**2000**	En esta norma se definen los responsables, los requerimientos de las instalaciones y de operación de los equipos, así como los requerimientos técnicos y Pruebas de Control de Calidad para los equipos que utilizan fuentes y generan radiaciones ionizantes.
COVENIN 96 *"Símbolo Básico para Radiaciones Ionizantes".*	**1992**	Contempla las características mínimas que se deben cumplir. El símbolo básico utilizado para señalizar la presencia real o potencial de radiaciones ionizantes. Definiendo forma, proporciones, color y reglas de aplicación.
COVENIN 2257 *"Radiaciones ionizantes. Clasificación, señalización y demarcación de las zonas de trabajo".*	**1995**	Establece la clasificación, señalización y demarcación necesarias en las zonas donde se operan o almacenan fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes.
COVENIN 2258 *"Vigilancia Radiológica. Requisitos".*	**1995**	Se establecen los requisitos que se deben cumplir para la vigilancia radiológica tanto en situaciones normales de operación, así como en el caso de emergencias. Estableciendo la vigilancia individual y de zonas.
COVENIN 2259	**1995**	Se establece los límites anuales máximos de dosis, para los

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

"Radiaciones Ionizantes. Límites Anuales de Dosis".		Trabajadores en función de los programas de vigilancia individual a cuerpo completo, así como la vigilancia en extremidades. También para el público en general. Se definen las diferentes magnitudes dosimétricas y operaciones necesarias para la metrología de las radiaciones.
COVENIN 3299 *"Programa de Protección Radiológica. Requisitos".*	**1997**	Se establecen los criterios para evitar la aparición de efectos determinísticos, limitar la probabilidad de aparición de los efectos estocásticos a valores que se consideren aceptables. A través de los principios de la protección radiológica que son: justificación, optimización y límites de dosis.

Todo este conjunto de normas y leyes junto con la COVENIN 2256-87 (que son las definiciones de protección radiológica) y la 3496:1999 (Protección radiológica. Medidas de seguridad para la protección contra las radiaciones ionizantes y las fuentes de radiación) contenidas en la Gaceta, conceptualizan el marco legal vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica Odontológica, y son de obligatorio cumplimiento y aplicación. Pero en la encuesta no se incluirán estas dos normas descritas en este párrafo, porque dichas Normas están contenidas a su vez a lo largo de la Gaceta.

www.bdigital.ula.ve

La verificación de los requerimientos para la autorización, regulación y funcionamiento de los servicios que utilizan fuentes generadoras de radiaciones ionizantes (7 Normas), son los basamentos teóricos para el diseño del instrumento de recolección de datos, que permita la evaluación de los niveles de conocimiento que tienen los responsables ante la ley, sobre el marco legal que regula la práctica y la verificación de las condiciones de seguridad radiológica de las salas, equipos, personal, público y pacientes.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

CAPÍTULO III

3. Marco metodológico

3.1 Población y muestra a estudiar

La población comprende a todos aquellos servicios odontológicos, que cuenten con uno o más equipos de rayos X intraorales operativos, ubicados en la ciudad de Mérida. Según datos suministrados por la Corporación de Salud del Estado Mérida, en la Coordinación del Programa de Salud Bucal, hay un total de 87 equipos de rayos X intraorales instalados en la ciudad de Mérida, desconociendo si se encuentran operativos. Por lo que para tomar un muestreo probabilístico, es decir, que todos los elementos de la población tengan la misma probabilidad de ser escogidos para la muestra (Hernández, Fernández, & Baptista, Metodología de la investigación, 2014), se estima que el tamaño es una muestra representativa estadísticamente de la población, por muestreo aleatorio simple, con una probabilidad de ocurrencia de 0,05; un nivel de confianza del 90 % y tomándose como precisión un error máximo de estimación de 10 %, la muestra que se utilizará será de 11 equipos, sin importar que en un servicio se encuentre más de un equipo instalado. Los elementos muéstrales tendrán valores muy parecidos a los de la población, de manera que las mediciones en el subconjunto dará estimados precisos del conjunto mayor (Hernández, Fernández, & Baptista, Metodología de la investigación, 2014).

Se establece como criterio de inclusión aquellos servicios odontológicos, que posean equipos de rayos X intraorales instalados y operativos (en funcionamiento), ubicados en la ciudad de Mérida, a fin de garantizar la muestra del presente estudio.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Serán excluidos los servicios odontológicos que no cumplan con los criterios de inclusión.

3.2 Tipo y diseño de investigación

Según Hernández, Fernández y Baptista en el 2014, la investigación de acuerdo al enfoque es cuantitativa, de tipo no experimental, con un diseño transeccional (recolectando datos en un solo momento, en un tiempo único) y descriptivo, ya que se quiere indagar los niveles de una o más variables en una población, estudiando diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar simultáneamente, con un diseño de investigación de campo, caracterizada por estudiar una situación o fenómeno natural o social, *in situ*, en el lugar donde se origina o presenta tal hecho (Martínez, 2012). Como define Arias, en el 2012, según el nivel la investigación es descriptiva, ya que se busca caracterizar un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Siendo un estudio de medición de variables independientes, con el fin de observar y cuantificar la modificación de una o más variables en un grupo, sin establecer relaciones entre estas, por consiguiente no se formula hipótesis.

www.bdigital.ula.ve

Los estudios descriptivos acuden a técnicas específicas en la recolección de información, como la observación, las entrevistas y los cuestionarios. La mayoría de las veces se utiliza el muestreo para la recolección de información y la información obtenida es sometida a un proceso de codificación, tabulación y análisis estadístico (Méndez, 2001), en este estudio se recurrirá al uso de estadística descriptiva, con análisis de valores promedios y promedios ponderados, dependiendo de la variable que se vaya a estudiar.

Considerando que hay muy poca información, sobre los niveles de conocimiento de los responsables de equipos de rayos x intraorales, sobre la normativa que regula las radiaciones ionizantes en la ciudad de Mérida, la investigación también puede ser considerada como un diseño transeccional exploratorio, ya que se trata de una exploración inicial en un momento específico (Hernández, Fernández, & Baptista,

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Metodología de la investigación, 2014), dirigido a la formulación más precisa de un problema de investigación, dado que se carece de información suficiente y de conocimientos previos del objeto de estudio, permitiendo obtener nuevos datos y elementos que puedan conducir a la formulación con mayor exactitud (Arias, 2012).

3.3 Materiales y Métodos

La primera fase es diseñar un instrumento de recolección de datos, factible, válido y confiable, para determinar el nivel de conocimiento de los responsables de equipos de rayos X intraorales, sobre la normativa que regula las radiaciones ionizantes en la ciudad de Mérida, tras previamente, haber hecho una revisión bibliográfica de la normativa nacional.

Según Hernández, Fernández, y Baptista 2014, enuncian que el instrumento de recolección de datos o constructo debe cumplir con los siguientes pasos:

Se procede a realizar la definición de las variables a ser valoradas en la muestra definida, con la finalidad de evaluar las condiciones de seguridad radiológica en base a la obtención de la información general del servicio (Nombre, dirección, teléfono, entre otros), la identificación de los equipos de rayos X intraorales instalados y el funcionamiento en el centro a ser evaluado, las condiciones generales de seguridad, etc., para estimar el nivel de conocimiento de la normativa nacional vigente, por parte de los responsables de los equipos, siendo estos normalmente los responsables de los servicios, ya que los gravámenes administrativos y penales recaen sobre esta persona, y finalmente verificar el cumplimiento de la normativa nacional vigente, para la autorización y control de las radiaciones ionizantes en odontología.

Esta sección comprende diferentes puntos a evaluar, ya que al verificar las condiciones de seguridad radiológica se abarcan importantes aspectos, como son: Los registros para la autorización de la práctica, sea ante la autoridad nacional o autoridad regional competente. La verificación de la instalación donde se encuentra instalado el equipo generador de radiaciones ionizantes. La evaluación de las características técnicas de los equipos, la cual no puede ser evaluada a profundidad, ya que no se

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

dispone de los equipos necesarios para realizar las Pruebas de Control de Calidad (PCC) de los equipos, pero se evalúan aspectos generales sin la necesidad de realizar mediciones. Se observan las condiciones en las que laboran los Trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs) y las condiciones de seguridad para los pacientes y finalmente se evalúan los programas y registros implementados en el servicio.

Resultados de las diferentes variables del instrumento de recolección de datos:

Para fines de realizar estadística descriptiva, con los resultados de las diferentes variables del instrumento de recolección de datos. Mediante la representación de los resultados en tablas de datos y un conjunto de representaciones gráficas. Se evaluaran el valor medio, error estándar de la medida, moda y desviación estándar respectivamente. También se realizará un análisis segmentado a los datos recolectados, a fin de diferenciar entre los centros públicos y privados respectivamente (Hernández, Fernández, & Baptista, 2003).

www.bdigital.ula.ve

Otro punto de interés es la evaluación de la existencia de una correlación entre las variables Conocimiento y Aplicación de la normativa. Para ello debemos cuantificar cada una de las variables a comparar, realizándose de la siguiente manera: La primera Conocimiento de la norma, sección III del instrumento de recolección de datos, a cada respuesta de los diferentes ítem se le asignara un valor numérico, con un valor de 0 para las respuestas: No la conoce, 1 para: Solo por nombre, 2 para: Medianamente y 3 para: A profundidad, realizándose la sumatoria de los valores obtenidos en cada ítem por centro. Seguidamente la variable Aplicación de la normativa, se califican según la siguiente codificación: Ítems cerrados con respuestas multiopcional dicotómica, tendrán un valor igual a 1 para respuestas afirmativas y 0 para las negativas, de igual manera se procede a realizar la sumatoria de las respuestas obtenidas en la sección IV del instrumento diseñado (ver Apéndice 8. Datos obtenidos sección III y IV del instrumento).

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Realizándose tres pruebas estadísticas, la primera la evaluación de un modelo lineal, realizando un ajuste con el programa *OriginPro* 9.0, evaluando el valor del parámetro R^2, este es una medida estadística de qué tan cerca están los datos de la línea de regresión ajustada, también se conoce como coeficiente de determinación, o coeficiente de determinación múltiple si se trata de regresión múltiple. Seguido de dos pruebas estadísticas calculadas mediante el programa SPSS-V23, siendo estos el cálculo del coeficiente de concordancia de Kendall (*Wk*), es una estadística utilizada para medir la asociación ordinal entre dos cantidades medidas y la prueba ANOVA o análisis de varianza, es un método estadístico que permite descubrir si los resultados de una prueba son significativos, es decir, permiten determinar si es necesario rechazar la hipótesis nula o aceptar la hipótesis alternativa.

¿Cómo debe ser evaluado el instrumento de recolección de datos?

Una vez diseñado el instrumento de recolección de datos o constructo, este debe ser evaluado desde tres aspectos: validez, fiabilidad y utilidad.

www.bdigital.ula.ve

La validez es la capacidad de un instrumento para medir las variables para la cual fue diseñado, contemplando la validez lógica, de contenido, de criterio y de constructo. La fiabilidad, siendo la propiedad de mantenerse constante en el tiempo, bajo las mismas condiciones, permitiendo repetir las mediciones en momentos distintos, por lo que se debe garantizar la estabilidad, consistencia interna y armonía interjueces. Finalmente debe ser de utilidad, siendo fácil de aprovechar y práctico al momento de calificar (Villavicencio, Ruiz, & Cabrera, 2016). La validez del instrumento de recolección de datos, se realiza mediante el juicio de expertos en protección radiológica para los trabajadores, público y paciente, y en PCC, para equipos de rayos X utilizados en radiodiagnóstico, a través del diseño de un instrumento con dos formas de evaluación cualitativa y cuantitativa, que contempla los diferentes aspectos definidos anteriormente.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Al analizar los resultados y observaciones de los expertos, se procede a la realización de una nueva versión del instrumento de recolección de los datos, teniendo en cuenta dichas observaciones.

Cumpliendo con el diseño y validación del constructo, se debe proceder a la segunda fase del trabajo, mediante la implementación del instrumento de recolección de datos, en la muestra definida para la realización de esta investigación, con la finalidad de examinar el nivel de conocimiento y el cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes en la ciudad de Mérida.

Finalmente realizar el análisis y procesamiento de los resultados obtenidos, mediante el uso de estadística descriptiva, para calcular valores medios, tablas de frecuencias, gráficos, coeficientes de correlación, entre otros, a través del uso de los programas IBM, SPSS-V23 y *OriginPro* 9.0. Para comparar el nivel de conocimiento y cumplimiento de la normativa nacional en diferentes servicios odontológicos de la ciudad por parte de los responsables de los equipos, a través de la prueba *ANOVA* (por sus siglas en inglés *Analysis Of Variance*) y el cálculo del coeficiente *tau (τ)* de Kendall, se interpretan los resultados en función de la Tabla VII. Definiendo un valor para la variable conocimiento en función de la sumatoria de los valores obtenidos en las variables aplicación de la normativa en función de la variable conocimiento de la norma, cumpliéndose la codificación descrita anteriormente.

www.bdigital.ula.ve

3.3.1 Instrumento de recolección

Para la construcción de un instrumento de recolección, se necesita previamente la elaboración de un constructo, que proviene de estudios previos cualitativos. De acuerdo a ello se elabora las dimensiones o factores del instrumento, que son cada una de las características que conforman al constructo (Villavicencio, Ruiz, & Cabrera, 2016).

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Según Villavicencio, Ruíz y Cabrera en el 2016, la definición teórica del constructo es la teorización de la variable, mientras que la definición operativa es la forma como aparece de manera empírica la variable ante el investigador, influye de manera importante para determinar los valores de la variable (si esta es categórica), en base a las conductas más representativas, lo cual facilita la construcción y comprensión de los ítems.

Los ítems deben cumplir con las siguientes características (Villavicencio, Ruiz, & Cabrera, 2016):

a) Razonable y comprensible.

b) Sensible a variaciones en el fenómeno que se mide.

c) Con suposiciones básicas justificables e intuitivamente razonables.

d) Con componentes claramente definidos.

e) Derivable de datos factibles de obtener.

www.bdigital.ula.ve

Para ello se realiza una revisión bibliográfica, para determinar cuál es el marco regulatorio nacional vigente que regula la autorización y control de la radiaciones ionizantes en odontología. Basándose en la Figura 19, teniendo como norma principal la Norma Sanitaria para la Autorización y Control de las Radiaciones Ionizantes en Medicina, Odontología y Veterinaria, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Número 38.572 de 2006. Identificando todos los requerimientos exigidos para el uso de rayos X intraorales en odontología, entre otros.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Figura 20. Diseño del instrumento de recolección de datos.

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Según Villavicencio, Ruíz y Cabrera en el 2016, para que el instrumento de recolección de datos quede dividido en cinco secciones como se observa en la Figura 20 se realizan los siguientes pasos:

[1.] **Redefiniciones fundamentales:** Se reevalúan las variables de la investigación, así como el lugar específico de donde se recolectan los datos, se determina cual es el propósito, cuando se va a realizar la medición y que tipo de datos se quieren obtener.

[2.] **Revisión enfocada a la literatura:** Se enfoca en encontrar mediante una revisión los instrumentos utilizados en estudios anteriores para medir las variables de interés, ello sirve para identificar las herramientas que pueden ser de utilidad.

[3.] **Identificar el contenido de las variables (dominio) a medir y sus indicadores:** Se deben identificar las partes constitutivas, dimensiones o factores que integran a las variables, estableciendo los indicadores de cada dimensión, esta información se amplía en la sección 3.3.2 Sistema de variables.

www.bdigital.ula.ve

[4.] **Toma de decisiones clave:** Se deben definir las características claves del instrumento o sistema de medición, las cuales se basan en definir si se va a utilizar un instrumento ya elaborado o se va a desarrollar uno nuevo, si es uno nuevo se debe definir de qué tipo es: cuestionario, escala, hoja de observación, entre otros, y por último se determina el contexto de administración o aplicación.

[5.] **Construcción del instrumento:** Se generan todos los ítems o categorías del instrumento así como la codificación y los niveles de medición o escala (ver Apéndice 5. Instrumento de recolección de datos versión final).

[6.] **Validación del instrumento:** Se estima la utilidad, factibilidad y validez del instrumento, mediante el juicio de expertos (ver Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos, Apéndice 4. Validación del instrumento de recolección de datos, Apéndice 6. Evidencia de validación del

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

instrumento y Apéndice 7. Identificación de los expertos que validan el instrumento de recolección de datos).

[7.] **Elaboración de la versión final del instrumento:** Es la revisión del instrumento o sistema de medición y su forma de administración, en base a los resultados del juicio de los expertos, ajustando la versión definitiva (ver Apéndice 5. Instrumento de recolección de datos versión final).

[8.] **Autorizaciones para aplicación del instrumento:** En esta etapa se obtienen los permisos necesarios para aplicar el instrumento o sistema de medición, realizando una breve presentación del estudio para las personas o representantes de organizaciones implicadas. Para ello se realiza el formato para el compromiso de confidencialidad (Ver Apéndice 1. Compromiso de confidencialidad) y para el consentimiento informado (Ver Apéndice 2. Consentimiento informado).

[9.] **Administración del instrumento:** Consiste en aplicar el instrumento o sistema de medición a los participantes de la investigación. Según la forma de administración del instrumento es del tipo oral (cara a cara). Se les lee el instrumento, se observa el recinto y se toman notas de lo que hablan y de lo que se observa. Es el momento de confrontar el trabajo conceptual con los hechos.

www.bdigital.ula.ve

Finalmente el instrumento que se utiliza para la recolección de los datos se puede observar en el Apéndice 5. Instrumento de recolección de datos versión final. Que es la base para el posterior análisis estadístico y cumplir con el objetivo general y los objetivos específicos de la presente investigación.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

3.3.2 Sistema de variables.

La definición de operacionalización de las variables del instrumento de recolección de datos se fundamenta en la Tabla VI.

Tabla VI. Operacionalización de las variables.

N°	Variable	Objetivo Específico	Indicador	Sub Indicador	Característica	Marco Regulatorio	Ítem
1	Identificar los datos sobre la institución	Identificar los datos de la institución donde se realiza la inspección	Nombre de la Institución	Pública o privada	Cerrado, multiopción dicotómica	NA	**I.1**
			Número de Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos	NA	Abierto en número		**I.2**
			Número de equipos Periapicales Instalados				**I.3**
			Número de equipos Periapicales Operativos				**I.4**
2	Condiciones generales de seguridad	Determinar las condiciones generales de seguridad del servicio	Seguridad eléctrica de la unidad	Control de tierra.	Cerrado, multiopción dicotómica.	NS Art. 69	**II.1.1**
				Estabilización del voltaje.			**II.1.2**
				UPS			**II.1.3**
			Seguridad eléctrica de la unidad	Sistema de aire acondicionado		NS Art. 69	**II.1.4**
			Seguridad Física	Cerraduras		NS Art. 42, 78	**II.2.1**
				Control de acceso			**II.2.2**
				Otros			**II.2.3**
			Condiciones generales del recinto de irradiación	Lámparas de Emergencia		C218 Art. 5.2.10	**II.3.1**
				Detector de incendio		NS Art. 82	**II.3.2**
				Extintor de incendio		NS Art. 82	**II.3.3**

Abreviaturas: NA=No aplica. **NS**=Norma Sanitaria Gaceta Oficial N° 38.572. **C218**=Norma COVENIN 218-I: 2000. **C96**= Norma COVENIN 96:1992. **C2257**= Norma COVENIN 2257:1995. **C2258**= Norma COVENIN 2258:1995. **C2259**=Norma COVENIN 2259:1995. **C3299**= Norma COVENIN 3299:1997. **Art**=Articulo. **Lit**=Literal.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

2	Condiciones generales de seguridad	Determinar las condiciones generales de seguridad del servicio	Condiciones generales del recinto de irradiación	Iluminación adecuada del recinto de irradiación	Cerrado, multiopción dicotómica.	C218 Art. 5.2.10	**II.3.4**
3	Evaluación del Conocimiento de las Normas	Estimar el conocimiento de la normativa nacional vigente por parte del responsable del servicio	GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA N° 38.572.	NA	Cerrado Multiopción.	NS	**III.1**
			Norma venezolana COVENIN 218-I: 2000			C218	**III.2**
			Norma venezolana COVENIN 96:1992			C96	**III.3**
			Norma venezolana COVENIN 2257:1995			C2257	**III.4**
			Norma venezolana COVENIN 2258:1995.			C2258	**III.5**
			Norma venezolana COVENIN 2259:1995			C2259	**III.6**
			Norma venezolana COVENIN 3299:1997			C3299	**III.7**
4	Evaluación de la Aplicación de las Normas	Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes en Odontología	Registros para la autorización de la práctica ante la autoridad competente	Registro de Instituciones Médicas que Utilizan Fuentes de Radiación Ionizante	Cerrado, multiopción dicotómica.	NS Art. 10, 11, 23, 24, 45. C218 Art. 5.2.1	**IV.1.1**
				Conformidad Sanitaria de los Ambientes		NS Art. 11, 27, 45	**IV.1.2**
				Permiso Sanitario de Funcionamiento		NS Art. 11, 28, 45	**IV.1.3**

www.bdigital.ula.ve

Abreviaturas: NA=No aplica. **NS**=Norma Sanitaria Gaceta Oficial N° 38.572. **C218**=Norma COVENIN 218-I: 2000. **C96**= Norma COVENIN 96:1992. **C2257**= Norma COVENIN 2257:1995. **C2258**= Norma COVENIN 2258:1995. **C2259**=Norma COVENIN 2259:1995. **C3299**= Norma COVENIN 3299:1997. **Art**=Articulo. **Lit**=Literal.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

4	Evaluación de la Aplicación de las Normas	Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes en Odontología	Registros para la autorización de la práctica ante la autoridad competente	Evaluación de Seguridad de la Práctica	Cerrado, multiopción dicotómica.	NS Art. 13, 35, 45, 89	**IV.1.4**
				Supervisión por la Autoridad Reguladora		NS Art. 2, 5, 134. C218 Art. 4.1	**IV.1.5**
			Acerca de la Instalación donde se encuentra el equipo	Símbolo de radiaciones		NS Art. 45, 67, 68, 96. C2257 Art. 3.2, 3.3, 3.4. C218 Art. 5.1.11. C2258 Art. 4.1 Lit.b, 4.3.1	**IV.2.1.1**
				Identificación apropiada de la unidad			**IV.2.1.2**
				Clasificación de Zonas			**IV.2.1.3**
				Señales luminosas en el comando		NA	**IV.2.2.1**
				Señales luminosas en la puerta de acceso			**IV.2.2.2**
				Señales luminosas en el brazo		NA	**IV.2.2.3**
				Cálculo de Blindaje		NS Art. 45, 66. C218 Art. 5.2.2, 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8	**IV.2.3.1**
				Evaluación de las Barreras Estructurales		NS Art. 13, 45,66, 89. C218 Art. 5.2.4, 5.2.6, 5.2.7	**IV.2.3.2**
			Acerca del Equipo	Sistema de colimación		NS Art. 52. C218 Art. 5.1.8, 5.5.2.1 Lit. b	**IV.3.1**

www.bdigital.ula.ve

Abreviaturas: NA=No aplica. **NS**=Norma Sanitaria Gaceta Oficial N° 38.572. **C218**=Norma COVENIN 218-I: 2000. **C96**= Norma COVENIN 96:1992. **C2257**= Norma COVENIN 2257:1995. **C2258**= Norma COVENIN 2258:1995. **C2259**=Norma COVENIN 2259:1995. **C3299**= Norma COVENIN 3299:1997. **Art**=Articulo. **Lit**=Literal.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

4	Evaluación de la Aplicación de las Normas	Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes en Odontología	Acerca del Equipo	Manual de uso, instrucciones de seguridad, que cuente con las especificaciones técnicas, calibración y mantenimiento	Cerrado, multiopción dicotómica.	NS Art. 49	**IV.3.2**
				Pruebas de Aceptación		NS Art. 20, 54, 89. C218 Art. 6, 7. C3299 Art.4.2.1.4 Lit. g	**IV.3.3**
				Pruebas de control de calidad		NS Art. 12, 20, 45, 54, 75, 88, 89, 97, 123. C218 Art. 6, 7. C3299 Art.4.2.1.4 Lit. g, 4.5.2	**IV.3.4**
				Carga de trabajo del equipo		NS Art. 8, 45, C218 Art. 5.5.2.1 Lit.i, j	**IV.3.5**
				Exposiciones a los pacientes no superen los 5 segundos		C218 Art. 5.5.2.1 Lit. c	**IV.3.6**
				Pulsador a control remoto		C218 Art. 5.5.2.1 Lit. c	**IV.3.7**
			Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto	Oficial de Seguridad Radiológica		NS Art. 28, 33, 89, 121. C3299 Art. 4.2.1. C218 Art. 5.3.2.1	**IV.4.1**
				Experto en Física Médica		NS Art. 96. C218 Art.4.7	**IV.4.2**

www.bdigital.ula.ve

Abreviaturas: NA=No aplica. **NS**=Norma Sanitaria Gaceta Oficial N° 38.572. **C218**=Norma COVENIN 218-I: 2000. **C96**= Norma COVENIN 96:1992. **C2257**= Norma COVENIN 2257:1995. **C2258**= Norma COVENIN 2258:1995. **C2259**=Norma COVENIN 2259:1995. **C3299**= Norma COVENIN 3299:1997. **Art**=Articulo. **Lit**=Literal.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

4	Evaluación de la Aplicación de las Normas	Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes en Odontología	Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto	Programa de dosimetría personal	Cerrado, multiopción dicotómica.	NS Art. 28, 44, 45, 89, 90, 99, 118. C2258 Art. 4.1 Lit. a, 4.1.3, 4.2.1. C2259 Art. 4. C218 Art. 5.1.12, 5.2.2. C3299 Art. 4.2.1.4 Lit. f, 4.4, 4.5.1Lit. g	**IV.4.3**
				Evidencia de la capacitación en Protección Radiológica		NS Art. 12, 28, 32, 45, 87, 89, 119. C218 Art. 5.1.5, 5.3.1.1, 5.3.4.1. C3299 Art. 4.2.1.4 Lit. e, Art. 4.3	**IV.4.4**
				Exposición, a una distancia por lo menos de 2 metros del tubo de Rayos X		C218 Art.5.5.2.1 Lit. g	**IV.4.5**
				Trabajadoras en estado de gravidez		NS Art. 45, 89, 93	**IV.4.6**
			Acerca de los Pacientes	Información sobre los riesgos		NA	**IV.5.1**
				Dosimetría Clínica		NS Art. 100. C218 Art. 5.5.3.8	**IV.5.2**
				Protección personal: Protector de Tiroides		NS Art. 28, 45, 89, 90, 124. C218 Art. 5.1.13, 5.5.2.1 Lit. h	**IV.5.3.1**
				Protección personal: Peto plomado			**IV.5.3.2**
			Acerca de Programas y Registros Implementados en el Servicio	Programa de Protección Radiológica		NS Art. 28, 45, 89, 123, 117. C3299 Art. 4.2. C218 Art. 4.2.1, 5.1.3	**IV.6.1**
				Programa de Aseguramiento de la Calidad		NS Art. 28, 43, 45, 54. C218 Art. 4.2.2	**IV.6.2**

Abreviaturas: NA=No aplica. **NS**=Norma Sanitaria Gaceta Oficial N° 38.572. **C218**=Norma COVENIN 218-I: 2000. **C96**= Norma COVENIN 96:1992. **C2257**= Norma COVENIN 2257:1995. **C2258**= Norma COVENIN 2258:1995. **C2259**=Norma COVENIN 2259:1995. **C3299**= Norma COVENIN 3299:1997. **Art**=Articulo. **Lit**=Literal.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

4	Evaluación de la Aplicación de las Normas	Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes en Odontología	Acerca de Programas y Registros Implementados en el Servicio	Plan de Emergencias Radiológicas	Cerrado, multiopción dicotómica.	NS Art. 45, 47, 89. C3299 Art. 4.6	**IV.6.3**
				Programa de Optimización		NS Art. 99, 100, 122. C2258 Art. 4.1.1 Lit. e. C2259 Art. 3.12	**IV.6.4**
				Registro dosimétrico		NS Art. 45, 89, 91	**IV.6.5**
				Registro de las placas radiográficas realizadas		C218 Art. 5.5.2.1 Lit. a	**IV.6.6**
				Programa de mantenimiento Preventivo y Correctivo, según las especificaciones del fabricante		NS Art. 55	**IV.6.7**
				Registro de Calibraciones realizadas y Operaciones de Mantenimiento		NS Art. 55	**IV.6.8**

www.bdigital.ula.ve

Abreviaturas: NA=No aplica. **NS**=Norma Sanitaria Gaceta Oficial N° 38.572. **C218**=Norma COVENIN 218-I: 2000. **C96**= Norma COVENIN 96:1992. **C2257**= Norma COVENIN 2257:1995. **C2258**= Norma COVENIN 2258:1995. **C2259**=Norma COVENIN 2259:1995. **C3299**= Norma COVENIN 3299:1997. **Art**=Articulo. **Lit**=Literal.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

3.3.3 Validación del instrumento de recolección

La validación del instrumento de recolección de datos se hace evaluando tres (3) aspectos, estos son: validez, fiabilidad y utilidad, como se acotó anteriormente.

La Validez se estimará mediante el juicio de dos (2) expertos (Ver Apéndice 7. Identificación de los expertos que validan el instrumento de recolección de datos), quienes tienen una amplia trayectoria profesional en protección radiológica y de esta manera calcular el coeficiente de correlación de Kendall, en base al instrumento diseñado, obteniendo para la sección apreciación cualitativa y cuantitativa el coeficiente de correlación de Kendall.

Para calcular la fiabilidad se trabaja en base al primer instrumento diseñado y al segundo instrumento también. En el segundo instrumento se pretende evaluar cuatro criterios, estos son: 1) Suficiencia: Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta. 2) Claridad: El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas. 3) Coherencia: El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo. 4) Relevancia: El ítem es esencial o importante, corrobora su ventaja determinando que el ítem debe ser incluido (Dorantes, Hernández, & Tobón, 2016), de manera cuantitativa, mediante el uso de la escala: 1. No cumple con el criterio; 2. Bajo nivel; 3. Moderado nivel; 4. Alto nivel.

www.bdigital.ula.ve

De esta manera se puede calcular la consistencia interna mediante el coeficiente alfa de Crombach y Mitad y mitad respectivamente. La utilidad será evaluada mediante la evaluación del aspecto Suficiencia (Ver Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos). Finalmente se procederá a calcular la validez total del instrumento, siendo esta los valores medios de los resultados obtenidos para la evaluación de la validez, fiabilidad y utilidad.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

La interpretación de este resultado de los coeficientes obtenidos, se basa en la Tabla VII. Para definir la confiabilidad se basará en el cálculo del coeficiente de variación del valor obtenido para la validez total, que debe estar por debajo del 30 %.

Tabla VII. Interpretación del valor del coeficiente de correlación **(Badii, Guillen, Lugo, & Aguilar, 2014)**.

Rango del valor	Interpretación
De 0.00 a 0.19	Muy baja correlación
De 0.20 a 0.39	Baja correlación
De 0.40 a 0.59	Moderada correlación
De 0.60 a 0.79	Buena correlación
De **0.80** a 1.00	Muy buena correlación

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

CAPÍTULO IV

4. Resultados

4.1 Validación del instrumento de recolección de datos

En base al procedimiento descrito en Materiales y Métodos del Capítulo III se obtiene la siguiente información, de los instrumentos Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos y Apéndice 4. Validación del instrumento de recolección de datos:

4.1.1 Validez

www.bdigital.ula.ve

En la apreciación cualitativa del Apéndice 4. Validación del instrumento de recolección de datos, se obtuvo que el Coeficiente de concordancia de Kendall (*Wk*) es igual a *Wk*=0,800; obteniéndose una muy buena correlación. Para la sección apreciación cuantitativa se obtuvo un *Wk*=0,465: representando una moderada correlación. Se puede obtener el coeficiente de correlación medio que define la Validez del instrumento con un *Wk*=0,633.

4.1.2 Fiabilidad

En la sección apreciación cuantitativa (Ver Apéndice 4. Validación del instrumento de recolección de datos) se obtiene los resultados expresados en la Tabla VIII. De igual manera para los resultados obtenidos del Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos considerando las variables en conjunto Suficiencia, Coherencia, Claridad y Relevancia, se expresan en la Tabla X.

.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Tabla VIII. Cálculo de fiabilidad por diferentes métodos para apreciación cuantitativa (Ver Apéndice 4. Validación del instrumento de recolección de datos)

Coeficiente	Valor	
Alfa de Crombach	0,829	
Método dos mitades	Alfa de Crombach Parte 1	0,687[a]
	Alfa de Crombach Parte 2	0,631[b]
	Correlación entre formularios	1,000
	Coeficiente de Spearman (Longitud igual)	1,000
	Brown (Longitud desigual)	1,000
	Coeficiente de dos mitades de Guttman	0,994

a. Los elementos son: I.1, I.2, I.3, I.4, I.5, II.1.1, II.1.2, II.1.3, II.1.4, II.2.1, II.2.2, II.2.3, II.3.1, II.3.2, II.3.3, II.3.4, III.1, III.2, III.3, III.4, III.5, III.6, III.7, IV.1.1, IV.1.2, IV.1.3, IV.1.4, IV.1.5, IV.2.1.1. **b. Los elementos son:** IV.2.1., IV.2.1., IV.2.1.3, IV.2.2.1, IV.2.2.2, IV.2.2.3, IV.2.3.1, IV.2.3.2, IV.3.1, IV.3.2, IV.3.3, IV.3.4, IV.3.5, IV.3.6, IV.3.7, IV.3.8, IV.3.9, IV.4.1, IV.4.2, IV.4.3, IV.4.4, IV.4.5, IV.4., IV.4.7.2, IV.4.8, IV.5.1, IV.5., IV.5.3, IV.5.4, IV.6.1, IV.6.2, IV.6.3, IV.6.4.

Tabla IX. Cálculo de fiabilidad por diferentes métodos para las variables en conjunto Suficiencia, Coherencia, Claridad y Relevancia (Ver Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos)

Coeficiente	Valor	
Alfa de Crombach	0,967	
Método dos mitades	Alfa de Crombach Parte 1	0,962[a]
	Alfa de Crombach Parte 2	0,881[b]
	Correlación entre formularios	0,945
	Coeficiente de Spearman (Longitud igual)	0,972
	Brown (Longitud desigual)	0,972
	Coeficiente de dos mitades de Guttman	0,911

a. Los elementos son: I.1, I.2, I.3, I.4, I.5, II.1.1, II.1.2, II.1.3, II.1.4, II.2.1, II.2.2, II.2.3, II.3.1, II.3.2, II.3.3, II.3.4, III.1, III.2, III.3, III.4, III.5, III.6, III.7, IV.1.1, IV.1.2, IV.1.3, IV.1.4, IV.1.5, IV.2.1.1. **b. Los elementos son:** IV.2.1., IV.2.1., IV.2.1.3, IV.2.2.1, IV.2.2.2, IV.2.2.3, IV.2.3.1, IV.2.3.2, IV.3.1, IV.3.2, IV.3.3, IV.3.4, IV.3.5, IV.3.6, IV.3.7, IV.3.8, IV.3.9, IV.4.1, IV.4.2, IV.4.3, IV.4.4, IV.4.5, IV.4., IV.4.7.2, IV.4.8, IV.5.1, IV.5., IV.5.3, IV.5.4, IV.6.1, IV.6.2, IV.6.3, IV.6.4.

www.bdigital.ula.ve

Si realizamos el análisis de las variables (Suficiencia, Coherencia, Claridad y Relevancia) podemos obtener el cálculo de Fiabilidad del alfa de Crombach cuyos resultados se muestran en la Tabla X.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Tabla X. Cálculo de fiabilidad por medio del Alfa de Crombach para las variables Suficiencia, Coherencia, Claridad y Relevancia (Ver Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos)

Indicador	Alfa de Crombach
Todas las variables	0,967
Suficiencia	0,972
Claridad	0,677
Coherencia	1,000
Relevancia	1,000
Promedio	0,923

Se puede obtener el coeficiente de correlación medio que define la Fiabilidad del instrumento con un *Wf*=0,925.

4.1.3 Utilidad

Esta variable es calculada y se muestra en la Tabla X, para la sección Suficiencia, con un Alfa de Crombach de 0,972. Como validez total del instrumento de medición en base a los resultados obtenidos anteriormente, tenemos un valor de 0,843; con una desviación estándar de 0,183; con un coeficiente de variación de 21,7 %. Los expertos que colaboraron con la evaluación, para la validación del instrumento de recolección de datos coinciden en la aplicabilidad del instrumento inicial, incluso sin la realización de modificaciones, dando la autorización para la aplicación del mismo (Ver Apéndice 6. Evidencia de validación del instrumento).

www.bdigital.ula.ve

Tomando en cuenta su experiencia se realizaron los cambios sugeridos por los expertos, dando como resultado la versión final del instrumento (ver Apéndice 5. Instrumento de recolección de datos versión final).

4.2 Datos recolectados con el instrumento de medición

Los resultados de los datos obtenidos en la presente investigación se presentarán secuencialmente en orden de aparición de preguntas del instrumento de recolección a manera de tablas o figuras, tratando de exponer los resultados de una manera didáctica y directa como veremos a continuación.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Tabla XI. Datos generales de los centros que colaboraron en la presente investigación.

Descripción	Publica	Privada
Número de Instituciones	4	2
Total		**6**
Número de trabajadores ocupacionalmente expuestos	30	19
Total		**49**
Número de equipos instalados	9	10
Total		**19**
Número de equipos operativos	7	10
Total		**17**

Se aplica la primera parte del instrumento y se realizan las mediciones en 6 centros odontológicos, estos se desglosan en una muestra de 17 equipos generadores de radiaciones ionizantes operativos y 2 equipos fuera de servicio, cumpliendo los criterios de inclusión. Estos centros tienen los datos generales descritos en la Tabla XI.

www.bdigital.ula.ve

En la Tabla XI se describen los datos generales de los centros que colaboraron en la presente investigación, reflejando el tipo de institución (pública o privada), el número de trabajadores ocupacionalmente expuestos, el número de equipos instalados y el número de equipos operativos.

De la Tabla XI podemos observar que hay una mayoría de centros públicos (4 centros), representando el 66,67 % de nuestra muestra en contraste a los centros privados (2) con un 33,33 %, también se presenta un mayor número de trabajadores ocupacionalmente expuestos en centros públicos, con un total 30 de TOEs, a diferencia de 19 TOEs de los centros privados, también se puede observar que es igual el número de equipos instalados y operativos en los centros privados, a diferencia de los centros públicos donde se observa que hay dos equipos que no se encuentran operativos.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

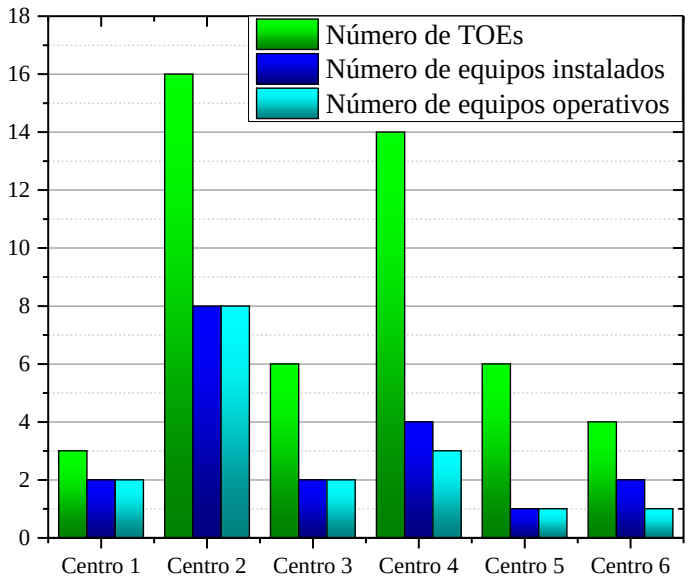


Figura 21. Comparación entre el número de TOEs, equipos instalados y operativos de los centros que participaron en la investigación.

www.bdigital.ula.ve

Como se puede observar en la Figura 21, los centros que presentan una mayor relevancia el centro 2, siendo este el que tiene el mayor número de equipos y de TOEs, pero también se destaca el centro 4, el cual tiene un mayor número de TOEs (14) con respecto a los equipos operativos, siendo este solo tres.

4.2.1 Condiciones generales de seguridad de los equipos

Aplicando el instrumento de medición, se obtiene la siguiente información que refleja las condiciones generales de seguridad de las instalaciones, donde se encuentran los equipos, en función de las variables definidas. Se observan las Condiciones de seguridad eléctrica: Control a tierra, Sistema de estabilización del voltaje, presencia de UPS, Sistema de aire acondicionado. Seguridad física: Uso de cerraduras, Control de acceso a las instalaciones donde se ubican los equipos generadores de radiaciones ionizantes, con una adecuada iluminación. Y finalmente las Condiciones Generales del recinto de irradiación: Lámparas de Emergencia, detectores de incendio y la presencia de extintores de incendio.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Al hacer una comparación general de los resultados obtenidos de los ítems, nos da la suma total de respuestas afirmativas (118) en comparación de las negativas (35) y podemos obtener la siguiente Figura 22. Representando las respuestas negativas el 77,12 %, en contraste con las positivas que alcanzan solo el 22,88 %.

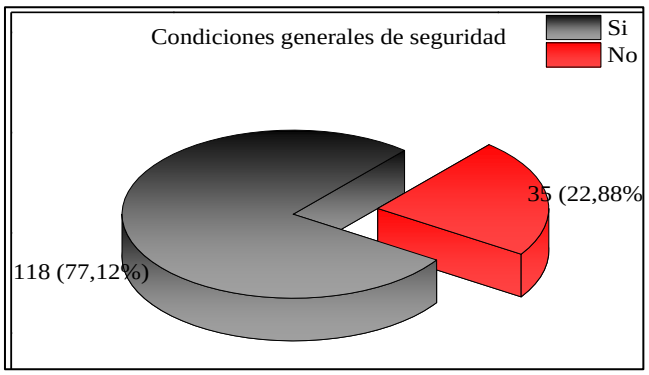


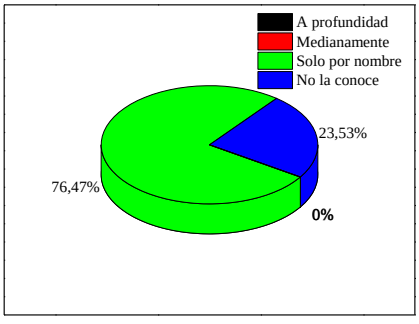
Figura 22. Resultados generales de las condiciones generales de seguridad del recinto en donde se encuentran instalados los equipos. Comparación general de los resultados obtenidos para la verificación del cumplimiento de los registros para la autorización de la práctica.

www.bdigital.ula.ve

4.2.2 Verificación del conocimiento de la normativa nacional vigente

Al realizar la evaluación del conocimiento de la normativa que regula la autorización y control de equipos generadores de radiaciones ionizantes utilizados en la práctica odontológica se puede observar en la Tabla XII las respuestas expresadas en números.

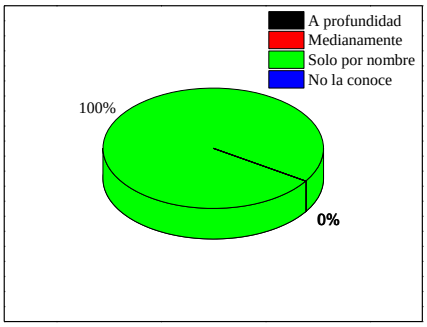
Tabla XII. Resultados de la verificación del conocimiento de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica.

Valor	Frecuencia (#)	Porcentaje (%)	Grafico
¿Conoce la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA N° 38.572. "Norma sanitaria para la autorización y el control de las radiaciones ionizantes en medicina, odontología y veterinaria"?			
A profundidad	0	0	
Medianamente	0	0	
Solo por nombre	13	76,5	
No la conoce	4	23,5	
Media		0,76	
Error estándar de la media		0,106	
Moda		1	
Desviación estándar		0,437	

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

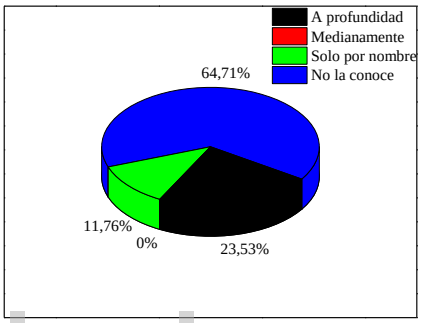
¿Conoce la Norma venezolana COVENIN 218-I: 2000. "Protección contra las radiaciones ionizantes provenientes de fuentes externas usadas en medicina. Parte 1: Radiodiagnóstico médico y odontológico"?

A profundidad	0	0
Medianamente	0	0
Solo por nombre	17	100,0
No la conoce	0	0
Media		1,00
Error estándar de la media		0
Moda		1
Desviación estándar		0



¿Conoce la Norma venezolana COVENIN 96:1992. "Símbolo básico para radiaciones ionizantes"?

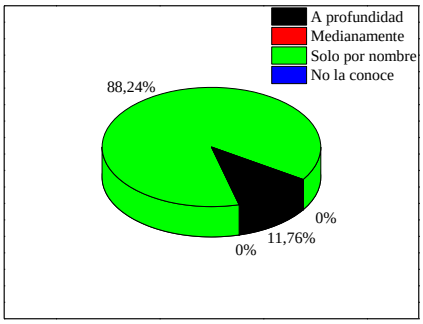
A profundidad	4	23,5
Medianamente	0	0
Solo por nombre	2	11,8
No la conoce	11	64,7
Media		0,82
Error estándar de la media		0,312
Moda		0
Desviación estándar		1,286



www.bdigital.ula.ve

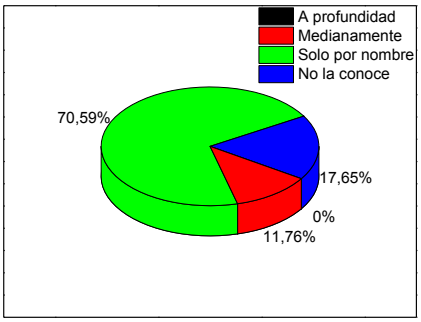
¿Conoce la Norma venezolana COVENIN 2257:1995. "Radiaciones ionizantes. Clasificación, señalización y demarcación de las zonas de trabajo"?

A profundidad	2	11,8
Medianamente	0	0
Solo por nombre	15	88,2
No la conoce	0	0
Media		1,24
Error estándar de la media		0,161
Moda		1
Desviación estándar		0,664



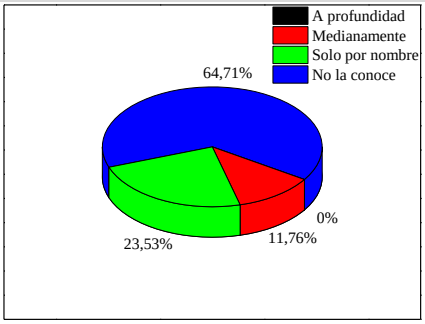
¿Conoce la Norma venezolana COVENIN 2258:1995. "Vigilancia radiológica requisitos"?

A profundidad	0	0
Medianamente	2	11,8
Solo por nombre	12	70,6
No la conoce	3	17,6
Media		0,94
Error estándar de la media		0,135
Moda		1
Desviación estándar		0,556

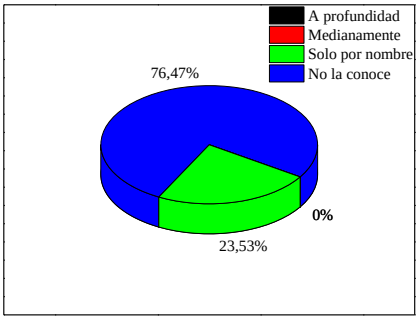


Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

¿Conoce la Norma venezolana COVENIN 2259:1995. "Radiaciones ionizantes. Límites anuales de dosis"?		
A profundidad	0	0
Medianamente	2	11,8
Solo por nombre	4	23,5
No la conoce	11	64,7
Media		0,47
Error estándar de la media		0,174
Moda		0
Desviación estándar		0,717



¿Conoce la Norma venezolana COVENIN 3299:1997. "Programa de protección radiológica. Requisitos"?		
A profundidad	0	0
Medianamente	0	0
Solo por nombre	4	23,5
No la conoce	13	76,5
Media		0,24
Error estándar de la media		0,106
Moda		0
Desviación estándar		0,437



www.bdigital.ula.ve

De la Tabla XII se puede extraer la información reflejada en la Figura 23.

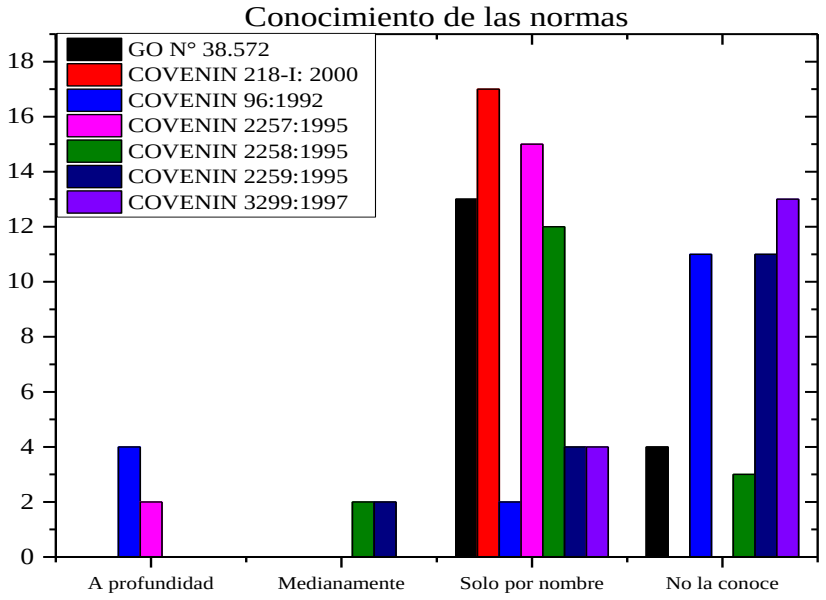


Figura 23. Resultados donde se evalúa el conocimiento de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Se puede observar en la Figura 23, que la respuesta predominante de las 7 normas que regulan la autorización y control de los equipos generadores de radiaciones ionizantes es el conocimiento solo por nombre de las mismas, siendo la segunda opción predominante la respuesta no la conoce.

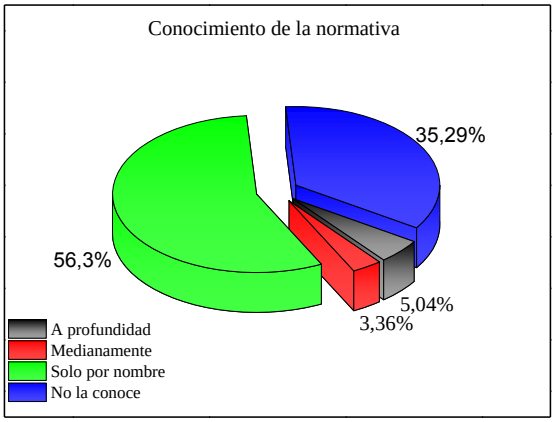


Figura 24. Resultados generales donde se evalúa el conocimiento de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica.

www.bdigital.ula.ve

Se puede observar en la Figura 24, que la respuesta predominante del conocimiento de las 7 normas que regulan el uso de radiaciones ionizantes, para los 17 equipos evaluados, es que las conocen solo por nombre, representando el 56,3 %; seguida por no la conoce con un 35,29 %; la respuesta medianamente con un 3,36 % y a profundidad solo el 5,04 %.

4.2.3 Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes

Esta sección está dividida en 6 partes, por lo que se pudo recolectar la siguiente información:

4.2.3.1 Registros para la autorización de la práctica ante la autoridad competente

La información recolectada sobre los registros para la autorización de las prácticas ante la autoridad competente se refleja en la Figura 26 que se presenta a continuación.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Si se realiza una comparación general de los resultados obtenidos en los cinco ítems para la verificación del cumplimiento de los registros para la autorización de la práctica y se obtiene al hace la suma total de respuestas afirmativas (34) en comparación de las negativas (51) podemos obtener la Figura 25.

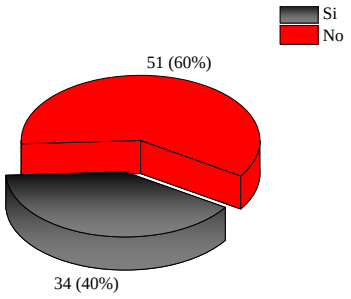


Figura 25. Resultados del cumplimiento de los registros para la autorización de la práctica general.

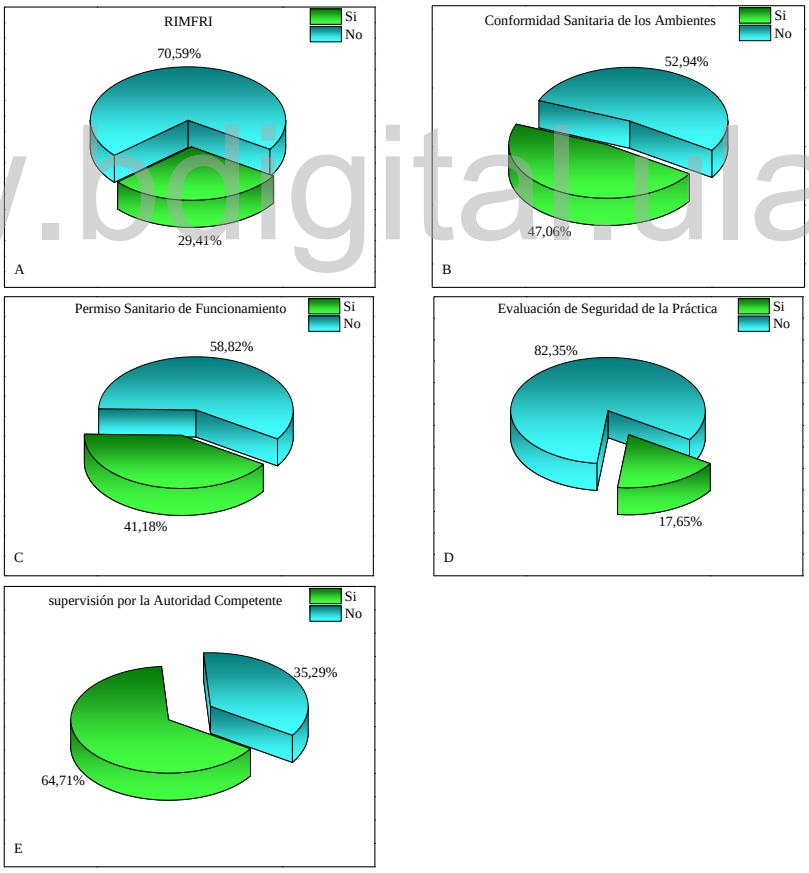


Figura 26. Resultados del cumplimiento de los registros para la autorización de la práctica. A) Registro RIMFI, B) Conformidad sanitaria de los ambientes, C) Permiso sanitario de funcionamiento, D) Evaluación de seguridad de la práctica, E) Supervisión por la autoridad competente.

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

4.2.3.2 Acerca de la instalación donde se encuentra el equipo

Observaremos la información recolectada sobre las áreas donde se encuentran instalados los equipos como: Letreros y señalización; símbolo de radiaciones, identificación de la unidad, clasificación de zonas. Señales luminosas; en el comando, puerta de acceso, brazo. Barreras de seguridad; cálculo de blindaje, evaluación de barreras estructurales en los ambientes contiguos al recinto (ver Tabla XIII).

Tabla XIII. Resultados Acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos.

Valor	Frecuencia (#)	Porcentaje (%)
Letreros y señalización		
Símbolo de radiaciones		
Si	2	11,8
No	15	88,2
Media		0,12
Error estándar de la media		0,081
Moda		0
Desviación estándar		0,332
Identificación apropiada de la unidad		
Si	1	5,9
No	16	94,1
Media		0,06
Error estándar de la media		0,059
Moda		0
Desviación estándar		0,243
Clasificación de Zonas		
Si	0	0
No	17	100,0
Media		0
Error estándar de la media		0
Moda		0
Desviación estándar		0
Señales luminosas		
En el comando		
Si	15	88,2
No	2	11,8
Media		0,88
Error estándar de la media		0,081
Moda		1
Desviación estándar		0,332
Puerta de acceso		
Si	6	35,3

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

No	11	64,7
Media		0,35
Error estándar de la media		0,119
Moda		0
Desviación estándar		0,493
Brazo		
Si	3	17,6
No	14	82,4
Media		0,18
Error estándar de la media		0,095
Moda		0
Desviación estándar		0,393
Barreras de seguridad		
El servicio posee Cálculo de Blindaje		
Si	11	64,7
No	6	35,3
Media		0,65
Error estándar de la media		0,119
Moda		1
Desviación estándar		0,493
El servicio posee una Evaluación de las Barreras Estructurales en los ambientes contiguos al recinto		
Si	11	64,7
No	6	35,3
Media		0,65
Error estándar de la media		0,119
Moda		1
Desviación estándar		0,493

www.bdigital.ula.ve

Al realizar una comparación general de los resultados obtenidos en los siete ítems para la verificación Acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos, la suma total de respuestas afirmativas (87) en comparación de las negativas (49) podemos obtener la Figura 27.

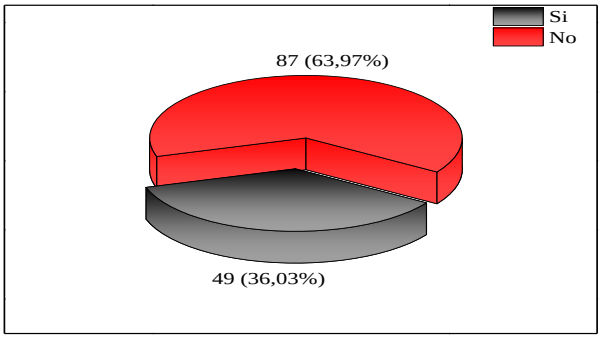
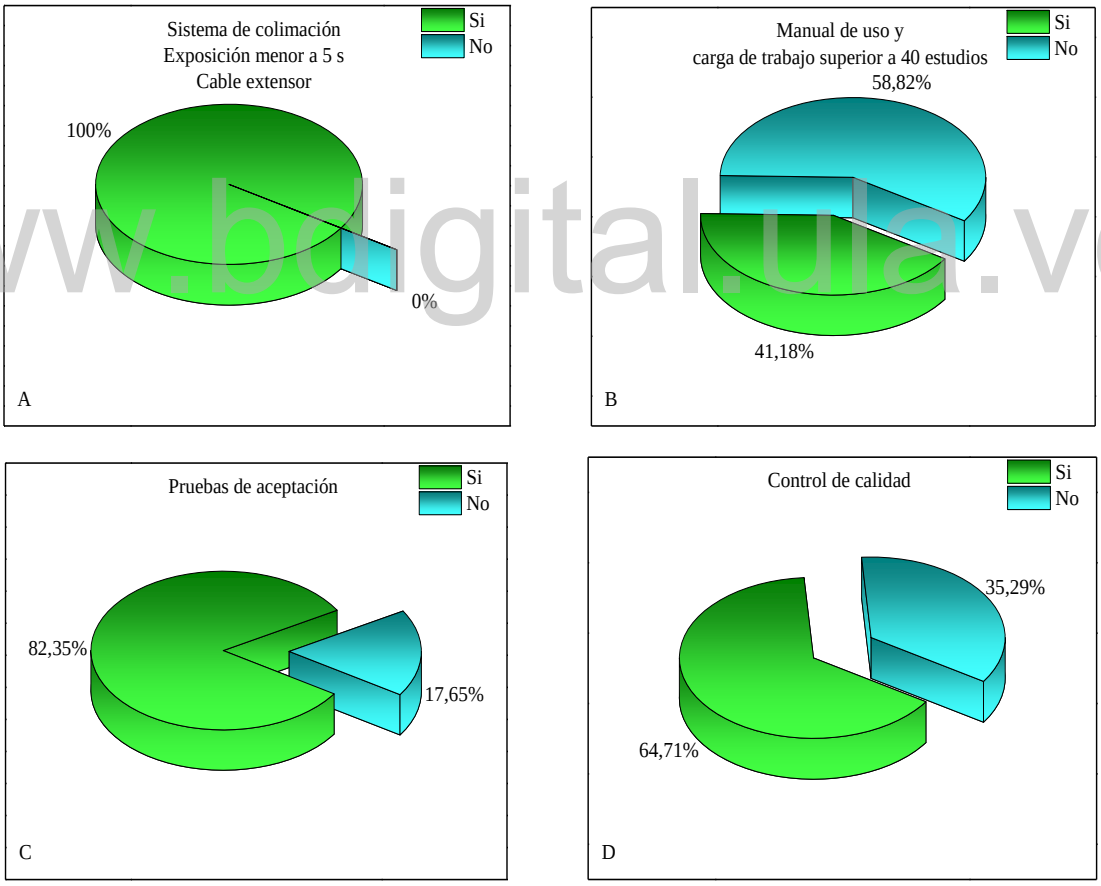


Figura 27. Acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos generales.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

4.2.3.3 Acerca de los equipos

La información recolectada sobre los equipos implica que si el equipo generador de rayos X estudiado cuenta con: Sistema de colimación, cuenta con un Manual de uso, Instrucciones de seguridad o especificaciones Técnicas de calibración y mantenimiento, si posee Pruebas de aceptación, si al equipo se le han realizado las Pruebas de control de calidad, como se establece en la Norma Venezolana COVENIN 218-I: 2000, si La carga de trabajo del equipo es mayor a 40 estudios por mes, si se garantiza que las exposiciones a los pacientes no superen los 5 segundos (COVENIN 218-1: 2000), si el equipo cuenta con Cable extensor y con un Pulsador a control remoto (ver Figura 28).



www.bdigital.ula.ve

Figura 28. Resultados Acerca de los equipos. A) Sistema de colimación, exposición menor a 5 s y cable extensor, B) Manual de uso y carga de trabajo superior a 40 estudios, C) Pruebas de aceptación, D) Pruebas de control de calidad.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Si se realiza una comparación general de los resultados obtenidos en los siete ítems, para la verificación acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos, la suma total de respuestas afirmativas (90) significando el 75,6 % del total, en comparación de las negativas (29) el 24,3 %, podemos obtener la Figura 29.

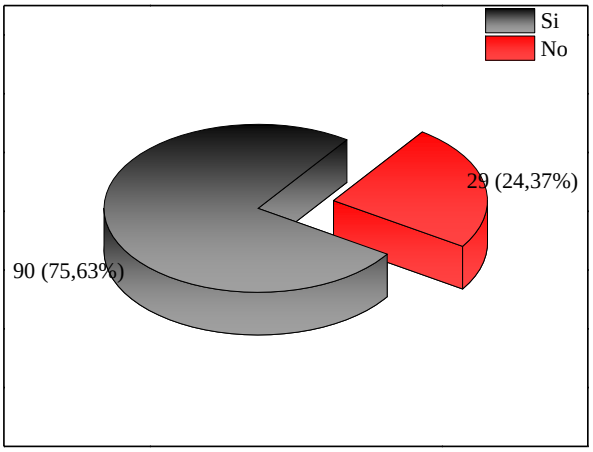


Figura 29. Resultados Acerca de los equipos generales.

www.bdigital.ula.ve

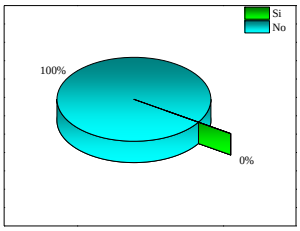
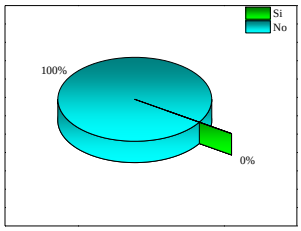
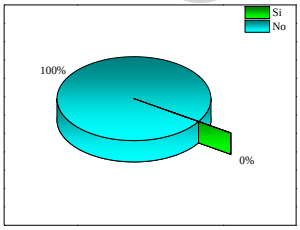
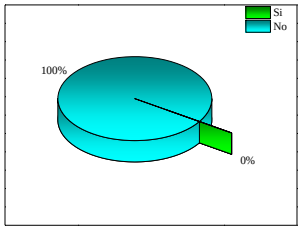
4.2.3.4 Acerca del trabajador ocupacionalmente expuesto

La información obtenida Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto implica si cuenta con: Oficial de seguridad radiológica, asesoramiento de un experto en física médica calificado en Radiodiagnóstico, Dosimetría personal. Si posee evidencia de la Capacitación del TOE en protección radiológica, el operador tiene garantizado la distancia mínima de 2 metros, Posee garantías en las condiciones de trabajo de mujeres TOEs en estado de gravidez.

Segmentado los datos para diferenciar los resultados obtenidos entre las siete (7) instituciones públicas y diez (10) privadas visitadas en la presente investigación, se puede obtener los resultados reflejados en la Tabla XIV.

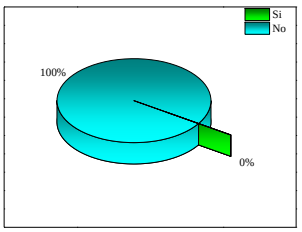
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

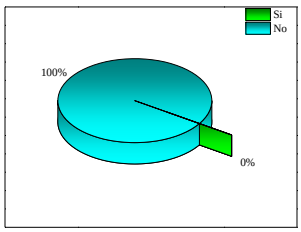
Tabla XIV. Resultados segmentados entre instituciones públicas y privadas Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto.

	Publica		Privada	
Valor	**Frecuencia (#)**	**Porcentaje (%)**	**Frecuencia (#)**	**Porcentaje (%)**
¿El servicio cuenta con un Oficial de Seguridad Radiológica, certificado según la normativa nacional vigente?				
Si	0	0	0	0
No	7	100,0	10	100,0
				
¿El servicio cuenta con asesoramiento de un experto en Física Médica calificado en Radiodiagnóstico?				
Si	0	0	0	0
No	7	100,0	10	100,0
				
¿Los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos poseen dosimetría personal a fin de garantizar el cumplimiento de los límites de dosis?				
Si	0	0	0	0
No	7	100,0	10	100,0

www.bdigital.ula.ve

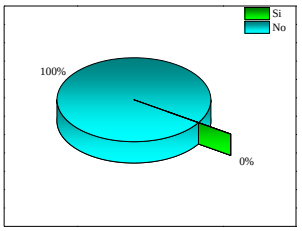
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

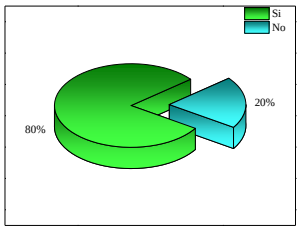




¿Los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos poseen evidencia de la capacitación en Protección Radiológica que los certifique como calificados para realizar la práctica?

Si	0	0	8	80,0
No	7	100,0	2	20,0

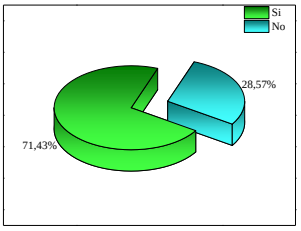


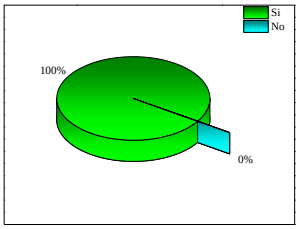


www.bdigital.ula.ve

¿El Operador del equipo tiene garantizado que pueda realizar la exposición, a una distancia por lo menos de 2 metros del tubo de Rayos X?

Si	2	28,6	10	100,0
No	5	71,4	0	0





Si se realiza una comparación general de los resultados obtenidos en los seis ítems para la verificación acerca de Trabajador ocupacionalmente expuesto, la suma total de las respuestas afirmativas (37) en comparación con las negativas (65) podemos obtener la Figura 30.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

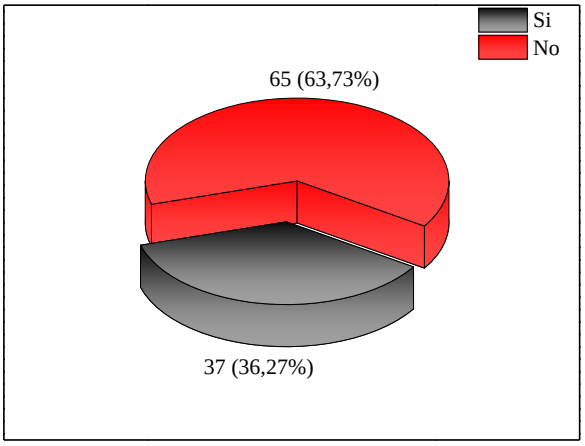


Figura 30. Resultados generales Acerca de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

4.2.3.5 Acerca de los pacientes

La información recolectada Acerca de los pacientes implica que: Si los pacientes son informados sobre los riesgos sobre la salud a los cuales son sometidos al ser expuestos a radiaciones ionizantes, si poseen dosimetría clínica, si poseen medios de protección personal como: protector de tiroides y peto aplomado. De los datos obtenidos obtenemos la siguiente Figura 31.

www.bdigital.ula.ve

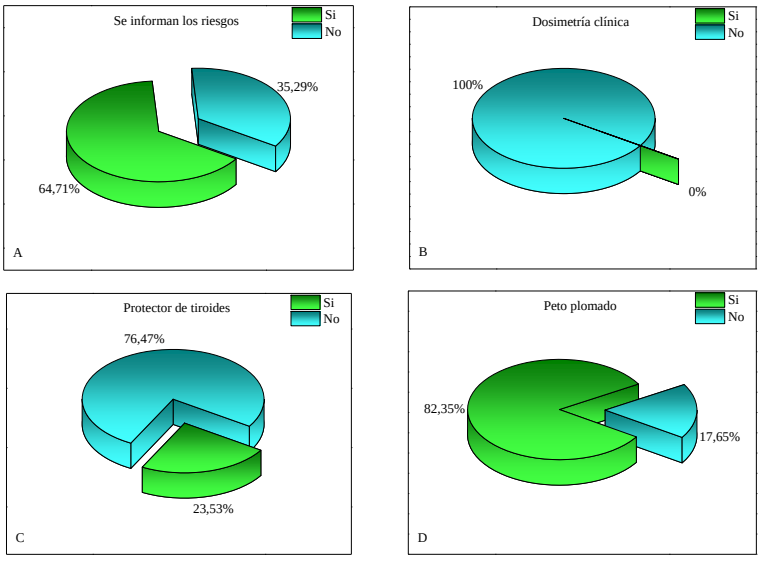


Figura 31. Resultados acerca de los pacientes general. A) Se informan a los pacientes de los riesgos, B) Posee dosimetría clínica, C) Protector de tiroides, D) Peto plomado.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Si se realiza una comparación general de los resultados obtenidos en los ítems para la verificación acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos, la suma total de respuestas afirmativas (29) en comparación de las negativas (39) podemos obtener la Figura 32.

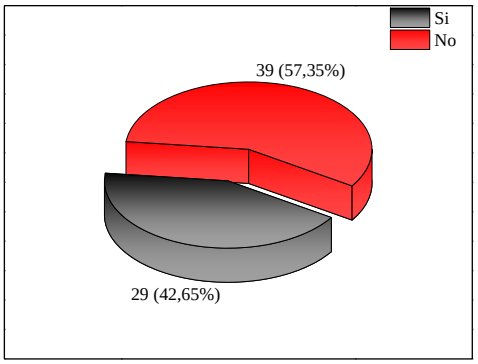


Figura 32. Resultados Acerca de los pacientes generales.

4.2.3.6 Acerca de los programas y registros implementados en el servicio

La información recolectada sobre los pacientes se refleja en la Figura 34, que se presenta a continuación.

www.bdigital.ula.ve

Si se realiza una comparación general de los resultados obtenidos en los siete ítems para la verificación acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos, la suma total de respuestas afirmativas (27) en comparación de las negativas (109) podemos obtener la Figura 33.

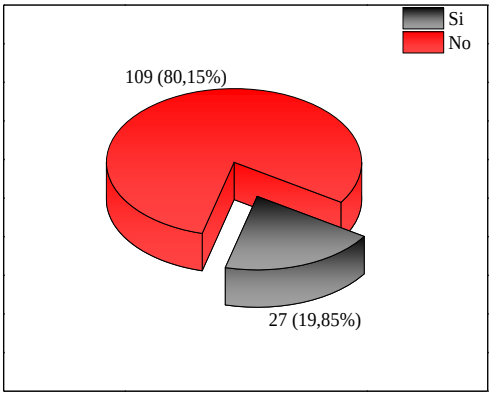
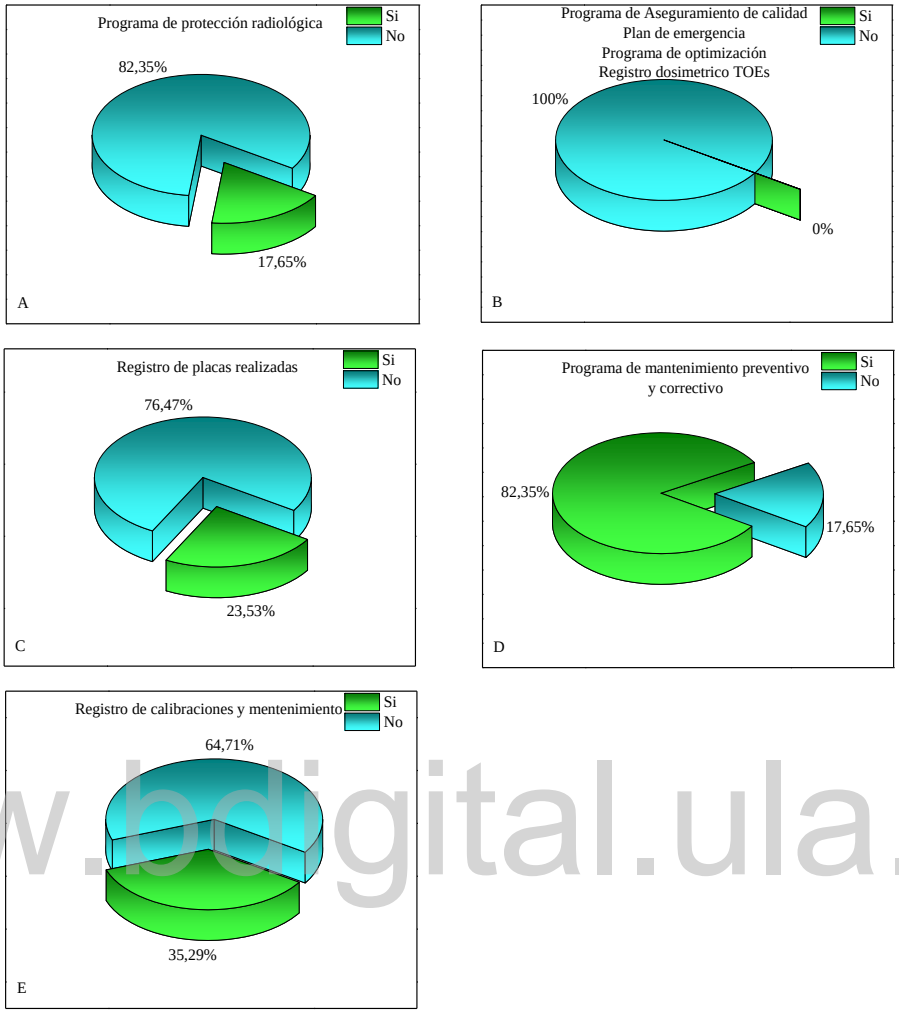


Figura 33. Resultados Acerca de los programas y registros implementados en el servicio general.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual



www.bdigital.ula.ve

Figura 34. Resultados a cerca de los programas y registros. A) Programa de protección radiológica, B) Programa de aseguramiento de la calidad, Plan de emergencia, Programa de optimización y Registro dosimétrico TOEs, C) Registro de número de placas realizadas, D) Programa de mantenimiento preventivo y correctivo, E) Registro de calibraciones y mantenimiento realizados.

4.2.3.7 Sumatoria de los 7 ítems de la Verificación del Cumplimiento de la Normativa Nacional Vigente (Parte IV del Instrumento de Recolección)

Finalmente si se realiza una suma de todas las respuestas positivas y todas las negativas de los resultados obtenidos en los siete ítems sobre la Verificación del Cumplimiento de la Normativa Nacional Vigente (Parte IV del Instrumento de Recolección), la suma total de respuestas afirmativas (266) representan el 41,18%, en

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

comparación de las negativas (380) que representan el 58,82%, podemos obtener los resultados de la Verificación del Cumplimiento general de la normativa expresado en la siguiente Figura 35.

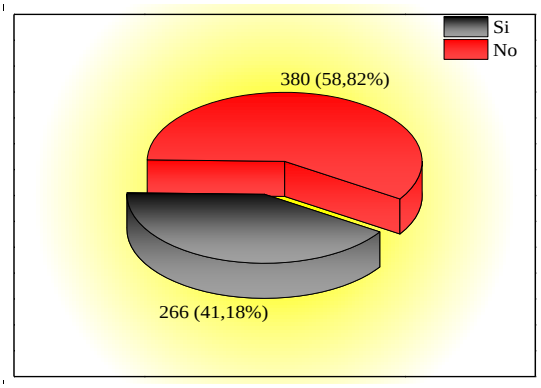


Figura 35. Resultados de la Verificación del Cumplimiento general de la normativa.

Para verificar si existe alguna correlación entre los resultados obtenidos en la sección 4.2.2 Verificación del conocimiento de la normativa nacional vigente y la sección 4.2.3 Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente para la autorización y control de las radiaciones ionizantes, aplicando el procedimiento descrito en la metodología, se obtiene la Tabla XV, los datos obtenidos se muestran en el Apéndice 8. Datos obtenidos sección III y IV del instrumento, en la Tabla XVII.

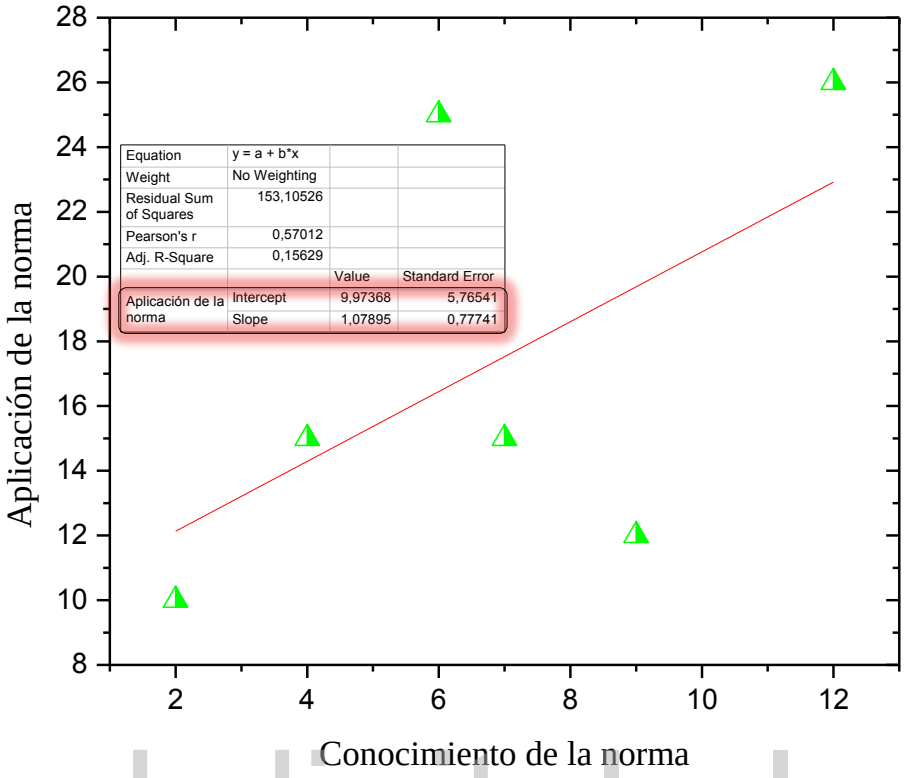
www.bdigital.ula.ve

Tabla XV. Resultados obtenidos para estudiar la correlación entre el conocimiento y la aplicación de la normativa.

Centro	Conocimiento de la norma	Aplicación de la norma
Centro 1	12	26
Centro 2	4	15
Centro 3	9	12
Centro 4	2	10
Centro 5	6	25
Centro 6	7	15

De la Tabla XV, se puede graficar y ver si hay una correlación lineal entre las variables, obteniéndose la Figura 36, donde se puede observar que no hay una buena correlación lineal, obteniéndose un valor de R^2=0,16.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual



www.bdigital.ula.ve

Figura 36. Conocimiento de la norma en función de la aplicación de la norma.

Calculado el Coeficiente de concordancia de Kendall (*Wk*) igual a *Wk*=0,414; obteniéndose una correlación moderada según el criterio de la Tabla VII. De la misma manera se realiza la prueba *ANOVA*, obteniéndose la Tabla XVI, donde se puede corroborar la correlación estadística.

Tabla XVI. Resultados prueba *ANOVA*.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	58,833	4	14,708	3,269	0,390
Dentro de grupos	4,500	1	4,500		
Total	63,333	5			
R^2			0,92895		
CV			0,3182		

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

CAPÍTULO V

5. Discusión

Se realizó un análisis sistemático para realizar la validación de instrumento de medición en base a diferentes pruebas estadísticas, calculadas con el programa IBM, SPSS-V23, obteniendo un coeficiente que evalúa la validez total del instrumento de medición de 0,843; representando estadísticamente en base a la Tabla VII., una muy buena correlación, siendo válido el instrumento. En base al coeficiente de variación de la validez total obtenido de 21,7 %, se puede decir que el instrumento es confiable, permitiendo el paso a la siguiente fase de la investigación que es la definición de la versión final del instrumento de medición ya validado y listo para su aplicación.

www.bdigital.ula.ve

Si un instrumento es válido tiene significancia social y asume una función tanto científica como política en la elaboración de estrategias. (Villavicencio, Ruiz, & Cabrera, 2016).

El número de instituciones puede ser segmentado en dos secciones: Instituciones públicas y privadas, siendo un total de 6 centros, de estos 4 (66,67 %) son públicos y 2 (33,33 %) privados, siendo los centros públicos los que tienen un número mayor de TOEs y son estos los que presentan una diferencia entre el número de equipos instalados y operativos, observándose que hay dos equipos fuera de servicio, como se puede observar en la Tabla XI y la Figura 21, a pesar que en los centros privados es menor, respecto a los centros públicos el número de equipos es mayor que el de los centros privados, para hacer un total de 19 equipos inspeccionados, pero los que cumplen con el criterio de inclusión son 17 equipos, superando la muestra definida inicialmente en la sección 3.1 Población y muestra a estudiar

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Por lo que se puede decir que la muestra final es de 17 equipos, con un muestreo aleatorio simple, con una probabilidad de ocurrencia de 0,05; un nivel de confianza del 95 % y un error máximo de estimación de 9,25 %, mejorando los elementos muéstrales y es parecido a los de la población.

Observando la información general obtenida por el instrumento de recolección, se pueden considerar en base a la Figura 21 que los centros de mayor relevancia tomando en cuenta el número de equipos instalados y el de TOEs son los centros 2 y 4, el centro 2 (privado) es el que tiene el mayor número de equipos operativos y el número mayor de TOEs (16), en contraste el centro 4 (público) tiene 4 equipos instalados, 3 operativos, pero tienen 14 TOEs. Se puede observar que esta investigación hace una evaluación de las condiciones de trabajo de 49 TOEs, siendo este un número significativo.

Al realizar la evaluación de las condiciones generales de seguridad de los equipos, se puede observar (ver Figura 22) el total de las respuestas afirmativas que es 118 representando el 77,12 %, en comparación de las negativas que es 35 representando un 22,88 % del total lo que implica que en general los equipos poseen unas adecuadas condiciones generales de seguridad del recinto de irradiación.

www.bdigital.ula.ve

Verificación del conocimiento de la normativa nacional vigente: Al realizar la entrevista a los responsables de los centros, se plantea realizar una evaluación del conocimiento de 7 normas venezolanas que rigen la autorización y control de equipos generadores de radiaciones ionizantes, de la práctica odontológica a dichos empleados responsables, en el Municipio Libertador de la ciudad de Mérida, basándonos en el estudio de: la Gaceta Oficial de La República Bolivariana de Venezuela N° 38.572, que vincula a las Normas Venezolanas COVENIN 218-1:2000 que son: COVENIN 96:1992, 2257:1995, 2258:1995, 2259:1995 y 3299:1997, en una escala de conocimiento de las mismas: a profundidad, medianamente, solo por nombre y no la conoce.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Para poder contar con condiciones adecuadas de trabajo, garantizar la disminución de los efectos estocásticos y evitar la aparición de efectos determinísticos, se estudia también la aplicación de la normativa nacional vigente, que regula el uso de las radiaciones ionizantes, por lo que el desconocimiento de las mismas, suponen que debe ser poca las condiciones de seguridad que se emplean en dichos centros, será poca su aplicación.

Estudiando la Tabla XII donde están los resultados de la verificación del conocimiento de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica, en el caso de la norma principal que regula la práctica, en la Gaceta N° 38.572, no se presentan respuestas en las opciones a profundidad y medianamente, siendo la respuesta predominante: Solo por nombre en el 76,5 % y manifestándose el desconocimiento de la misma en el 23,5 %. Para el caso de la norma COVENIN 218-1: 2000, en el 100 % de los centros solo la conocen por nombre, a pesar que esta rige las pruebas de control de calidad que deben realizarse a los equipos de rayos X, con una frecuencia anual, a parte de las pruebas rutinarias que deben realizarse, siendo esta de vital importancia para establecer los programas de garantía de calidad, optimización y planificación del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

www.bdigital.ula.ve

Para el caso de norma COVENIN 96:1992 en la misma Tabla XII las respuestas fueron más variadas que para los casos anteriores, siendo la respuesta más común, manifestar que no la conocen en el 64,7 % de los casos, seguida por a profundidad con un 23,5 % y solo por nombre para el 11,8 % respectivamente, otra norma que está íntimamente relacionada a los símbolos básicos para las radiaciones ionizantes, es la norma COVENIN 2257:1995, que es la próxima norma a verificar, obteniéndose que la respuesta más común es solo por nombre en el 88,2 %; en contraste con la respuesta a profundidad que representa solo el 11,8 % restante, por lo que se espera que al evaluar los símbolos de radiaciones, identificación de la unidad y clasificación, señalización y demarcación de las zonas de trabajo (supervisadas y controladas), la mayoría de los centros no las tengan correctamente, como se evidenció.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Al continuar con la evolución el panorama no cambia, en el caso de la norma COVENIN 2258:1995 la respuesta más frecuente es solo por nombre, representando el 70,6 %; seguida por no la conoce con un 17,6 % y finalmente la respuesta medianamente con el 11,8 %. En esta se definen los requerimientos que se deben cumplir para la vigilancia radiológica tanto en situaciones normales de operación, así como en el caso de emergencias, por lo que se espera que los centros no tengan un adecuado control dosimétrico de los TOEs, se evidencia la inexistencia de dosimetría personal y por consiguiente no se pueda verificar el cumplimiento de los limites anuales de dosis, expresado en la norma COVENIN 2259:1995, para este caso la respuesta más común es no la conoce con un 64,7 %, seguida por solo por nombre con un 23,5 % y medianamente con un 11,8 %.

Finalmente se evalúa la norma COVENIN 3299 la cual establece los requisitos para el programa de protección radiológica, siendo este obligatorio para los centros clasificados en categoría III, con carga de trabajo igual o superior a 40 estudios radiológicos mensuales, para este caso, la respuesta más común fue no la conoce con un 76,5 % seguida por solo por nombre con un 23,5 %. Al realizar la evaluación del conocimiento de la normativa que regule el uso de las radiaciones ionizantes, por parte de los responsables de los centros, es de esperar que no se cumpla con la aplicación de las mismas, siendo este el próximo punto a ser considerado en el presente estudio.

En los resultados generales obtenidos y expresados en la Figura 23, con respecto a la evaluación de los 6 centros la respuesta más común fue del conocimiento de las normas: Solo por nombre, con un 56,3 % y un 35,3 % del total no la conoce (un desconocimiento de la norma del 91,6 %), a pesar de que en la norma se pueden establecer sanciones penales en casos de presentarse una emergencia radiológica o el caso de una exposición innecesaria a los TOEs, pacientes y público que pongan en riesgo el detrimento de su salud.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

A continuación se realiza la Verificación del cumplimiento de la normativa nacional vigente, que regula la autorización y control de las radiaciones ionizantes en la práctica odontológica. Desglosándose en seis (6) aspectos, estos son: Los diferentes registros para la autorización de la práctica, Acerca de las características de la sala donde se encuentran instalados los equipos, Características de los equipos, Las condiciones de protección radiológica de los TOES y Pacientes, finalmente, Los programas implementados en los centros, con sus respectivos registros.

Se comenzará con la verificación de los registros para el funcionamiento. Uno de los requerimientos para poder instalar un equipo generador de radiaciones ionizantes, sea para cualquier práctica médica, es el poseer el registro de instituciones médicas que utilizan fuentes de radiaciones ionizantes (RIMFRI), tomando como base la misma Gaceta N° 38.572 (Norma sanitaria) en su artículo 10 el cual reza "El responsable de fuentes y equipos está obligado a cumplir con los registros y autorizaciones previstas en esta Norma, según corresponda", la obligatoriedad de los registros para la autorización del uso de radiaciones ionizantes también son mencionados en los artículos 11, 23, 24 y 45, también en la norma COVENIN 218-1:2000 en su artículo 5.2.1.

www.bdigital.ula.ve

Al observar los resultados obtenidos en la Figura 26, el 70,6 % de los centros no poseen éste registro, en contraste con solo el 29,4 % los que lo poseen. El próximo es la Conformidad Sanitaria de los ambientes, establecido en los artículos 11, 27 y 45 de la norma sanitaria, observándose que solo el 47,1 % de los centros la poseen y siendo la respuesta predominante la negativa con un 52,9 %. Para el caso del Permiso Sanitario de funcionamiento, ésta es obligación solo para los centros que posean carga de trabajo superior a 40 estudios mensuales por equipo, el cual es motivo de ser clasificada estas instalaciones como categoría III, los resultados obtenidos son que el 58,8 % de los centros no lo posee, y solo el 41,2 % manifiesta poseerlos.

Esta información es consistente con los resultados obtenidos en la Figura 28, donde se evalúa que la carga de trabajo es superior a los 40 estudios, obteniéndose

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

que para el 58,8 % de los casos no se supera, a diferencia del 41,2 % donde si es superada, siendo los mismos resultados evaluados en dos secciones diferentes del instrumento de recolección de datos.

El próximo punto es la Evaluación de seguridad de la práctica, establecido en la norma sanitaria en sus artículos 11, 28 y 45, donde se obtiene que el 82,4 % de los centros no la poseen y sólo el 17,65 % si la poseen. El cumplimiento de estos registros para la autorización y control de la práctica nos lleva a la pregunta, ¿Estos centros han sido supervisados por la Autoridad Competente, como es establecido en la norma sanitaria en sus artículos 2, 5 y 134 así como la norma COVENIN 218-1:2000 en su artículo 4.1? Obteniéndose que para el 64,7 % de los centros, han sido supervisados y el 35,3 no, como se observa en la Figura 26.

Haciendo un análisis general el número total de respuestas positivas en los cinco ítems para la verificación del cumplimiento de los registros (Ver Figura 25), es de 34, representando un 40 % y la respuesta negativa, con un resultado de 51 (60 %) es predominante, siendo en este caso el doble de las respuesta afirmativas, por lo que se puede generalizar el incumplimiento de los registros que deben poseer los centros, para el uso de radiaciones ionizantes.

www.bdigital.ula.ve

Acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos de rayos X, según la información obtenida de la Tabla XIII, se tiene para el caso de: Letreros y señalización que; el 88,2 % de los centros no poseen símbolos de radiaciones, el 94,1% no posee identificación apropiada de la unidad y el 100 % de las instituciones no poseen la clasificación de zonas de trabajo, estos resultados son consistentes con los obtenidos en la Tabla XII, donde se manifiesta el desconocimiento de la norma COVENIN 96:1992 y solo por nombre la COVENIN 2257:1995, donde se establece los requerimientos y características de los símbolos de radiación, la señalización, clasificación y demarcación de zonas de trabajo (Zona controlada y supervisada).

Para el caso de las Señales luminosas, ubicadas; en el comando el 88,2 % de los equipos la poseen, solo el 11,8 % no las tienen, para el caso de las señales luminosas

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

en la puerta de acceso el 64,7 % de los centros no las poseen, siendo estas de importancia para advertir a los demás trabajadores, pacientes y público en general sobre el momento en el que se está realizando una exposición a un paciente, las señales en el brazo son las menos comunes, teniéndola solamente el 17,6 % de los equipos que participaron en la presente investigación.

Otro punto de importancia es la evaluación de las Barreras de seguridad radiológica, en esta parte se evalúa si al momento de realizar la instalación del equipo de rayos X, se realizó previamente el cálculo de blindaje del recinto de irradiación, para este caso el 64,7 % de los centros, manifiestan poseer Cálculo de blindaje y el 64,7 % manifiestan que se ha realizado una evaluación de las Barreras estructurales en los ambientes contiguos al recinto de irradiación.

Si se hace un análisis general sobre las respuestas positivas y negativas obtenidas para la verificación Acerca de las instalaciones, en esta sección del instrumento (Ver Figura 27), las respuestas predominantes son las negativas con un total de 87 respuestas, que representan el 63,97 % de las respuestas obtenidas, en contraste a las 49 respuestas afirmativas, que representan el 36,03 %, presentándose un panorama similar a la sección anterior, donde las respuestas negativas superan al doble a las respuestas positivas, lo que implica que no se están cumpliendo las normas acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos y que se debieran cumplir a cabalidad.

www.bdigital.ula.ve

Al realizar el análisis de los resultados obtenidos en la sección Acerca de Los Equipos generadores de rayos X, se puede observar en la Figura 28, que todos los equipos operativos poseen sistema de colimación (100%), en concordancia con la norma COVENIN 218-1:2000 en los artículos 5.1.8 y 5.5.2.1 y la norma sanitaria artículo 52.

Se observa la ausencia de manuales de uso de los equipos (Ver Figura 28), siendo la respuesta negativa la de mayor importancia con un 58,8 %. También se observa que a los equipos se les realizaron pruebas de aceptación, han sido realizadas en el

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

82,4 % de los centros, siendo estos de gran importancia al momento de realizar las pruebas de control de calidad, permitiendo la verificación de los parámetros técnicos del equipo, dichas pruebas son requerimientos de la norma sanitaria en sus artículos 20, 45 y 89 y la norma COVENIN 218-1:2000 en los artículos 6 y 7 y la COVENIN 3299:1997 en su artículo 4.2.1.4.

Al preguntar por la realización de las pruebas de Control de calidad el 64,7 % de los centros manifiesta si haber realizado estas pruebas (Ver Figura 28), se observa una contradicción con las respuestas obtenidas en la norma COVENIN 218-1:2000 donde se manifiesta que se conoce esta norma sólo por nombre en un 100%, es decir, se desconoce esta norma que rige las pruebas de control de calidad, optimización y planificación del mantenimiento preventivo y correctivo que deben realizarse a los equipos de rayos X (Ver Tabla XII Figura 23 y Figura 24). Comparando el trabajo realizado por Briceño en el 2015 donde los odontólogos consideraron necesarias la realización de las pruebas de control de calidad cada 12 meses, con un valor del 46,25 %, seguido con una periodicidad de cada 6 meses con un 28,75 %, pero un 15 % considero que no eran necesarias a pesar de formar parte de la regulación para la autorización y control de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

www.bdigital.ula.ve

De los centros inspeccionados solo el 41,2 % poseen una carga de trabajo superior a los 40 estudios mensuales. El 100 % de los centros manifestaron que se garantiza que las exposiciones a los pacientes no superan los 5 segundos, y todos cuentan con cable extensor con la finalidad de poder cumplir con la distancia mínima requerida para realizar la exposición de 2 m y los segundos en conformidad con la norma COVENIN 218-1:2000 en su artículo 5.5.2.1. (Ver Figura 28).

De forma general las respuestas afirmativas son mayoría (Ver Figura 29), obteniéndose 90 respuestas, representando el 75,63 % en comparación de las respuestas negativas (29) que son el 24,3 % del total, donde podemos decir que en general, la mayoría de los centros cumplen estas normas.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Para establecer las condiciones Acerca de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, tomando como base la Tabla XIV, cabe destacar que una manera de establecer unas condiciones óptimas en materia de protección radiológica, es la presencia del oficial de seguridad radiológica y la presencia de un físico médico en calidad de asesor, para el caso del oficial de seguridad radiológica es requerimiento por la norma sanitaria en sus artículos 28, 33 89 y 121, la norma COVENIN 218-1:2000 en su artículo 5.3.2.1 y la COVENIN 3299:1997 en su artículo 4.2.1, quien es el responsable de velar por las buenas condiciones de seguridad radiológica de los centros, en los datos recolectados se evidencia en el 100 % de las instituciones no hay la presencia del oficial de seguridad radiológica, ni el asesoramiento de un físico médico especialista en radiodiagnóstico. Este personal puede velar por el cabal cumplimiento de la normativa nacional vigente, pudiendo establecer una cultura de seguridad.

Se evidencia en la Tabla XIV, que en ninguno de los centros los TOEs poseen Dosimetría personal, a pesar de estar establecida su obligatoriedad en la norma sanitaria en sus artículos 28, 44, 45, 89, 90, 99 y 118, norma COVENIN 2258:1995 en su artículos 4.1, 4.1.3 y 4.2.1, COVENIN 2259:1995 en su artículo 4, COVENIN 218-1:2000 en sus artículos 5.1.12 y 5.2.2 y COVENIN 3299:1997 en sus artículos 4.2.1.4, 4.4 y 4.5. Este resultado es consistente con lo manifestado sobre el desconocimiento a profundidad de las 7 normas que regulan el uso de rayos X en la práctica odontológica. A su vez, éste resultado contrasta con lo obtenidos por Briceño en el 2015, donde los odontólogos consideran pertinente la utilización de dosimetría personal en su consulta, estando de acuerdo con esta afirmación el 65% de los profesionales de la odontología y el 35 % de estos desconoce que es una obligación de ley el uso de esta dosimetría, también en ese trabajo los odontólogos manifiestan la necesidad de utilización de elementos de seguridad, como el uso de chaleco aplomado en un 80 % y el uso de protector de tiroides en un 92,5 %, sin embargo el uso de estos elementos de protección no son considerados en la normativa, debido a que las exposiciones deben ser realizadas a una distancia de 2 metros y por lo general

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

es recomendado realizar la exposición fuera del recinto donde se encuentra instalado el equipo de rayos X, en comparación al estudio de Briceño, 2015, donde los odontólogos manifiestan 62,5 % que la distancia adecuada para colocarse es mayor a dos metros, pero el 37,5 % considera que pueden colocarse a una distancia de 1 a 2 metros respectivamente.

Otra parte fundamental es poseer la Evidencia de la Capacitación en Protección Radiológica de los TOEs, por lo que se obtiene sumando las partes que el 52,9 % de los centros no pueden demostrar la capacitación en protección radiológica de los trabajadores, como es establecido en la norma sanitaria en sus artículos 12, 28, 32, 45, 87, 89 y 119, COVENIN 218-1:2000 en sus artículos 5.1.5, 5.3.1.1 y 5.3.4.1 y COVENIN 3299:1997 en sus artículos 4.2.1.4 y 4.3.

Otro punto que contrastan las respuestas recibidas respecto al que sí se puede garantizar las exposiciones al menos a una distancia de 2 metros, la respuesta general es que sí, pero al segmentar las información se puede observar que la respuesta predominante para las instituciones públicas es negativa con un 71,4 %; (ver Tabla XIV) en cambio los centros privados la respuesta positiva es en un 100 %, contrastando los resultados.

www.bdigital.ula.ve

Respecto a los TOEs en estado de gravidez, se manifiesta que se le garantizan las buenas condiciones de trabajo, a fin de proporcionar a la madre, embrión o al feto, el mismo nivel de protección radiológica que se prescribe para el público en un 100 % de los centros, este punto es un poco ambiguo ya que todos los centros no poseen oficial de seguridad radiológica, siendo este el personal idóneo para realizar esta tarea, adicionalmente no se cuenta con dosimetría personal, por lo que se pone en duda este punto.

En esta sección del instrumento Acerca de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, sumándose los datos del constructo, se obtienen que las respuestas predominantes son las negativas, con un total de 65, representando el 63,73 % y las positivas con un total de 37, siendo el 36,27 %, significando casi el doble las

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

respuestas negativas respecto a las positivas, indicando que no se cumplen las normas indicadas para la verificación acerca del Trabajador ocupacionalmente expuesto, además de saberse que no se está velando a cabalidad por la salud de los mismos (Ver Figura 30).

Respecto a los datos obtenidos Acerca de los pacientes, de la Figura 31 se obtiene: Se les informa a los pacientes sobre los riesgos asociados al uso de radiaciones ionizantes, siendo las respuestas positivas el 64,7 %; siendo esto uno de los principios básicos en protección radiológica, partiendo del principio de justificación y la evaluación de la relación costo/beneficio de la realización del estudio radiológico.

Se presenta una ausencia absoluta de dosimetría clínica para los pacientes, a pesar de que es requerida por la norma sanitaria en su artículo 100 y la norma COVENIN 218-1:2000 en su artículo 5.5.3.8.

www.bdigital.ula.ve

Respecto a los medios de protección personal (Figura 31) la mayoría de los centros, no poseen protector de tiroides, representando el 76,5 %, siendo esta información contrastante respecto al trabajo realizado por Briceño, 2015, donde el 50 % de los profesionales, manifiesta que consideran necesario la colocación del protector de tiroides.

El uso de peto plomado, se obtiene que el 82,4 % los posee, en cumplimiento a lo establecido en la norma sanitaria en sus artículos 28, 45, 89, 90 y 124, y la norma COVENIN 218-1:2000 es sus artículos 5.1.13 y 5.5.2.1, siendo este resultado consistente con los obtenidos por Briceño, 2015, donde se expresa que se considera necesario la colocación del chaleco de plomo al paciente, en un 75 %.

Realizando un análisis general para la verificación Acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos (Ver Figura 32), entre las respuestas positivas y negativas se puede observar que la respuesta predominante es la negativa, con un

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

total de 39 respuestas, representando el 57,35 % y las respuestas positivas con un total de 29, con un 42,65 %.

Cuando son evaluadas las respuestas obtenidas Acerca de los Programas y registros implementados en el servicio, se observa claramente en la Figura 34, que el 82,4 % de los centros no poseen programa de protección radiológica, a pesar de estar establecido en la norma sanitaria, en sus artículos 28, 45, 89, 123 y 117, la norma COVENIN 3299:1997 en su artículo 4.2 y la norma COVENIN 218-I: 2000 en sus artículos 4.2.1 y 5.1.3. Se evidencia la ausencia absoluta de los programas de aseguramiento de la calidad, establecido en la norma sanitaria en sus artículos 28, 43, 45 y 54 y la norma COVENIN 218-1:2000 en su artículo 4.2.2, este panorama es parecido ya que ninguno de los centros visitados en la presente investigación manifiestan poseer un Plan de emergencias radiológicas, establecido en la norma sanitaria en sus artículos 45, 47 y 89, y norma COVENIN 3299:1997 en su artículo 4.6. También se evidencia la ausencia en un 100% de programas de optimización, establecidos en la norma sanitaria en sus artículos 99, 100 y 122, norma COVENIN 2258:1995 en su artículo 4.1.1 y COVENIN 2259:1995 en su artículo 3.12, de la misma manera las instituciones no cuentan con registro dosimétrico de los TOEs en un 100 %, establecido en la norma sanitaria en sus artículos 45, 89 y 91.

www.bdigital.ula.ve

El panorama no es muy diferente respecto a contar con un Registro de las placas radiográficas realizadas, la respuesta predominante es la negativa, con un 76,5 % de las respuestas, contemplado en la norma COVENIN 218-1:2000 en su artículo 5.5.2.1. En contraste con las respuestas obtenidas respecto a los programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, donde la respuesta predominante es la positiva, en un 82,4 %, en cumplimiento de la norma sanitaria en su artículo 55. A pesar de que se realizan las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, hay contradicción al no poseer registros de las calibraciones realizadas y las operaciones de mantenimiento realizados a los equipos, siendo la respuesta negativa la predominante, con un 64,7 % de los casos.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

En la sección Acerca de los programas y registros implementados en el servicio general, se nota un predominio de las respuestas negativas (Ver Figura 33), con un total de 109 respuestas, representando el 80,15 %, siendo este el mayor porcentaje de respuesta negativas, obtenidas en la presente investigación y las positivas solo con 27 respuestas, con un 19,85 %, siendo esta 4 veces menor respecto a las respuesta negativas.

Sumando todos los resultados, obtenidos en los siete ítems, para la verificación acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos de rayos X, del total de respuestas afirmativas (266) que representan el 41,18 %, en comparación con las negativas (380) que representan el 58,82 %, podemos obtener los resultados del conocimiento general de la normativa (Ver Figura 35).

Al realizar la evaluación de la posible relación entre el conocimiento de la normativa nacional vigente por parte de los responsables de los servicios y la aplicación de la normativa, se puede comprobar si existe una relación de proporcionalidad, es decir función lineal, al ver la Tabla XV y la Figura 36, según lo establecido en la metodología, podemos observar que al aplicar una regresión lineal, mediante el método de los mínimos cuadrados, se puede obtener una pendiente de 1,08 ± 0,78; con un punto de corte de 10,0 ± 5,8; a pesar que el resultado de la pendiente seria el esperado, con un valor cercano a 1, lo que representaría que la relación de proporcionalidad entre el conocimiento y la aplicación de la norma es a igualdad, pero el análisis estadístico de la calidad del ajuste está dada por el valor del R^2, para este caso da un valor de 0,15; siendo este un ajuste no muy bueno ya que no es un valor cercano a 1.

Por lo que se realizan otras pruebas estadísticas para comprobar si hay una relación entre los valores obtenidos entre el conocimiento y la aplicación de la norma, por lo que se calcula el Coeficiente de concordancia de Kendall (*Wk*), obteniendo un valor de *Wk*=0,414; con una **correlación moderada** según el criterio de la Tabla VII.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

También se realiza la prueba de análisis de varianza ANOVA, planteándose como hipótesis H_0: no hay relación entre las variables, H_1: hay relación entre las variables, α=0,05; al revisar los resultados obtenidos en la Tabla XVI, se puede observar que el valor de *sig* es mayor que α, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0, por lo que se puede concluir que **hay una relación estadística entre** las variables **conocimiento y** aplicación de la norma. También se puede observar que se consiguió un buen ajuste, ya que el valor del R^2 es igual a 0,93; siendo un valor cercano a 1.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

CAPÍTULO VI

6. Conclusiones y recomendaciones

6.1 Conclusiones

En este capítulo se presenta de manera global las principales conclusiones de esta investigación, en base a los resultados obtenidos con el instrumento de medición diseñado, en función del cumplimiento de los objetivos planteados.

En base al procedimiento planteado en esta investigación se obtiene que el instrumento de recolección de datos diseñado es válido, con un coeficiente de validez media total de 0,843 y con una confiabilidad de un 21,7 %, permitiendo la aplicación del mismo, para calcular y verificar el nivel de conocimiento de los responsables de equipos de rayos X intraorales sobre la normativa nacional vigente que regula las radiaciones ionizantes en la ciudad de Mérida, Venezuela.

www.bdigital.ula.ve

Los resultados en esos 17 equipos son representativos a toda la población. Implica que esos 17 equipos son suficientes como muestra representativa de la ciudad de Mérida que es la población estudiada, la muestra fue tomada a través de un muestreo aleatorio simple, con una probabilidad de ocurrencia de 0,05; un nivel de confianza del 95 % y un error máximo de estimación de 9,25 %.

La muestra total se puede segmentar para estudiar las diferencias entre los datos recolectados para los centros públicos y privados, con un total para el presente estudio de 6 centros, de los cuales, 4 (66,67 %) son públicos y 2 (33,33 %) son privados.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Los centros estudiados en general poseen buenas condiciones de seguridad, contemplándose los siguientes aspectos: Seguridad eléctrica de la unidad: Control a tierra, estabilizador de voltaje, UPS y sistema de aire acondicionado. Seguridad física: sistema de cerradura y control de acceso. Condiciones generales del recinto de irradiación: lámparas de emergencia, detector de incendio, extintor de incendio e iluminación adecuada del recinto de irradiación, presentándose que la respuesta más frecuente es la positiva con un total de 118 respuestas, representando el 77,12 % y las negativas un total de 35 respuestas, representando solo el 22,88 %.

Los responsables de los centros odontológicos visitados en la presente investigación, no conocen la normativa nacional vigente que regula la autorización y control de los equipos que generan radiaciones ionizantes en la práctica odontológica ya que de las 7 normas evaluadas, la respuesta predominante es que conocen las normas solo por nombre con un 56,3 %, seguida por la respuesta no la conoce con un 35,29 %, y las respuestas esperadas medianamente con un 3,36 % y a profundidad 5,04 %, estas dos últimas no llegan al 10 % de las respuestas obtenidas.

www.bdigital.ula.ve

Las conclusiones acerca de la aplicación de la normativa nacional vigente que regula la autorización y control de las radiaciones ionizantes en la práctica odontológica se subdividen en seis (6) secciones, mostrándose las conclusiones a continuación:

Al realizar la verificación del cumplimiento de los registros necesarios, según la normativa nacional vigente se observó que al realizar la evaluación del cumplimiento del Registro de Instituciones Médicas que Utilizan Fuentes de Radiación Ionizante (RIMFRI), Conformidad Sanitaria de los Ambientes, Permiso Sanitario de Funcionamiento, Evaluación de Seguridad de la Práctica y si el servicio ha sido supervisado por la Autoridad Competente, a fin de autorizar el funcionamiento del servicio, la respuesta predominante es la negativa con un total de 51 respuestas, representando el 60 %, en contraste de la positiva que obtuvo solo 34 respuestas,

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

representado solo el 40 %. Por lo que los centros visitados no poseen los registros exigidos por la ley.

Al realizar la verificación del cumplimiento acerca de las instalaciones donde se encuentran los equipos, contemplando los aspectos: Letreros y señalización: Símbolos de radiación, identificación apropiada de la unidad y clasificación de zonas. Señales luminosas: en el comando, puerta de acceso y brazo. Barreras de seguridad: Calculo de blindaje y evaluación de las Barreras Estructurales en los ambientes contiguos al recinto, la respuesta predominante es la negativa, con un total de 87 respuestas, representando el 63,97 % y las positivas solo 49, con un 36,03 % solamente, por lo que en general los centros no cumplen los requerimientos necesarios en las instalaciones donde se encuentran ubicados los equipos.

Al realizar la verificación del cumplimiento acerca de los equipos, evaluándose si estos poseen sistema de colimación, manual de uso, pruebas de aceptación, pruebas de control de calidad, carga de trabajo del equipo es mayor a 40 estudios por mes, exposiciones a los pacientes no superen los 5 segundos y cable extensor con un pulsador a control remoto, la respuesta predominaste es la positiva, con un total de 90 respuestas, representado el 75,63 %, mientras la negativa con 29 respuestas, con un 24,37 % solamente, por lo que los equipos cumplen en general con la normativa nacional vigente.

Al realizar la verificación del cumplimiento acerca de condiciones de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs), verificándose si se cuenta con: Oficial de Seguridad Radiológica, asesoramiento de un experto en Física Médica calificado en Radiodiagnóstico, dosimetría personal, capacitación en Protección Radiológica, exposición a una distancia por lo menos de 2 metros del tubo de Rayos X y garantías de seguridad de las trabajadoras en estado de gravidez, la respuesta predominante es la negativa, con un total de 65 respuestas, representado el 63,73 %, mientras que la positiva con solo 37 respuestas, representado el 36,27 %, por lo que

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

los trabajadores ocupacionalmente expuestos no poseen las condiciones necesarias de seguridad exigidas en la normativa nacional vigente.

Al realizar la verificación del cumplimiento acerca de las condiciones de seguridad de los pacientes, estudiándose si estos son informados sobre los riesgos sobre la salud a los cuales son sometidos al ser expuestos a radiaciones ionizantes, la realización de dosimetría clínica, el uso de protector de tiroides y peto plomado, la respuesta predominante es la negativa, con un total de 39 respuestas, representado el 57,35 %, en contaste a las respuestas positivas que solo poseen 29 respuestas, con solo el 42,65 %. Por lo que en general no se cumplen con las condiciones de seguridad para los pacientes, requeridas en la normativa nacional vigente.

Al realizar la verificación del cumplimiento acerca de los programas y registros implementados en los centros, evaluaciones de los servicios si cuentan con: Programa de Protección Radiológica, Programa de Aseguramiento de la Calidad, Plan de Emergencias Radiológicas, Programa de Optimización, un registro dosimétrico de los Trabajadores Ocupacionalmente expuestos, registro de las placas radiográficas realizadas, Programa de mantenimiento Preventivo y Correctivo y finalmente registro de Calibraciones realizadas y Operaciones de Mantenimiento realizado, la respuesta predominante es la negativa, con un total de 109 respuestas, representado el 80,15 %, en contraste con la respuesta positiva que fue solo 27, con solo el 19,85 % solamente. Por lo que no se cumple con los registros requeridos en la normativa nacional vigente. Los centros visitados en la presente investigación no cumplen con los requerimientos exigidos en la normativa nacional vigente.

www.bdigital.ula.ve

Se puede mostrar que hay una relación estadística entre el nivel de conocimiento de los responsables de equipos de rayos X intraorales y la aplicación de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la ciudad de Mérida, con un ajuste lineal con un valor de R^2=0,16; un Coeficiente de concordancia de Kendall (*Wk*) igual a *Wk*=0,414 y para la prueba ANOVA un R^2=0,93. Por lo que hay

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

que incentivar el conocimiento de las normas que regulan el uso de radiaciones ionizantes, con la finalidad de adecuar los centros a las mismas.

6.2 Recomendaciones

Reforzar el marco normativo nacional vigente que regula la autorización y control de las radiaciones ionizantes en la práctica odontología, a los profesionales en el área de Odontología y responsables de los equipos, para así garantizar una mejor cultura de seguridad de las futuras generaciones, en esta área, optimizando la protección en radiología dental.

Incentivar a los responsables de los equipos que hagan cursos de las normas venezolanas de protección radiológica, ya que según la COVENIN 3299, esos cursos son obligatorios. En ésta, se dice el contenido de dichos cursos y que pasos se tienen que seguir. En primer plano están contemplados unos cursos para los operadores de rayos X que dura 24 horas, otro para oficial que dura 48 horas y el de manejo de emergencia radiológica.

www.bdigital.ula.ve

Se recomienda realizar charlas informativas en centros odontológicos o de estudio, que posean equipos generadores de radiaciones ionizantes, respecto a las normas nacionales e internacionales sobre seguridad y optimización en protección radiológica. Ya que se debería tener como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad total de los pacientes al prescribir y administrar, una exposición médica, con la finalidad de “reducir” y/o “controlar” dicha incidencia, citando a la Gaceta Oficial 38.572.

Para futuras investigaciones se recomienda aplicar el instrumento de medición, para evaluar el conocimiento de la normativa nacional vigente que regula el uso de radiaciones ionizantes en la práctica odontológica, a los profesionales que ejercen esta práctica, ya que en los resultados obtenidos en la presente investigación, se evidencia el desconocimiento del marco legal.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

"Finalmente ha de tenerse en cuenta en la Práctica, que la función de un servicio de radiodiagnóstico no se restringe estrictamente a la obtención de imágenes de óptima calidad, sino que debería constituir un servicio de expertos multidisciplinarios en el campo del conocimiento, capaz de asesorar al cuerpo clínico en la selección de estudios o exploraciones de un paciente, al fin de llegar a su diagnóstico o facilitar la intervención quirúrgica" (COVENIN 218-1, 2000).

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

REFERENCIAS

Servicios de P. R. (13 de 07 de 2019). Recuperado el 13 de 07 de 2020, de Seguridad y Protección Radiológica: https://sprperu.com/control-de-calidad-de-equipos-de-rayos-x/

Clinica Juridica. (08 de 11 de 2020). Recuperado el 08 de 11 de 2020, de clinica juridica: https://clinica-juridica.com/diferencias-entre-ley-y-norma

Andrews, N. (2001). Equipo de rayos X y su funcionamiento. En *Biblioteca Virtual Universal* (pág. 8). Chile: Editorial del Cardo.

Arangú, T. (2006). *Plan para la creación de un nuevo servicio de radiografías panoramicas dentales en la clínica Luis Razetti.* Caracas: Universidad Católica Andrés Bello. Dirección General de los Estudios de Postgrado.

Arias, F. (2012). *El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica.* (6° ed.). Caracas: Episteme, C.A.

Attix, F. H. (1986). *Introduction to radiological physics and radiation dosimetry.* Canada: Wiley-Insterscince publication.

Badii, M., Guillen, A., Lugo, O., & Aguilar, J. (Agosto de 2014). Correlación No-Paramétrica y su Aplicación en la Investigaciones Científica. *Daena: International Journal of Good Conscience, 9*(2), 31-40.

Ballesteros, Y., Casanova, I., & Cárdenas, E. (2015). Competencia bioseguridad en los estudiantes de la Facultad de Odontología de la Universidad del Zulia. *Ciencia Odontológica, 12*(1), 14-26.

Briceño, J. (2015). *Medidas de seguridad contra la radiación ionizante conocidas por odontólogos que poseen aparatos de rayos X intraoral en la ciudad de Mérida.* Mérida: Universidad de Los Andes, Facultad de Odontología.

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Camacho, C. (2009). *Estimación del Kerma en aire en la piel de pacientes sometidos a estudios de endodoncia y ortodoncia.* Miranda. Venezuela: Universidad de los Andes. Venezuela.

Camacho, P. (2010). *Manual de Normas de Bioseguridad para las Unidades de Servicio Odontológico. Caso: Hospital Coromoto de Maracaibo.* Maracaibo: Universidad del Zulia. Facultad de Medicina, Odontología y Cs. Sociales. Programa de Post. Grado.

Camargo, A., González, G., & Montes, L. (2011). *Información sobre el riesgo ocupacional ante las radiaciones ionizantes que posee el personal de enfermería que labora en el departamento diagnóstico por imagen del Hospital Clínicas Caracas durante el primer semestre de 2011*. Caracas-Venezuela: UCV.

Castillo, R. Y. (2008). *Desarrollo de un Protocolo de Control de Calidad para Tomografía Computarizada Helicoidal.* Mérida: Universidad de Los Andes.

www.bdigital.ula.ve

COVENIN. (1995). Radiaciones ionizantes. Límites anuales de dosis. (COVENIN 2259:1995).

COVENIN 218-1. (2000). Protecciónn Contra las radiaciones Ionizantes Provenientes de Fuentes Externas Usadas en Medicina. Parte 1. Radiodiagnóstico Médico y Odontológico. (C. V. Industriales, Ed.) (218-1).

COVENIN 2257. (1995). Radiaciones Ionizantes. Clasificación, señalización y demarcación de las zonas de trabajo. (C. V. Industriales, Ed.) (2257).

COVENIN 2258. (1995). Vigilancia radiológica. Requisitos. (C. V. Industriales, Ed.) (2258).

COVENIN 2259. (1995). Radiaciones ionizantes. Límites anuales de dosis. (C. V. Industriales, Ed.) (2259).

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

COVENIN 2274. (1997). *Sevicios de Salud ocupacional en Centros de Trabajo. Requisitos.* Caracas- Venezuela.

COVENIN 3299. (1997). Programa de protección radiológica. Requisitos. (C. V. Industriales, Ed.) (3299).

COVENIN 3496. (1999). *Protección Radiológica. Medidas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y las Fuentes de Radiación.* Caracas,Venezuela: FONDONORMA.

COVENIN 96. (1992). Símbolos Básicos para Radiaciones Ionizantes. (C. V. Industriales, Ed.) (96).

Cullity, B. D. (18 de junio de 2020). *Elements of X-Ray Diffraction.* Recuperado el 05 de junio de 2020, de wikipedia.org.rayos x: https://es.wikipedia.org/wiki/Rayos_X

www.bdigital.ula.ve

Dorantes, J. A., Hernández, J. S., & Tobón, S. (julio-Diciembre de 2016). Juicio de expertos para la validacion de un instrumento de medición del Sindrome de Burnout en la docencia. *RA XIMHAI, 12*(6), 327-246.

Fernández, G. (28 de 11 de 2004). *Representacion del conocimiento en sistemas inteligentes.* Recuperado el 08 de 11 de 2020, de Definicion de conocimiento: https://definicion.de/conocimiento/

Fontal, B. (2005). *El Espectro Electromagnético y sus Aplicaciones.* Mérida-Venezuela: Escuela Venezolana para la enseñanza de la química. ULA.

Gaceta 38.572. (27 de Noviembre de 2006). Norma Sanitaria para la Autorización y el Control de las Radiaciones Ionizantes en Medicina, OGdontología y Veterinaria. *Resolución 401. GACETA OFICIAL de la República Bolivariana de Venezuela.* Caracas, Venezuela.

Goaz, P. W., & White, S. C. (1995). *Radiología Oral. Principios e interpretación.* Madrid. España.: Mosby/Doyma Libros.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Goaz, P., & White, S. (1995). *Radiología Oral. Principios e interpretación.* (Tercera ed.). Madrid. España., Madrid, España: Mosby/Doyma Libros.

Hernández, D. (2017). *Radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos. Curso de protección radiológica. Hospital Universitario de la Princesa.* Madrid. España: Salud,Madrid.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2003). *Metodología de la investigacion* (Tercera ed.). México, D.F.: McGRAW-HILL.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (Sexta ed.). México, D.F: McGRAW-HILL.

IAEA. (2017). *Requisitos de Seguridad Generales.* . Colección de Normas de Seguridad N° GSR part 1, Viena.

ICRP. (2007). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. (I. C. Protection, Ed.) *Report 103.*

www.bdigital.ula.ve

Janssens A. (2004). *Radiation Protection. Issue N° 136.* Luxembourg Belgium: European Commission.

Juárez, H., & Oviedo, E. (2017). *Diagnostico de las condiciones de seguridad radiológica en el servicio de hemodinamia del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes, del Estado Mérida.* Ejido: Departamento de Radiología e Imagenología UPTM.

Landrove, R. M. (2002). *Unidades de Rayos X Convencionales.* Caracas- Venezuela.: Física. Ciencias. UCV.

Leal F., C. (2020). *Diseño de un programa de formación a distancia en protección radiológica en medicina. Tesis Doctoral.* Mérida- Venezuela: UPTM"Kleber Ramirez".

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Leal F., C. A. (2018). *Actualización de las pruebas de control de calidad para equipos de fluoroscopía utilizados en procedimientos diagnósticos y terapéuticos en prácticas intervencionistas.* (U. P. (UPTM), Ed.) Ejido: Programa Nacional de Formación Avanzada.

Leal, J. (2013). *Estimación de la dosis de radiación en pacientes adultos y trabajadores ocupacionalmente expuestos mediante la dosimetria termoluminiscente en procedimientos diagnósticos y terapeuticos de cardiología intervencionista.* Altos de Pipe, Los Teques: IVIC.

Martinez, A. y. (2006). *Los conceptos de conocimiento, epistemología y paradigma, como base diferencial en la orientación metodológica del trabajo de grado.* Obtenido de Cinta moebio 25: 111-121: https://www.moebio.uchile.cl/25/martinez.html

Martínez, H. (2012). *Metodología de la investigación.* México, D.F.: Cengage Learning Editores S.A.

www.bdigital.ula.ve

Medrano, E., Vega, H., Letechipía, C., Hernández, V., & Salas, M. (2014). Evaluacion del blindaje de unidades de rayos X dentales. Zacatecas, México.: Universidad Autónoma de Zacatecas. México.

Méndez, C. (2001). *Metodología* (3ª ed.). Bogotá, D.C., Colombia: McGRAW-HILL.

Montiel, D. (2008). *Riesgos Laborales para los Procedimientos en la Unidad de Imágenes del Hospital de Especialidades Pediátricas.* Maracaibo: Universidad del Zulia. Facultad de Medicina, Odontología y Ciencias Económicas y Sociales. Programa de Postgrados.

OIEA. (2010). Protección Radiológica Relacionada con la Exposición Médica a la Radiación Ionizante.Organización Internacional de Energía Atómica. (A. I. Atómica, Ed.) (RS-G-1.5).

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

OIEA. (2013). *Protección Radiológica de los Pacientes.Organización Internacional de Energía Atómica*. (A. I. Atómica, Editor) Obtenido de https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content-es/InformationFor/HealthProfessionals/6_OtherClinicalSpecialities/Dental/index.htm

Rendón, I. (sabado 14 de septiembre de 2013). *radiaciones naturales, artificiales y contaminación electromagnética.* Recuperado el 20 de julio de 2020, de http://arquyma.blogspot.com/2013/09/radiaciones-naturales-artificiales-y.html

S/A. (8 de febrero de 2021). *Definicion de piramide de Kelsen*. Recuperado el 18 de Febrero de 2021, de Definicion de piramide de Kelsen: https://conceptodefinicion.de/piramide-de-kelsen/ Bibliografía

Sprawls, P. (1985). *Physical Principles of Medical Imaging.* Medical Physics Publication .

www.bdigital.ula.ve

Trujillo, E. (febrero de 2020). *Economipedia.com.* Recuperado el 2020, de https://economipedia.com/definiciones/norma-juridica.html

UNSCEAR. (2000). United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). *United Nations, I.*

UNSCEAR. (2008). United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). *United Nations, I.*

Urzúa, R. (2005). *Tecnicas Radiográficas Dentales y Maxilofaciales. Aplicaciones.* chile: AMOLCA.

Villa, N. (2009). *Estimación del Kerma en Procedimientos de Cardiología Intervencionista.* (D. d. Física, Ed.) Mérida: Universidad de Los Andes.

Villavicencio, E., Ruiz, V., & Cabrera, A. (Mayo-Agosto de 2016). Validación de Cuestionarios. *OACTIVA UC Cuenca, 1*(3), 75-80.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Winslow, T. (06 de 06 de 2012). *Rayos-x*. Recuperado el julio de 2020, de Rayos-X: https://www.nibib.nih.gov/espanol/temas-cientificos/rayos-x

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

APÉNDICE

Apéndice 1. Compromiso de confidencialidad

Se utilizó el siguiente formato:

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Asumimos el compromiso de confidencialidad sobre toda la información recopilada, analizada y resguardada, adquirida para el desarrollo del Trabajo Especial de Grado para Optar al Título de Odontólogo, Titulado **"Nivel de conocimiento sobre la normativa que regula las radiaciones ionizantes para equipos de rayos X periapicales en la ciudad de Mérida"**. Los resultados obtenidos serán utilizados exclusivamente para fines de investigación y los resultados obtenidos podrán ser utilizados en futuras publicaciones y estudios posteriores. Bajo ningún concepto se ha recibido algún beneficio de tipo económico por los datos suministrados para el desarrollo de referido proyecto. La información adquirida no representa una inspección de la Autoridad Reguladora competente, a fin de autorizar el funcionamiento del servicio, es una auditoria externa sin carácter vinculante desde el punto de vista legal, solo pretende ayudar al mejoramiento del servicio y orientar sobre los requerimiento para la autorización y control de las Radiaciones Ionizantes utilizadas en Odontología.

www.bdigital.ula.ve

Br. Zaida Karim Pineda Rivas	Dr. Justo Bonomie	Dr. Oscar Morales
Estudiante	Tutor	Co-Tutor

Nombre: _____ C.I: _____
Institución: _____

Firma.

Fecha: _____

Formato Compromiso de Confidencialidad Página 1 de 1

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Apéndice 2. Consentimiento informado

Se utilizó el siguiente formato:

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ C.I: _____

Perteneciente a la Institución: _____

Siendo mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales y en completo conocimiento del propósito del estudio que debajo se indica, y sin que nadie medie coacción alguna, declaro que:

1. Para los debidos fines, fui debidamente informado(a) sobre el proyecto de investigación titulado **"Nivel de conocimiento sobre la normativa que regula las radiaciones ionizantes para equipos de rayos X periapicales en la ciudad de Mérida"**.
2. Autorizo sea suministrada la información sobre el servicio requerida para el desarrollo de esta investigación.
3. Autorizo la toma de fotografías del servicio y su publicación, sin que la identidad sea revelada.
4. Los resultados obtenidos no tienen ningún carácter vinculante desde el punto de vista legal, solo tiene fines netamente académicos.
5. Estoy de acuerdo que los resultados obtenidos serán utilizados exclusivamente para fines de investigación y los resultados obtenidos podrán ser utilizados en futuras publicaciones y estudios posteriores.
6. Mi participación es voluntaria, libre de cualquier cohesión u obligación. Están asegurados los siguientes derechos: libertad para interrumpir la participación a cualquier momento del estudio de acuerdo con mi voluntad. También me es asegurada la confidencia de cualquier dato personal así como de mi identidad y del servicio donde laboro.
7. Cualquier pregunta que posea en relación a este estudio, me será respondida oportunamente, por el Prof. Justo Bonomie y Prof. Oscar Morales responsables del proyecto (Profesores de la Facultad de Odontología de la Universidad de Los Andes) o la Br. Zaida Karim Pineda Rivas (Estudiante).

Después de haber leído y entendido las informaciones y aclarado mis dudas, concuerdo voluntariamente en participar de este estudio.

Firma y Cédula del representante del servicio.

Formato Consentimiento Informado del servicio **Página 1 de 1**

www.bdigital.ula.ve
Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Apéndice 3. Validez del instrumento de recolección de datos

Se utilizó el siguiente formato:

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Instrucciones: Este formato es para validar el instrumento de recolección de datos por juicio de experto. Evalúe cada ítem con un número del 1 al 4, cada una de las áreas a evaluar. Las escalas son las siguientes:

Evaluación del ítem

1 no cumple con el criterio	3 moderado nivel
2 bajo nivel	4 alto nivel

Aspectos a evaluar.

Suficiencia: Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta.	**Coherencia:** El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.
Claridad: El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	**Relevancia:** El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido

www.bdigital.ula.ve

Evaluación del Instrumento de Recolección de Datos.

Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Sugerencias
I.	DATOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN.				
I.1					
I.2					
I.3					
I.4					
I.5					
I.6					
I.7					
I.8					
I.9					
II.	CARACTERÍSTICAS DE LAS UNIDADES INSTALADAS.				
II.					
III.	CONDICIONES GENERALES DE SEGURIDAD DEL SERVICIO.				
III.1.1					
III.1.2					
III.1.3					
III.1.4					
III.2.1					
III.2.2					
III.2.3					

Formato para la Validez del Instrumento de recolección de datos **Página 1 de 3**

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

III.3.1					
III.3.2					
III.3.3					
III.3.4					
IV.	VERIFICACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE				
IV.1					
IV.2					
IV.3					
IV.4					
IV.5					
IV.6					
IV.7					
V.	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LAS RADIACIONES IONIZANTES EN ODONTOLOGÍA.				
1.	Registros para la autorización de la práctica ante la autoridad competente.				
V.1.1					
V.1.2					
V.1.3					
V.1.4					
V.1.5					
2.	Acerca de la Instalación donde se encuentra el equipo.				
V.2.1.1					
V.2.1.2					
V.2.1.3					
V.2.2.1					
V.2.2.2					
V.2.2.3					
V.2.3.1					
V.2.3.2					
3.	Acerca del Equipo.				
V.3.1					
V.3.2					
V.3.3					
V.3.4					
V.3.5					
V.3.6					
V.3.7					
V.3.8					
V.3.9					
4.	Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto.				
V.4.1					
V.4.2					
V.4.3					
V.4.4					

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

V.4.5					
V.4.6					
V.4.7.1					
V.4.7.2					
V.4.8					
5. Acerca de los Pacientes.					
V.5.1					
V.5.2					
V.5.3					
V.5.4					
6. A cerca de los Programas y Registros Implementados en el Servicio.					
V.6.1					
V.6.2					
V.6.3					
V.6.4					

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [ ]** **Aplicable después de corregir [ ]**

No aplicable [ ]

Evaluado por: _____ **Profesión:** _____

Lugar de Trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

www.bdigital.ula.ve

Fecha: _____ **Firma y sello:** _____

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Apéndice 4. Validación del instrumento de recolección de datos

Se utilizó el siguiente formato:

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

En el Trabajo Especial de Grado para Optar al Título de Odontólogo Titulado **"Nivel de conocimiento sobre la normativa que regula las radiaciones ionizantes para equipos de rayos X periapicales en la ciudad de Mérida"** se elaboró por la Br. Zaida Karim Pineda Rivas, bajo la tutoría del Prof. **Justo M. Bonomie** un instrumento de recolección de datos el cuál será validado a continuacion.

I. APRECIACIÓN CUALITATIVA.

Marque con una equis (X) la opción que considere debe aplicarse en cada criterio de evaluación.

Criterios de evaluación	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente
Presentación del instrumento				
Calidad de redacción de los ítems				
Pertinencia de las variables con los indicadores				
Relevancia del contenido				
Factibilidad de aplicación				

www.bdigital.ula.ve

Observaciones: _____

II. APRECIACIÓN CUANTITATIVA.

Marque con una equis (X) la opción que considere debe aplicarse en cada ítem y realice de ser necesario sus observaciones.

Ítem	Dejar	Modificar	Eliminar	Observaciones
I.	DATOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN.			
I.1				
I.2				
I.3				
I.4				
I.5				
I.6				
I.7				
I.8				
I.9				

Formato para la Validación del Instrumento de recolección de datos **Página 1 de 3**

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

II.	CARACTERÍSTICAS DE LAS UNIDADES INSTALADAS.			
II.				
III.	CONDICIONES GENERALES DE SEGURIDAD DEL SERVICIO.			
1.	SEGURIDAD ELÉCTRICA DE LA UNIDAD.			
III.1.1				
III.1.2				
III.1.3				
III.1.4				
2.	SEGURIDAD FÍSICA.			
III.2.1				
III.2.2				
III.2.3				
3.	CONDICIONES GENERALES DEL RECINTO DE IRRADIACIÓN.			
III.3.1				
III.3.2				
III.3.3				
III.3.4				
IV.	VERIFICACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE			
IV.1				
IV.2				
IV.3				
IV.4				
IV.5				
IV.6				
IV.7				
V.	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LAS RADIACIONES IONIZANTES EN ODONTOLOGÍA.			
1.	Registros para la autorización de la práctica ante la autoridad competente.			
V.1.1				
V.1.2				
V.1.3				
V.1.4				
V.1.5				
2.	Acerca de la Instalación donde se encuentra el equipo.			
V.2.1.1				
V.2.1.2				
V.2.1.3				
V.2.2.1				
V.2.2.2				
V.2.2.3				
V.2.3.1				
V.2.3.2				
3.	Acerca del Equipo.			
V.3.1				
V.3.2				
V.3.3				
V.3.4				
V.3.5				
V.3.6				

www.bdigital.ula.ve

Formato para la Validación del Instrumento de recolección de datos Página 2 de 3

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

V.3.7				
V.3.8				
V.3.9				
4. Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto.				
V.4.1				
V.4.2				
V.4.3				
V.4.4				
V.4.5				
V.4.6				
V.4.7.1				
V.4.7.2				
V.4.8				
5. Acerca de los Pacientes.				
V.5.1				
V.5.2				
V.5.3				
V.5.4				
6. A cerca de los Programas y Registros Implementados en el Servicio.				
V.6.1				
V.6.2				
V.6.3				
V.6.4				

Observaciones: _____

_____

_____

_____

_____

Apreciación cualitativa: _____

_____

_____

_____

Validado por: _____ **Profesión:** _____

Lugar de Trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

Fecha: _____ **Firma y sello:** _____

Formato para la Validación del Instrumento de recolección de datos **Página 3 de 3**

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Apéndice 5. Instrumento de recolección de datos versión final

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha: _____

I. DATOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN.

1. Nombre de la Institución: _____
   Tipo de Institución: Pública ☐ Privada ☐
2. Número de Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos: _____
3. Número de equipos Periapicales Instalados: _____
4. Número de equipos Periapicales Operativos: _____

II. CONDICIONES GENERALES DE SEGURIDAD DEL SERVICIO.

1. SEGURIDAD ELÉCTRICA DE LA UNIDAD.

1.1. Control de tierra:	SI ☐	NO ☐
1.2. Estabilización del voltaje:	SI ☐	NO ☐
1.3. UPS:	SI ☐	NO ☐
1.4. Sistema de aire acondicionado:	SI ☐	NO ☐

2. SEGURIDAD FÍSICA.

2.1. Cerraduras:	SI ☐	NO ☐
2.2. Control de acceso:	SI ☐	NO ☐

3. CONDICIONES GENERALES DEL RECINTO DE IRRADIACIÓN.

3.1. Lámparas de Emergencia:	SI ☐	NO ☐
3.2. Detector de incendio:	SI ☐	NO ☐
3.3. Extintor de incendio:	SI ☐	NO ☐
3.4. Iluminación adecuada del recinto de irradiación:	SI ☐	NO ☐

III. VERIFICACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE

El responsable del servicio conoce las normas siguientes:

1. GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA N° 38.572. "Norma sanitaria para la autorización y el control de las radiaciones ionizantes en medicina, odontología y veterinaria":
   A profundidad ☐ Medianamente ☐ Solo por nombre ☐ No la conoce ☐
2. Norma venezolana COVENIN 2184: 2000. "Protección contra las radiaciones ionizantes provenientes de fuentes externas usadas en medicina. Parte 1: Radiodiagnóstico médico y odontológico":
   A profundidad ☐ Medianamente ☐ Solo por nombre ☐ No la conoce ☐
3. Norma venezolana COVENIN 96:1992. "Símbolo básico para radiaciones ionizantes":
   A profundidad ☐ Medianamente ☐ Solo por nombre ☐ No la conoce ☐

Formato Instrumento de Recolección de datos V3 **Página 1 de 3**

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

4. Norma venezolana COVENIN 2257:1995. "Radiaciones ionizantes. Clasificación, señalización y demarcación de las zonas de trabajo":
   A profundidad ☐ Medianamente ☐ Solo por nombre ☐ No la conoce ☐
5. Norma venezolana COVENIN 2258:1995. "Vigilancia radiológica requisitos":
   A profundidad ☐ Medianamente ☐ Solo por nombre ☐ No la conoce ☐
6. Norma venezolana COVENIN 2259:1995. "Radiaciones ionizantes. Límites anuales de dosis":
   A profundidad ☐ Medianamente ☐ Solo por nombre ☐ No la conoce ☐
7. Norma venezolana COVENIN 3299:1997. "Programa de protección radiológica. Requisitos":
   A profundidad ☐ Medianamente ☐ Solo por nombre ☐ No la conoce ☐

IV. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LAS RADIACIONES IONIZANTES EN ODONTOLOGÍA.

1. Registros para la autorización de la práctica ante la autoridad competente.

1.1. ¿El servicio está inscrito en el Registro de Instituciones Médicas que Utilizan Fuentes de Radiación Ionizante (RIMFRI)? SI ☐ NO ☐
1.2. ¿El servicio posee Conformidad Sanitaria de los Ambientes? SI ☐ NO ☐
1.3. ¿El servicio posee Permiso Sanitario de Funcionamiento (solo para Categoría III)? SI ☐ NO ☐
1.4. ¿El servicio posee la Evaluación de Seguridad de la Práctica? SI ☐ NO ☐
1.5. ¿El servicio ha sido supervisado por la Autoridad Competente, a fin de autorizar el funcionamiento del servicio? SI ☐ NO ☐

2. Acerca de la Instalación donde se encuentra el equipo.

2.1. Letreros y señalización.
   2.1.1. Símbolo de radiaciones: SI ☐ NO ☐
   2.1.2. Identificación apropiada de la unidad: SI ☐ NO ☐
   2.1.3. Clasificación de Zonas: SI ☐ NO ☐
2.2. Señales luminosas.
   2.2.1. En el comando: SI ☐ NO ☐
   2.2.2. Puerta de acceso: SI ☐ NO ☐
   2.2.3. Brazo: SI ☐ NO ☐
2.3. Barreras de seguridad.
   2.3.1. El servicio posee Cálculo de Blindaje: SI ☐ NO ☐
   2.3.2. El servicio posee una Evaluación de las Barreras Estructurales en los ambientes contiguos al recinto: SI ☐ NO ☐

3. Acerca del Equipo.

3.1. ¿El equipo cuenta con sistema de colimación? SI ☐ NO ☐
3.2. ¿El equipo cuenta con un manual de uso, instrucciones de seguridad, que cuente con las especificaciones técnicas, calibración y mantenimiento? SI ☐ NO ☐
3.3. ¿El equipo posee Pruebas de Aceptación? SI ☐ NO ☐
3.4. ¿Al equipo se le han realizado las pruebas de control de calidad, como se establece en la Norma Venezolana COVENIN 218-I? SI ☐ NO ☐
3.5. ¿La carga de trabajo del equipo es mayor a 40 estudios por mes? SI ☐ NO ☐
3.6. ¿Se garantiza que las exposiciones a los pacientes no superen los 5 segundos? SI ☐ NO ☐

Formato Instrumento de Recolección de datos V3 **Página 2 de 3**

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

3.7. ¿El equipo cuenta con cable extensor con un pulsador a control remoto? SI ☐ NO ☐

4. Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto.

4.1. ¿El servicio cuenta con un Oficial de Seguridad Radiológica, certificado según la normativa nacional vigente? SI ☐ NO ☐

4.2. ¿El servicio cuenta con asesoramiento de un experto en Física Médica calificado en Radiodiagnóstico? SI ☐ NO ☐

4.3. ¿Los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos poseen dosimetría personal a fin de garantizar el cumplimiento de los límites de dosis? SI ☐ NO ☐

4.4. ¿Los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos poseen evidencia de la capacitación en Protección Radiológica que los certifique como calificados para realizar la práctica? SI ☐ NO ☐

4.5. ¿El Operador del equipo tiene garantizado que pueda realizar la exposición, a una distancia por lo menos de 2 metros del tubo de Rayos X? SI ☐ NO ☐

4.6. ¿Las trabajadoras en estado de gravidez se le garantizan las buenas condiciones de trabajo, a fin de proporcionar a la madre, embrión y/o al feto, el mismo nivel de protección radiológica que se prescribe para el público? SI ☐ NO ☐

5. Acerca de los Pacientes.

5.1. ¿Los pacientes son informados sobre los riesgos sobre la salud a los cuales son sometidos al ser expuestos a Radiaciones Ionizantes? SI ☐ NO ☐

5.2. ¿Poseen Dosimetría Clínica? SI ☐ NO ☐

5.3. ¿Poseen medios de protección personal?

5.3.1. Protector de Tiroides: SI ☐ NO ☐

5.3.2. Peto plomado: SI ☐ NO ☐

6. A cerca de los Programas y Registros Implementados en el Servicio.

6.1. ¿El servicio cuenta con Programa de Protección Radiológica? SI ☐ NO ☐

6.2. ¿El servicio cuenta con Programa de Aseguramiento de la Calidad? SI ☐ NO ☐

6.3. ¿El servicio cuenta con Plan de Emergencias Radiológicas? SI ☐ NO ☐

6.4. ¿El servicio cuenta con Programa de Optimización a fin de reducir las dosis que reciben los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos y los Pacientes en base al principio ALARA? SI ☐ NO ☐

6.5. ¿El servicio cuenta con un registro dosimétrico de los Trabajadores Ocupacionalmente expuestos? SI ☐ NO ☐

6.6. ¿El servicio cuenta con un registro de las placas radiográficas realizadas? SI ☐ NO ☐

6.7. ¿El equipo cuenta con un Programa de mantenimiento Preventivo y Correctivo, según las especificaciones del fabricante? SI ☐ NO ☐

6.8. ¿El equipo posee un registro de Calibraciones realizadas y Operaciones de Mantenimiento realizado? SI ☐ NO ☐

Formato Instrumento de Recolección de datos V3 **Página 3 de 3**

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Apéndice 6. Evidencia de validación del instrumento

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

Apreciación cualitativa: El documento evaluado cumple con todos los requisitos para ser utilizado como un instrumento de recolección de datos en la materia.

Validado por: Hendrik G. Yánez P. **Profesión:** Esp. Protección Radiológica

Lugar de Trabajo: Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas

Cargo que desempeña: Jefe Radiofísica Sanitaria

Fecha: 7-8-2017 **Firma y sello:**

www.bdigital.ula.ve

Formato para la Validación del Instrumento de recolección de datos **Página 4 de 4**

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

V.4.5	4	4	4	4	
V.4.6	4	4	4	4	
V.4.7.1	4	4	4	4	
V.4.7.2	4	4	4	4	
V.4.8	4	4	4	4	
5. Acerca de los Pacientes.					
V.5.1	4	3	4	4	
V.5.2	4	4	4	4	
V.5.3	4	4	4	4	
V.5.4	4	4	4	4	
6. A cerca de Programas y Registros Implementados en el Servicio.					
V.6.1	4	4	4	4	
V.6.2	4	4	4	4	
V.6.3	4	3	4	4	
V.6.4	4	4	4	4	

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [x]** **Aplicable después de corregir [ ]**

No aplicable [ ]

Evaluado por: Hendrik G. Yánez P. **Profesión:** Esp. Protección Radiológica

Lugar de Trabajo: Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas

Cargo que desempeña: Jefe de Radiofísica Sanitaria

Fecha: 7-8-2017 **Firma y sello:**

www.bdigital.ula.ve

Formato para la Validez del Instrumento de recolección de datos **Página 3 de 3**

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

Apreciación cualitativa: _____

Evaluado por: Carlos Alberto Rodríguez Montero **Profesión:** Físico Médico

Lugar de Trabajo: Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica. Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas

Cargo que desempeña: Jefe de la Unidad de Tecnología Nuclear y del Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica. Coordinador Académico de la Maestría en Física Médica

Fecha: 31/08/2017 **Firma y sello:** _____

www.bdigital.ula.ve

Formato para la Validación del Instrumento de recolección de datos **Página 4 de 4**

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ORAL

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

V.3.2	4	4	4	4	
V.3.3	4	4	4	4	
V.3.4	4	4	4	4	
V.3.5	4	4	4	4	
V.3.6	4	4	4	4	
V.3.7	4	4	4	4	
V.3.8	4	4	4	4	
V.3.9	4	4	4	4	
4. Acerca del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto.					
V.4.1	4	4	4	4	
V.4.2	4	4	4	4	
V.4.3	4	4	4	4	
V.4.4	4	4	4	4	
V.4.5	4	4	4	4	
V.4.6	4	4	4	4	
V.4.7.1	3	4	4	4	Los medios de protección físico como el peto y el protector de tiroides no son considerados para los TOE en los equipos odontológicos.
V.4.7.2	3	4	4	4	
V.4.8	4	4	4	4	
5. Acerca de los Pacientes.					
V.5.1	4	4	4	4	
V.5.2	4	4	4	4	
V.5.3	4	4	4	4	
V.5.4	4	4	4	4	
6. A cerca de Programas y Registros Implementados en el Servicio.					
V.6.1	4	4	4	4	
V.6.2	4	4	4	4	
V.6.3	4	4	4	4	
V.6.4	4	4	4	4	

www.bdigital.ula.ve

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [X] **Aplicable después de corregir** [ ]

No aplicable [ ]

Evaluado por: Carlos Alberto Rodríguez Montero **Profesión:** Físico Médico

Lugar de Trabajo: Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica. Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas

Cargo que desempeña: Jefe de la Unidad de Tecnología Nuclear y del Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica. Coordinador Académico de la Maestría en Física Médica

Fecha: 31/08/2017 **Firma y sello:**

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

Formato para la Validez del Instrumento de recolección de datos **Página 3 de 3**

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Apéndice 7. Identificación de los expertos que validan el instrumento de recolección de datos

Nombre	Institución	Cargo	Correo electrónico
MSc. Carlos Alberto Rodríguez	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas. Unidad de Tecnología Nuclear.	Jefe Unidad de Tecnología Nuclear. Coordinador Maestría en Física Médica, Centro de Estudios Avanzados	carlosrodriguez.utn@gmail.com
Lic. Hendrik Yánez	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas. Unidad de Tecnología Nuclear.	Jefe Servicio de Radiofísica Sanitaria.	hendriky@gmail.com

Apéndice 8. Datos obtenidos sección III y IV del instrumento

Tabla XVII. Datos obtenidos en la sección III y IV del instrumento de recolección de datos, para evaluar las variables Conocimiento y Aplicación de la normativa.

ítem	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6
III.1	1	1	1	0	0	1
III.2	1	1	1	1	1	1
III.3	3	0	3	0	1	1
III.4	3	1	1	1	1	1
III.5	2	1	1	0	1	1
III.6	1	0	2	0	1	1
III.7	1	0	0	0	1	1
Total	**12**	**4**	**9**	**2**	**6**	**7**
IV.1.1	1	0	1	0	1	0
IV.1.2	1	0	1	1	1	0
IV.1.3	0	0	1	1	1	1
IV.1.4	1	0	0	0	1	0
IV.1.5	1	1	0	0	1	0
IV.2.1.1	1	0	0	0	0	0
IV.2.1.2	0	0	0	0	1	0
IV.2.1.3	0	0	0	0	0	0
IV.2.2.1	1	1	0	1	1	1
IV.2.2.2	1	0	1	0	1	1
IV.2.2.3	1	0	0	0	1	0
IV.2.3.1	1	1	0	0	1	0
IV.2.3.2	1	1	0	0	1	0
IV.3.1	1	1	1	1	1	1
IV.3.2	1	0	0	1	1	1
IV.3.3	1	1	0	1	1	0

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

IV.3.4	1	1	0	0	1	0
IV.3.5	1	0	1	1	0	0
IV.3.6	1	1	1	1	1	1
IV.3.7	1	1	1	1	1	1
IV.4.1	0	0	0	0	0	0
IV.4.2	0	0	0	0	0	0
IV.4.3	0	0	0	0	0	0
IV.4.4	0	1	0	0	0	0
IV.4.5	1	1	0	0	1	1
IV.4.6	1	1	1	1	1	1
IV.5.1	1	1	0	0	0	1
IV.5.2	0	0	0	0	0	0
IV.5.3.1	1	0	0	0	1	1
IV.5.3.2	1	1	1	0	1	1
IV.6.1	1	0	0	0	1	0
IV.6.2	0	0	0	0	0	0
IV.6.3	0	0	0	0	0	0
IV.6.4	0	0	0	0	0	0
IV.6.5	0	0	0	0	0	0
IV.6.6	1	0	0	0	1	1
IV.6.7	1	1	1	0	1	1
IV.6.8	1	0	1	0	1	1
Total	**26**	**15**	**12**	**10**	**25**	**15**

www.bdigital.ula.ve

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

GLOSARIO

Conocimiento: La Real Academia de la Lengua Española define conocer como el proceso de averiguar por el ejercicio de las facultades intelectuales la naturaleza, cualidades y relaciones de las cosas. Se puede decir que el conocer es un proceso a través de cual un individuo se hace consciente de su realidad y en éste se presenta un conjunto de representaciones sobre las cuales no existe duda de su veracidad. (Martinez, 2006). El conocimiento tiene su origen en la percepción sensorial, después llega al entendimiento y concluye finalmente en la razón. Se dice que el conocimiento es una relación entre un sujeto y un objeto. El proceso del conocimiento involucra cuatro elementos: sujeto, objeto, operación y representación interna (el proceso cognoscitivo) (Fernández, 2004). Además, el conocimiento puede ser entendido de diversas formas: como una contemplación porque conocer es ver; como una asimilación porque es nutrirse y como una creación porque conocer es engendrar. (Martinez, 2006)

www.bdigital.ula.ve

Cultura de seguridad (*Safety culture*): conjunto de características y actitudes en las entidades y los individuos que hace que, con carácter de máxima prioridad, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia. (COVENIN 3496, 1999)

Dosis Absorbida (D): Magnitud dosimétrica, es la cantidad dosimétrica fundamental en protección radiológica que indica la energía absorbida por unidad de masa. La unidad es el J/kg y recibe el nombre de gray(Gy) (COVENIN 2259, 1995).

Dosis Colectiva (*collective dose*): Expresión de la dosis de radiación total recibida por una población, definida como el producto del número de individuos expuestos a

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

una fuente por su dosis de radiación promedio. La dosis colectiva se expresa en Sieversts-hombre (Sv hombre). (Ver también dosis efectiva colectiva) (COVENIN 3496, 1999).

Evaluación de la seguridad (*Safety assessment*): Examen de los aspectos de diseño y funcionamiento de una fuente que son de interés para la protección de las personas o la seguridad de la fuente, incluido el análisis de las medidas de seguridad y protección adoptadas en las fases (COVENIN 3496, 1999)

Evaluación de Salud Ocupacional: se refiere a la evaluación de las esferas biológica, psicológica, social y ambiental del trabajador a objeto de mantener una vigilancia de la aptitud integral para el trabajo. (COVENIN 2274, 1997)

Exposición (*Exposure*): Acto o situación de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano). La exposición puede clasificarse en normal o potencial; ocupacional, médica o del público; así como, en situaciones de intervención, en exposición de emergencia o crónica. También se utiliza el término exposición en radiodosimetría para indicar el grado de ionización producido en el aire por radiación ionizante. (COVENIN 3496, 1999)

www.bdigital.ula.ve

Fuente (*Source*): Cualquier cosa que pueda causar exposición a la radiación, bien emitiendo radiación ionizante o liberando substancias o materias radiactivas. Por ejemplo, las materias que emiten radón son fuentes existentes en el medio ambiente; una unidad de esterilización por irradiación gamma es una fuente adscrita a la práctica de conservación de alimento por medio de la radiación; un aparato de rayos X puede ser una fuente adscrita a la práctica del radiodiagnóstico, y una central nuclear es una fuente adscrita a la práctica de generación de energía nucleoeléctrica. A los efectos de la aplicación de las Normas puede considerarse, cuando corresponda, que una instalación compleja o múltiple situada en un lugar o emplazamiento es una sola fuente. (COVENIN 3496, 1999)

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Límite de dosis: es un valor de dosis que no puede ser excedido. Se consideran como tal el límite anual de dosis efectiva (cuerpo entero), los límites anuales de dosis equivalente (para órganos y tejidos) y los establecidos para las operaciones planificadas (COVENIN 2259, 1995).

Pirámide de Kelsen: Es un sistema jurídico graficado en forma de pirámide, el cual es usado para representar la jerarquía de las leyes, unas sobre otras y está dividida en tres niveles, el nivel fundamental en el que se encuentra la constitución, como la suprema norma de un estado y de la cual se deriva el fundamento de validez de todas las demás normas que se ubican por debajo de la misma, el siguiente nivel es el legal y se encuentran las leyes orgánicas y especiales, seguido de las leyes ordinarias y decretos de ley, para luego seguir con el nivel sub legal en donde encontramos los reglamentos, debajo de estos las ordenanzas y finalmente al final de la pirámide tenemos a las sentencias, y a medida que nos vamos acercando a la base de la pirámide, se va haciendo más ancha lo que quiere decir que hay un mayor número de normas jurídicas. (S/A, 2021)

www.bdigital.ula.ve

Práctica: es toda operación que involucre el control, fabricación, importación y exportación, manejo y uso, transporte, almacenaje y la gestión de desechos de fuentes de radiaciones ionizantes (COVENIN 3299, 1997).

Responsable de fuentes o equipos: definidos como tal en la Gaceta 38.070 del año 2005: entendiéndose éstos, a toda persona natural o jurídica pública o privada, propietario o designado por este, de las fuentes o equipos donde se realicen prácticas con radiaciones ionizantes con equipos de rayos X intraorales.

Son las personas que compran y mandan a instalar en salas, equipos de rayos X intraorales y que deben estar pendientes del cuidado, control y mantenimiento de estos equipos de rayos X utilizados en prácticas odontológicas, ya que sobre ellos recaen las sanciones penales.

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual

Riesgo ocupacional: Es la probabilidad que la exposición a un agente físico, químico, biológico, psicosocial o ergonómico cause un daño a la salud o integridad del trabajador expuesto (COVENIN 2274, 1997). También según la COVENIN 2260-88, se define como la probabilidad de ocurrencia de un accidente de trabajo o de una enfermedad de profesión. La ocurrencia de un suceso, causado por la combinación de factores en el medio ambiente de trabajo como son: químicos, físicos, ergonómicos, psicosociales y biológicos pueden afectar la salud de quien labora.

Salud del trabajador: estado de bienestar biológico, psicológico y social, y no solamente la ausencia de enfermedad. En su preservación intervienen las áreas de higiene y medicina ocupacional. (COVENIN 2274, 1997)

Norma versus ley: Muchas personas suelen confundir a estos dos términos correspondientes al derecho, debido a que la ley y la norma poseen características similares. Sin embargo, ambos términos no representan la misma facultad, ya que la ley representa al sentido estricto y formal de la norma. Mientras que la norma es la regla general, mediante la cual se rigen los principios de conducta moral y legalmente aceptados ante la sociedad. La ley es la norma escrita, formalizada y detallada que protege la facultad de un individuo y obliga en sentido estricto a ser cumplida. Pero para que la ley pueda tener cabida antes deben existir normas establecidas.

www.bdigital.ula.ve

La norma representa un estándar de conducta genérico y no tiene carácter formal, aunque si tiene carácter moral. Mientras que la ley es una norma que se debe cumplir de manera estricta con el fin de establecer los parámetros de conducta que permitan el equilibrio y la convivencia dentro de la sociedad. Aunque la relación entre una ley y una norma es muy estrecha ambas tienen diferencias notables en cuanto al carácter jerárquico de sus facultades. La norma es el sentido general que tiene una conducta y la ley es el sentido formal que hace cumplir esa norma. (Clinica Juridica, 2020)

Reconocimiento-No comercial-Compartir igual