



UNIVERSIDAD CENTRAL "MARTA ABREU" DE LAS VILLAS
VERITATE SOLA NOBIS IMPONETUR VIRILIS TOGA. 1948

Facultad de Ingeniería Eléctrica

**Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la
Información**

TRABAJO DE DIPLOMA

**Diagnóstico Radiológico de los Departamentos de
Rayos-X de dos Policlínicos de Santa Clara**

Autor: Addier Ojeda Angles

Tutor: DrC. Marlen Pérez Díaz

"Año 52 de la Revolución"

CON SU ENTRAÑABLE TRANSPARENCIA



Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas

Facultad de Ingeniería Eléctrica

**Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la
Información**



TRABAJO DE DIPLOMA

Diagnósticos Radiológicos de los Departamentos de Rayos-X de dos Policlínicos de Santa Clara

Autor: Addier Ojeda Angles

aojeda@uclv.edu.cu

Tutor: Prof. Marlen Pérez Díaz, DrC.

mperez@uclv.edu.cu

Consultantes: Ing. Alfredo Martínez Vera.

Ing. Federico Rojas Cárdenas.

"Año 52 de la Revolución"



Hago constar que el presente trabajo de diploma fue realizado en la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas como parte de la culminación de estudios de la especialidad de Ingeniería en Biomédica, autorizando a que el mismo sea utilizado por la Institución, para los fines que estime conveniente, tanto de forma parcial como total y que además no podrá ser presentado en eventos, ni publicados sin autorización de la Universidad.

Firma del Autor

Los abajo firmantes certificamos que el presente trabajo ha sido realizado según acuerdo de la dirección de nuestro centro y el mismo cumple con los requisitos que debe tener un trabajo de esta envergadura referido a la temática señalada.

Firma del Tutor

Firma del Jefe de Departamento
donde se defiende el trabajo

Firma del Responsable de
Información Científico-Técnica

PENSAMIENTO

El inteligente no es aquel que lo sabe todo
sino aquel que sabe utilizar lo poco que sabe.

Sebastian Cohen Saavedra

DEDICATORIA

Les dedico mi tesis a mis Padres y Familiares, por darme el apoyo y guiarme por el camino correcto.

AGRADECIMIENTOS

Agradecimiento a los técnicos de Rayos-X de los Policlínicos XX Aniversario, Chiqui Gómez además de los Ing Alfredo y Federico.

Agradecimiento a mi mujer y familiares de ella por el apoyo que me brindaron en todo este tiempo.

Agradecimiento a mis compañeros de aula que me ayudaron en los momentos difíciles de mi carrera.

Agradecimiento a Reidel, Beberlly, Odilia y mis tíos por la ayuda que me brindaron.

Agradecimiento a mi Tutora Marlen por el aporte a este trabajo.

TAREA TÉCNICA

Análisis de las normas internacionales, protocolos y especificaciones de fabricantes para el equipo convencional de diagnóstico por Rayos-X en dos Departamentos de Radiología de Policlínicos de Santa Clara.

Selección de las pruebas más factibles de acuerdo con las condiciones de los departamentos, para su implementación en futuros protocolos de Aseguramiento de Calidad (AC).

Desarrollo de una serie de pruebas de CC seleccionadas a equipos de Rayos-X convencionales y análisis de los resultados.

Elaboración de recomendaciones para mejorar los Servicios de Radiología a partir de contar con un Sistema de Garantía de Calidad.

Firma del Autor

Firma del Tutor

RESUMEN

Se realizó un estudio de la literatura científica en el tema Control de Calidad en Radiografía Convencional. A partir de las normas internacionales consultadas de la Organización Internacional de Energía Atómica, del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos de Cuba y de un diagnóstico radiológico realizado a dos Servicios de Radiología de Policlínicos, se definieron un conjunto de Pruebas de Control de Calidad a realizar a los equipos de Rayos-X y se elaboraron algunas recomendaciones para mejorar tanto el trabajo técnico como el de Protección Radiológica, para contribuir al mejoramiento de ambos servicios.

Del total de 14 pruebas normadas [1] se realizaron 8, por existir condiciones solo para esto en los departamentos monitoreados.

Se reportan los resultados obtenidos que refieren el estado técnico de los 2 equipos de radiografía convencional estudiados. Se muestra que, ambos equipos están dentro de los límites admitidos por las normas consultadas así como de las recomendaciones de fabricantes [2] [3]. El resto de las pruebas normadas pudieran realizarse de contarse con equipos dosimétricos, principalmente. Ambos servicios recibieron una guía con los elementos a atender para contar en un futuro cercano con un Programa de Aseguramiento de Calidad adecuado.

INDICE

PENSAMIENTO	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
TAREA TÉCNICA.....	iv
RESUMEN	v
INTRODUCCIÓN	1
Organización del informe	4
CAPÍTULO 1. El Control de Calidad en Radiología Convencional.....	6
1.1 El Servicio de Radiología Convencional	6
I. Equipo de radiografía convencional	7
II. Partes que conforman al generador de Rayos-X.....	7
III. Diseño de la instalación para ubicar el equipo de Rayos-X	11
IV. Calidad de las imágenes radiográficas.....	12
V. Selección de parámetros de adquisición	16
VI. Revelado	16
VII. Efectos Biológicos	17
VIII. Protección Radiológica del Paciente y del TOE.....	18
1.2 Programa de Aseguramiento de Calidad	20
1.2.1 Capacitación del personal	21
1.2.2 Definición de responsabilidades	21
1.2.3 Registros y protocolos para todos los procedimientos de trabajo.....	22
1.2.4 Programa de Protección Radiológica.....	22
1.2.5 Programa de Control de Calidad.....	23

1.2.6	Constancia escrita procedimientos.....	23
1.2.7	Auditorías Externas.....	23
1.2.8	Política de Calidad.....	24
1.3	Situación actual del CC a nivel internacional y en Cuba.....	24
1.4	Conclusiones del capítulo	26
CAPÍTULO 2. MATERIALES Y MÉTODOS.....		27
2.1	Equipos de Radiología Convencional monitoreados durante la investigación.....	27
2.1.1	Detalles del equipo 1.....	27
2.1.2	Detalles del equipo 2.....	28
2.2	Diagnóstico de dos Servicios de Radiología de policlínicos	28
2.3	Pruebas de Control de Calidad.....	31
2.3.1.	Inspección Física de la instalación.....	31
•	Inspección física general.....	31
•	Evaluación circuito del protector de sobrecarga del tubo.....	31
2.3.2.	Parámetros Geométricos	32
•	Medición del Tamaño del Punto Focal	32
•	Exactitud de la escala indicadora de distancia. Distancia Foco – Película.....	32
•	Perpendicularidad mesa-tubo de Rayos-X.....	32
•	Coincidencia del haz de radiación con el haz luminoso y alineación del centro de la imagen.....	32
2.3.3.	Calidad del haz de radiación	33
•	Exactitud y reproducibilidad del potencial	33
•	Determinación de la capa hemirreductora (CHR)	33
2.3.4.	Consistencia del generador	33

• Reproducibilidad, linealidad y rendimiento del generador de Rayos-X.....	33
2.3.5. Verificación de las condiciones básicas de protección.....	33
• Verificación de las condiciones básicas de protección.....	33
• Evaluación de dosis en diferentes puntos de una Instalación de Radiología.....	33
• Eficacia de los blindajes	33
• Señalización de zonas	34
• Radiación de Fuga	34
2.3.6. Tiempo de Exposición	34
• Exactitud y reproducibilidad del tiempo de exposición.....	34
2.3.7. Control automático de la exposición (CAE).....	34
• Reproducibilidad de la exposición. Compensación para diferentes corrientes, tensiones y espesor. Evaluación del selector de densidades.....	34
2.3.8. Evaluación de la calidad de la imagen radiográfica	35
• Evaluación de calidad de la imagen radiográfica con patrones de barras de resolución visual de alto y bajo contraste	35
2.3.9. Determinación de la dosis de entrada en paciente	35
• Determinación de la dosis de entrada con cámara de ionización	35
2.4 Descripción de las Pruebas de CC que realizamos en esta investigación.....	36
2.4.1 Inspección física de la instalación	36
• Inspección física general.....	36
2.4.2 Parámetros geométricos.....	36
• Coincidencia del haz de radiación con el campo luminoso y alineación del centro del campo de radiación con el centro de la imagen	36
• Exactitud de la escala indicadora de distancia. Distancia Foco – Película.....	38

• Perpendicularidad mesa-Tubo de Rayos-X	39
• Medición del Punto Focal	40
2.4.3 Calidad del haz de radiación	43
• Exactitud y reproducibilidad de la tensión o potencia	43
2.4.4 Consistencia de generador	44
• Reproducibilidad, linealidad y rendimiento del generador de Rayos-X.....	44
2.4.5 Verificaciones de las condiciones básicas de protección.....	46
• Señalización de zonas	46
2.5 Recomendaciones para establecer un Programa de Aseguramiento de Calidad en los Servicios de Radiología de policlínicos	46
2.6 Análisis Económico	46
CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	48
3.1 Resultados del Diagnóstico realizado a los Servicios de Radiología de dos Policlínicos.....	48
3.2 Resultados de las pruebas de Control de Calidad realizada.....	51
3.2.1 Inspección física de la instalación	51
3.2.2 Parámetro Geométrico	51
• Coincidencia del haz de radiación con el luminoso y alineación del centro del campo de radiación con el centro de la imagen	51
• Exactitud de la Escala Indicadora de Distancia. Distancia Foco – Película	52
• Perpendicularidad Mesa-Tubo de Rayos-X.....	52
• Medición del Tamaño del Punto Focal	52
3.2.3 Calidad del Haz de radiación	53
• Exactitud y reproducibilidad de la tensión	53
3.2.4 Consistencia del generador	54

• Reproducibilidad, linealidad y rendimiento del generador de Rayos-X.....	54
3.2.5 Verificaciones de las condiciones básicas de protección.....	54
• Señalización de zonas	54
3.2.6 Análisis de los elementos por los cuales no se puede realizar un grupo de pruebas de CC	55
3.3 Recomendaciones a ambos servicios para hacer un programa de Aseguramiento de Calidad	56
3.4 Análisis económico de las pruebas realizadas	57
3.5 Conclusiones del capítulo	58
CONCLUSIONES	59
RECOMENDACIONES.....	60
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61

INTRODUCCIÓN

Los grandes progresos en la medicina actual han tenido un fuerte apoyo en el acelerado desarrollo de otras ramas de la ciencia, que han encontrado un campo de aplicación con amplias posibilidades de verificar y perfeccionar sus avances y descubrimientos. La Radiología Convencional es un ejemplo de lo anterior [4] [5].

La creación del tubo de Rayos-X surgió mediante un experimento de Guillermo Morgan en 1785 sobre fenómenos producidos por una descarga eléctrica en un tubo de vidrio al vacío creado previamente por Crookes [4] [5]. Con la creación del tubo se realiza la primera radiografía en 1895 por Wilhelm Conrad Roentgen, de forma casual, al descubrir que los rayos producidos que impactaban sobre una placa provocaban el ennegrecimiento de esta. La primera radiografía monitoreaba la mano de la esposa de Roentgen [4] [5]. Se les denominó Rayos-X debido que no se sabía, en esa época, la naturaleza exacta de lo que ocurría. Al primitivo tubo de Crookes lo sustituyó el llamado tubo de Coolidge, en el cual el vacío era total. Posteriormente se conoció que el profesor Wilhelm Koenig en Frankfurt, realizó catorce radiografías dentales en febrero de 1896.

Unos meses después del descubrimiento de los Rayos-X se crearon los primeros tubos de Rayos-X con finalidad médica. Sin embargo, ya en 1904 se registraron 33 casos de cáncer de piel y uno de cáncer de ovario, posteriores al uso de la técnica. Durante mucho tiempo el equipo de Rayos-X fue modernizándose en sus componentes, lo cual dio lugar a radiografías cada vez con mayor calidad de imagen, hasta la actualidad ya que contamos con equipos digitales y portátiles. Es por eso que la Radiología Convencional, requiere de un adecuado Control de Calidad para garantizar su buen desempeño y la obtención de una imagen con calidad óptima [5].

El aspecto de la técnica que nos compete, consiste en mejorar el Servicio de Radiología a partir de implementar las pruebas de Control de Calidad que se deben realizar, con el objetivo de determinar las alteraciones existentes respecto a los patrones establecidos por normas [6] y especificaciones de fabricantes [7] [8]. Dichas alteraciones están dadas por las afectaciones que sufre el funcionamiento del equipo de Radiología Convencional en el uso cotidiano, ya sea por valores de parámetros que se alejan de los rangos obtenidos como aceptables a partir de la calibración del mismo o por su deterioro, fundamentalmente del tubo de Rayos-X. Con la ayuda de las normas especializadas [9-13] tomamos decisiones de ajuste, nueva calibración, mantenimiento o reparación del equipo, teniendo en cuenta además, los criterios de diseño y funcionamiento ofrecidos por los fabricantes [7, 8]. El Control de Calidad, es un elemento esencial dentro del Programa de Aseguramiento de Calidad [14, 15] que debe existir en un Departamento de Radiología. Este Programa forma parte de todo un Sistema de Garantía de Calidad que debe promover la institución [14, 15]. Las imágenes de Rayos-X son generadas por el equipo de Radiología Convencional, que registra algunas patologías que sufre el paciente, a partir de suministrarle una cantidad de radiación-X al mismo, que en parte es utilizada en formar una imagen morfológica de una porción del cuerpo del paciente, para su estudio por un especialista médico. Existen muchos factores físicos, técnicos y asociados a errores humanos que comprometen la calidad de dichas imágenes. La influencia de estos factores conjuntamente con la imposibilidad de aumentar la dosis de radiación o el tiempo de exposición del paciente, se traduce en la presencia de ruido o artefactos visibles en las imágenes.

La realización de Pruebas de Control de Calidad (CC) a los equipos de diagnóstico radiológico en los diferentes policlínicos significa un avance técnico importante, puesto que se garantiza la calidad del diagnóstico y que en todos los momentos cada equipo funcione bajo parámetros adecuados según la norma de calidad establecida. Este procedimiento consiste en la ejecución de mediciones de diferentes parámetros físicos de los equipos e instalaciones del servicio de Rayos-X, verificando así, tanto la seguridad radiológica de la instalación como el buen funcionamiento de los equipos y el grado de protección de pacientes y trabajadores [9, 12, 13].

Específicamente en los policlínicos es donde se localiza la mayor problemática respecto al CC de equipos de Rayos-X convencionales. Por esta causa, los pacientes pueden verse

afectados por exceso de radiación, desenfoque del haz de Rayos-X, entre otros problemas que deterioran la calidad de la imagen [16].

En la práctica se constató como “**Problema**” que no se realizan Pruebas de CC a los equipos de Radiología Convencional, por no contarse con un Programa para el Aseguramiento de la misma en los Departamentos de Radiología de los policlínicos de la ciudad de Santa Clara.

En este sentido definimos como **Objeto de estudio**: El estado del equipamiento de Rayos-X convencional en dos policlínicos de la ciudad de Santa Clara.

Para la solución del problema planteado anteriormente, es necesario estudiar primeramente cómo realizar de un modo eficiente, efectivo y eficaz las Pruebas de CC a los equipos de Rayos-X convencionales, qué capacitación debe darse a los técnicos para esto, qué equipos y dispositivos son necesarios para realizar la mayor cantidad de pruebas posibles entre las normadas y cuál es el estado actual de dicho equipamiento en la práctica.

Este proyecto presenta un impacto social puesto que los resultados redundarán en una mejora del servicio de Radiología Convencional en los policlínicos, ofrecido a nuestra población, al poder garantizar que el equipamiento funcione bajo parámetros aceptados y confiables, así como con el menor número posible de interrupciones y con menor daño radiológico para pacientes y Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE).

Objetivos

General

Mejorar los Servicios de Radiología de los policlínicos de Santa Clara a través del desarrollo de Pruebas de CC a los equipos de Rayos-X convencional y de proponer elementos a incluir en un futuro Programa de Aseguramiento de la Calidad (AC) para los mismos.

Específicos

- Determinar, según normas internacionales, las Pruebas de CC requeridas para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos de Rayos-X convencionales.
- Diagnosticar el estado actual del Servicio de Radiología de dos policlínicos de la ciudad de Santa Clara que incluye el estado del equipamiento convencional de diagnóstico por Rayos-X, comparando resultados con normas internacionales y parámetros recomendados por los fabricantes.

- Realizar las Pruebas de CC posibles a los equipos seleccionados.
- Aportar elementos científicamente documentados, para la elaboración futura de Protocolos o adecuación de Protocolos Nacionales, que permitan establecer en los Departamentos de Radiología un Sistema de Garantía de Calidad a través de un Programa para el Aseguramiento de la misma, de acuerdo con nuestras actuales condiciones.

Hemos partido de las siguientes **Interrogantes Científicas**

- ¿Resulta adecuado y suficiente el CC actual en los Departamentos de Radiología en los diferentes Policlínicos?
- ¿Cuáles Pruebas del CC a partir de las diferentes normas nacionales e internacionales establecidas son factibles de ejecutar en las actuales condiciones técnicas de los departamentos de Rayos-X de los policlínicos?
- ¿Cuál es el estado actual de funcionamiento de los equipos de diagnóstico convencional de Rayos-X a partir del resultado de dichas pruebas?
- ¿Qué soluciones técnicas se pueden recomendar actualmente para mejorar la calidad de la imagen y el servicio radiológico en general en los policlínicos?

Las Tareas de investigación planteadas fueron las siguientes:

- 1) Análisis de las normas internacionales, protocolos y especificaciones de fabricantes para el equipo convencional de diagnóstico por Rayos-X en dos Departamentos de Radiología de Policlínicos de Santa Clara.
- 2) Selección de las pruebas más factibles de acuerdo con las condiciones de los departamentos, para su implementación en futuros protocolos de AC.
- 3) Desarrollo de una serie de Pruebas de CC seleccionadas a equipos de Rayos-X convencionales y análisis de los resultados.
- 4) Elaboración de recomendaciones para mejorar los Servicios de Radiología de policlínicos a partir de contar con un Sistema de Garantía de Calidad

Organización del informe

En el capítulo I, con una extensión de 21 cuartillas, se hace una revisión bibliográfica de los temas relacionados con el equipo de Radiología Convencional, así como las principales medidas de Protección Radiológica utilizadas y métodos para estimar la calidad en las imágenes. También se incluye un epígrafe dedicado al Programa de Aseguramiento de

Calidad y dentro de este a las Pruebas de CC. Seguidamente, en el capítulo II, con una extensión de 21 cuartillas, se dan a conocer los materiales y métodos utilizados en el presente trabajo, que partió de un diagnóstico técnico radiológico de las instalaciones, se describen las pruebas de CC que se deben realizar al equipo de Radiología Convencional y la frecuencia de su realización. También se explican cuáles de las pruebas normadas se realizaron y cómo se realizaron como parte de este trabajo de tesis. Finalmente, en el capítulo III, con 11 cuartillas de extensión, se presentan y discuten los resultados obtenidos en cada uno de los experimentos realizados sobre el diagnóstico radiológico y las Pruebas de CC y se comparan los resultados obtenidos con los parámetros sugeridos por los fabricantes. Se incluyen Conclusiones y Recomendaciones.

La información es complementada a lo largo del trabajo con un total de 19 figuras, 14 ecuaciones y 7 tablas distribuidas entre los tres capítulos. El texto hace referencia a 41 fuentes de información distribuidas en los tres capítulos.

CAPÍTULO 1. El Control de Calidad en Radiología Convencional

Este Capítulo se dedica a analizar la importancia del CC del equipamiento de radiografía convencional médica por Rayos-X, dentro del AC de la Radiología Convencional como técnica de diagnóstico. Se revisan las principales normas aceptadas internacionalmente como adecuadas para desarrollar las principales Pruebas de CC a estos equipos, además de algunos elementos que se deben tener en cuenta para realizar dichas pruebas.

1.1 El Servicio de Radiología Convencional

El Servicio de Radiología Convencional está capacitado para realizar las diferentes radiografías de pacientes solicitadas por un médico mediante una indicación [17]. Dicho servicio está facultado para realizar estudios a los pacientes para la confirmación de daño, fracturas u otras anomalías del organismo.

El servicio se estructura por jerarquías de mando, contando con un jefe de servicio (generalmente un médico radiólogo) y personal calificado para la realización práctica de las radiografías [17] en los correspondientes equipos a los pacientes, ya sea técnico como de nivel superior en Tecnología de la salud. Este personal también debería ser el encargado de asegurar la calidad del servicio, siendo el CC del equipamiento, a través de las pruebas correspondientes normadas, uno de los elementos principales del Sistema de Garantía de la Calidad y del Programa que se debe crear para asegurar la misma [14, 15]. Otro elemento importante en dicho Sistema sería el Programa de Protección Radiológica (PR) a pacientes y personal ocupacionalmente expuesto [9, 10, 12, 13]. Ambos elementos garantizan no solo la calidad de las imágenes médicas adquiridas sino también la seguridad radiológica del servicio.

I. Equipo de radiografía convencional

Principio de funcionamiento:

El equipo de Radiografía Convencional obtiene una imagen analógica en escala de grises. La energía que utiliza el tubo de Rayos-X para la producción de radiación-X es suministrada por un circuito eléctrico o transformador de filamento que se muestra en la figura 1. El circuito que conecta el tubo de Rayos-X a la fuente de energía eléctrica, (en la sala de Rayos-X) se denomina **generador**. El mismo proporciona la capacidad para ajustar determinadas magnitudes eléctricas que controlan la producción de Rayos-X del proceso.

En el cátodo se crea una nube de electrones que cuando se aplica una diferencia de potencial entre los extremos del tubo, es enviada hacia el ánodo, donde se generan los espectros continuo y discreto de Rayos-X [18]. El ánodo es el encargado de enviar los Rayos-X hacia el paciente. Sin embargo, no todos los rayos van con la potencia e intensidad necesaria para atravesar al paciente, ya que en parte son absorbidos por el mismo. Los que son capaces de atravesarlo luego de depositar parte de su energía, son los que forman la imagen en escala de grises.

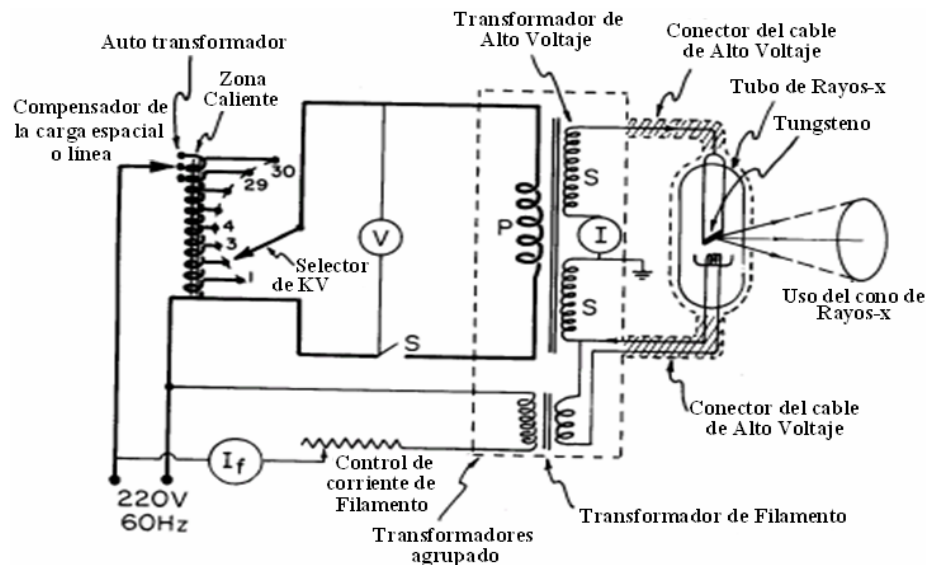


Fig1: Circuito Básico del Generador de Rayos-X

II. Partes que conforman al generador de Rayos-X

1. Auto transformador: Es el dispositivo diseñado para proporcionar todos los voltajes necesarios para el equipo y adaptar el equipo a las condiciones de la línea existente. Como es más seguro y fácil de manipular un voltaje bajo y luego incrementarlo, entonces se

alimenta el devanado primario del transformador de alta tensión. Este consta de un solo enrollado, parte del cual se utiliza como primario y parte como secundario [19].

2. Transformador de Filamento: Transformador reductor de voltaje con buen aislamiento entre primario y secundario, capaz de soportar entre ambos devanados tensiones máximas de al menos la mitad del voltaje máximo de salida. Su trabajo consiste en proporcionar el voltaje reducido para alimentar el filamento del tubo de Rayos-X. Está ubicado dentro del tanque de alto voltaje y se encuentra totalmente sumergido en aceite dieléctrico.

3. Control de corriente de Filamento: Resistencia variable y ajustable u otro dispositivo que conectado en serie con el primario del transformador de filamento nos regula el voltaje aplicado al mismo, con el objetivo de cambiar la corriente que circula por el filamento.

4. Selector de kilovoltaje (kV): Dispositivo de varias posiciones, utilizado para seleccionar los distintos voltajes del autotransformador, los cuales serán aplicados al primario del transformador de alto voltaje.

5. Interruptor cronométrico: Dispositivo que nos permite desconectar o cerrar el circuito primario del transformador de alto voltaje durante un tiempo determinado, que será el tiempo en que el tubo tenga aplicado el alto voltaje entre sus extremos, lo determina el tiempo de duración de la exposición. Comúnmente se le llama *timer* [19].

6. Transformador de alto voltaje: Normalmente se encuentra entre 40 y 150 kilo voltios (kV) en su secundario, con voltajes en el primario entre 60 y 240 voltios (V). Usualmente se emplea un primario y dos secundarios conectados en serie; el punto de conexión entre los dos secundarios se conecta a tierra, por lo que el transformador no requiere tan alto aislamiento como el transformador de filamento. Está ubicado dentro del tanque de alta tensión y se encuentra totalmente sumergido en aceite dieléctrico al igual que el transformador de filamento.

7. Compensador de la carga espacial o línea: Para compensar el efecto de la carga espacial en el control de la corriente de filamento, se adiciona un selector, que al variar la corriente de tubo simultáneamente, hace variar el voltaje aplicado al primario del transformador de alta tensión [19].

$$I_s = K \cdot V^{3/2} \quad (1)$$

I_s - Carga espacial.

K- área del tubo de Rayos-X.

V- Potencia aplicada.

8. Control automático del kV: Un circuito compara el voltaje aplicado al primario del transformador de alta tensión con una referencia independientemente del voltaje seleccionado por el operador (kV). En correspondencia con el resultado de la comparación, se acciona el motor, de modo tal que realice la compensación correspondiente. Como resultado de la acción del motor, el cursor del selector de kV se desplaza sobre el auto transformador para variar la tensión de entrada al transformador de alta tensión.

9. Tubo de Rayos-X (Ver figura 2): Es el encargado de terminar de generar los Rayos-X que parten de los electrones que fueron arrancados del cátodo. Emite una nube de electrones a un punto del ánodo que es el encargado de convertir los electrones en radiación-X y calor [20].

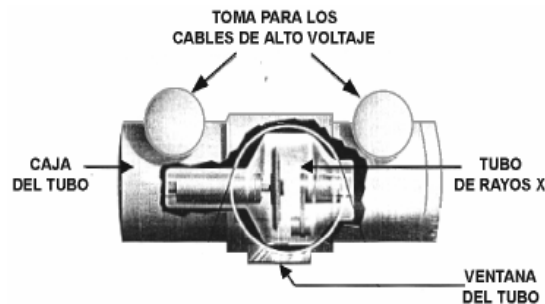


Fig2 Tubo de Rayos-X.

Los elementos que generan la radiación-X están dentro una ampolla de vidrio al vacío del orden de 10^{-4} atmósferas, en cuyo interior pueden identificarse dos electrodos:

❖ Cátodo (a polarizar negativo): La función más importante del cátodo es arrancar del circuito eléctrico los electrones y centrarlos para transmitirlos al ánodo en forma de una nube. El cátodo más común consiste en una pequeña bobina de alambre (filamento) que se le llama foco fino o foco grueso, empotrado dentro de una región en forma de taza [20]

Dentro de la taza se pueden apreciar unos elementos que producen haces de electrones que se enfocan hacia el ánodo. El filamento menor produce una corriente de electrones pequeña con un área transversal reducida que da lugar a un foco pequeño (foco fino), que es más efectivo para obtener estudios de mayor resolución espacial y que daña menos al paciente desde el punto de vista de aplicarle menores dosis. Sin embargo, ese foco se calienta más.

Al filamento más grande se le llama foco grueso debido a que produce una mayor cantidad de corriente pero afecta más al paciente, aunque se calienta menos.

❖ Ánodo (a polarizar positivo): Podrá ser fijo o giratorio. Al polarizar los electrodos, se establece entre ellos un campo eléctrico capaz de acelerar los electrones de la nube formada por la emisión termoiónica en las proximidades del filamento debida a la circulación de corriente eléctrica por el filamento. El ánodo tiene dos funciones principales:[20]

- Convertir la energía eléctrica en radiación-X.
- Disipar el calor creado en el proceso. (El material para el ánodo se selecciona para mejorar su función).

La situación ideal del ánodo sería que la mayoría de los electrones arrancados se conviertan en fotones de Rayos-X en lugar de calor. Sin embargo, solo una fracción del total de la energía electrónica se convierte en radiación-X (eficacia). Esto depende de dos factores: el número atómico (Z) del material del ánodo y la energía de los electrones.

El ánodo, además de tener un alto número atómico, tiene que ser capaz de mantener su resistencia a altas temperaturas. La mayoría de los tubos de Rayos-X usan como material de ánodo el tungsteno. Existe otro tipo de material para el mismo que es el molibdeno, utilizado básicamente en equipos de mamografía [20].

El 99% de la energía emitida se transforma en calor y solo el 1% en Rayos-X. En esencia en el ánodo por la acción de los electrones sobre los átomos del medio se producen 2 tipos de espectros de Rayos-X. Uno en que el electrón al pasar cerca del átomo se desacelera en el campo del núcleo atómico, perdiendo energía de forma continua (espectro continuo), y otro cuando el electrón choca con un electrón de alguna capa atómica y este último es arrancado al recibir la energía del electrón que impacta. En ese caso, otro electrón de una órbita superior puede ocupar el lugar del electrón arrancado y se emita una energía discreta correspondiente a la diferencia energética entre las dos capas (espectro discreto en forma de picos) [21].

En el interior del paciente los Rayos-X pueden pasar sin interactuar, pueden interactuar fotoeléctricamente o pueden dispersarse por efecto Compton.

Interacción fotoeléctrica: Este efecto ocurre cuando la radiación-X choca contra un átomo del cuerpo del paciente. Si el fotón tiene más energía que la necesaria para arrancar un electrón del medio, le transferirá esta energía adicional en forma de energía cinética. Este

fenómeno, tiene lugar principalmente para Rayos-X de baja y mediana energía del espectro continuo. El electrón arrancado ioniza entonces el medio.

Efecto Compton: El efecto Compton, descubierto en 1923 por el físico estadounidense Arthur Holly Compton, es una manifestación importante de la absorción de Rayos-X de menor longitud de onda. Cuando un fotón X de alta energía choca con un electrón del medio (cuerpo del paciente) ambas partículas pueden ser desviadas, formando un ángulo con la trayectoria de la radiación incidente de Rayos-X. El fotón incidente cede parte de su energía al electrón del medio y puede volver a interactuar en otro punto del cuerpo, saliendo con una longitud de onda más larga (menor energía) y desviado de la posición donde produjo la primera interacción.

Este efecto es importante porque se produce una fuente de radiación secundaria dispersa en el cuerpo del paciente, que es indeseada. Esto tiene como consecuencias que esta radiación dispersa también llega, además de la directa (interacción fotoeléctrica), a los receptores de la imagen y disminuye la calidad de esta al reducir el contraste imagen [18]. También, la radiación dispersa constituye un aporte importante a la dosis que recibe el paciente durante una radiografía.

III. Diseño de la instalación para ubicar el equipo de Rayos-X

Para diseñar correctamente el sitio donde se ubicará un equipo de rayos-X diagnóstico hay que cumplir con una serie de criterios generales: [12, 13].

- ❖ Tener un espacio suficientemente grande para que contenga el equipo, la mesa de Rayos-X con sus movimientos relativos, una camilla para pacientes encamados y cuatro operadores.
- ❖ La sala de la consola también debe tener un espacio amplio para los cuatro operadores además de una ventana protectora (plomada) suficientemente amplia para poder visualizar al paciente.
- ❖ Se debe de contar además con otros espacios, como son: una sala de vestuarios y una de sala de preparación del paciente (que puede ser la misma), otra para materiales de desecho y un cuarto oscuro para el revelado de las películas radiográficas.

Las necesidades específicas de la sala de irradiación son:

- ❖ El haz primario habitualmente deberá estar enfocado hacia el techo o el piso.

- ❖ El haz no debe enfocarse hacia puertas, ventanas o la consola de mando.
- ❖ La consola de Rayos-X deberá tener un blindaje apropiado para la radiación dispersa y una ventana amplia para ver al paciente en todo momento y deben estar etiquetadas con el equivalente de plomo y la tensión máxima (kVp) que se aplica [12, 13].

La sala también debe cumplir con requisitos de construcción:

- ❖ El blindaje de la sala de Rayos-X no debe diseñarse sin conocer la colocación y uso de todas las salas adyacentes incluyendo los niveles superior e inferior.
- ❖ Para el blindaje es necesario realizar cálculos y las distancias se miden desde el equipo teniendo en cuenta la ley del inverso del cuadrado de la distancia que determinará la dosis. Las direcciones en las que el haz directo de Rayos-X (primario) será usado dependen de la posición y orientación del equipo.
- ❖ Los blindajes pueden ser de plomo y/o ladrillo macizo sin huecos [22].

IV. Calidad de las imágenes radiográficas

La Calidad de la imagen médica convencional de Rayos-X está en buena medida determinada por las características técnicas del equipo de adquisición, la selección de variables apropiadas por el operador en términos de corriente de tubo, kilovoltaje pico, tiempo de adquisición, tipo de foco y filtrado escogido, entre otras [23], pero también de que el equipo funcione bajo parámetros adecuados, certificados por una calibración o verificación, sin descartar la calidad del proceso de revelado [24].

La calidad de imagen se expresa a través de 5 parámetros generales: presencia de artefactos, resolución espacial, contraste imagen, ruido aleatorio y distorsión, como se muestra en la figura 3 [25].

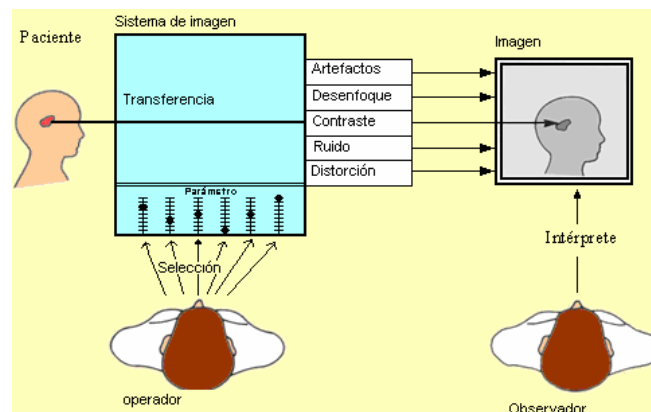


Fig3. Parámetros asociados con el proceso de imagen médica.

- **Resolución espacial:** Las estructuras y objetos en el cuerpo varían no sólo en el contraste físico sino también en tamaño. Los objetos van desde los órganos y huesos grandes hasta las pequeñas características estructurales y lesiones. Cada método de imagen tiene un límite en cuanto al objeto más pequeño que puede ser monitoreado y ser visibles los detalles de estos, aunque en ocasiones son limitados porque todos los métodos de imágenes introducen emborronamiento o desenfoque. La pérdida de resolución espacial reduce el contraste y la visibilidad de los pequeños objetos o detalles [25] y se afecta por emborronamiento o desenfoque (figura 4). En una situación ideal, un objeto pequeño estaría representado por un punto bien definido dentro de una imagen pequeña. En realidad la imagen borrosa es la encargada de difundir cada punto del objeto en la imagen [26].

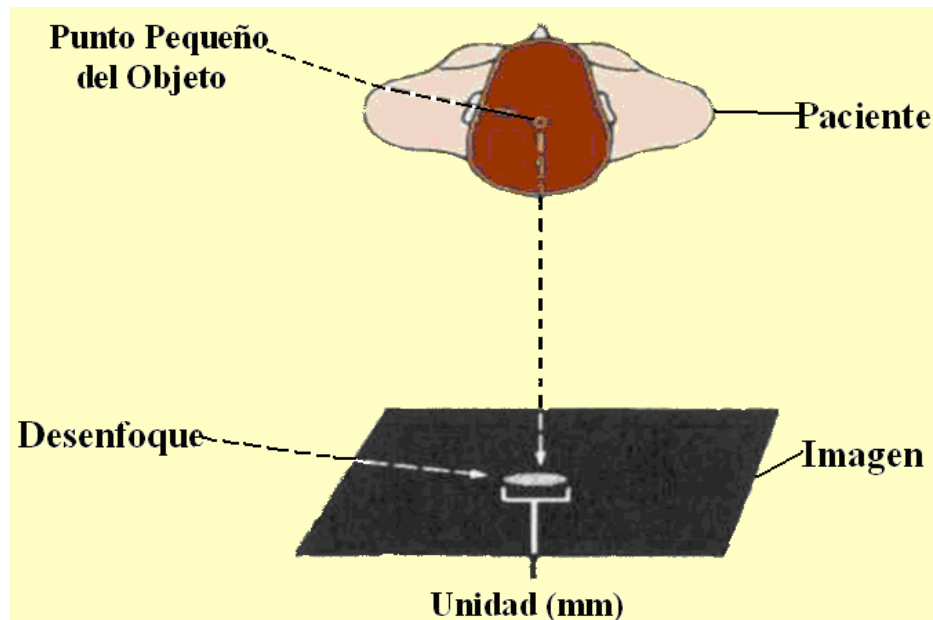


Fig4. Desenfoque.

Los elementos del equipo de Rayos-X que introducen emborronamiento en la imagen son:

- Foco.
- Pantalla intensificadora y granulado de la película (receptor).

$$B_c = \sqrt{B_{fs}^2 + B_r^2} \quad (2)$$

B_c - Emborronamiento total introducido en la radiografía (mm)

B_{fs}^2 - Emborronamiento introducido por el foco

B_r^2 - Emborronamiento aportado por el receptor

- **Contraste imagen:** Es la diferencia en densidades ópticas entre dos tejidos o estructuras adyacentes sobre una imagen y expresa el diferente grado de atenuación de la radiación en los distintos tejidos o estructuras del cuerpo.

$$C = \frac{(D_1 - D_2)}{D_1} \quad (3)$$

$$D = \log \frac{I_{in}}{I_{out}} \quad (4)$$

D- Densidad óptica.

I_{in} - Intensidad inicial.

I_{out} - Intensidad final.

Además de las características de penetración de los Rayos-X es válido considerar que el contraste imagen es afectado por la radiación dispersa. En la figura 5 se aprecian los elementos físicos dentro del proceso de adquisición de la imagen que determinan el contraste de la imagen radiográfica.

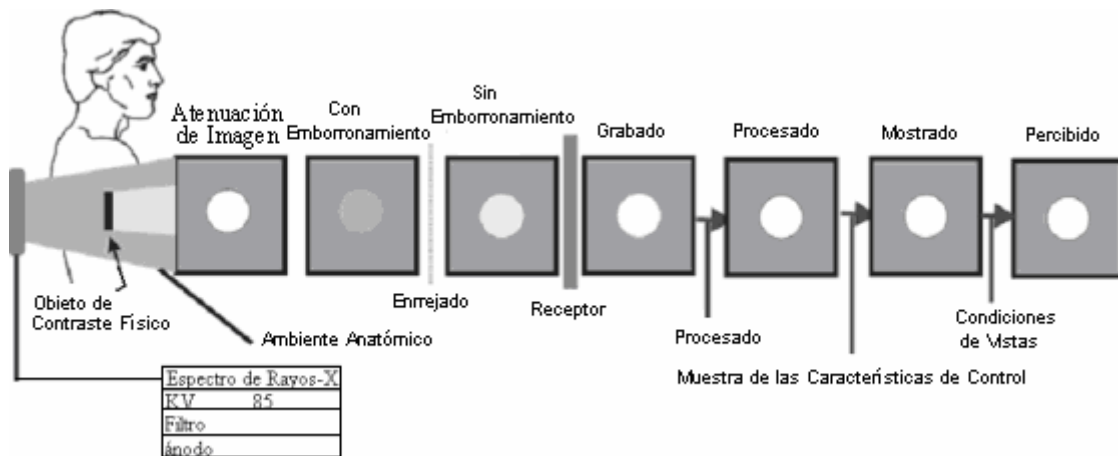


Fig5. Elementos que determinan el contraste imagen en una radiografía

- **Ruido:** El proceso de conteo de un fotón es esencialmente un proceso caracterizado por la Distribución estadística de Poisson [27] (la varianza es igual a la media). Además, la amplitud del ruido (desviación típica) es proporcional a la raíz cuadrada de la amplitud de la señal, y la relación señal a ruido (SNR) se comporta como la raíz cuadrada de la amplitud de la señal. El ruido en este tipo de imagen es inherente a la estadística de conteo, (ruido cuántico) representando un porcentaje de esta. De ahí que en la medida en que dicha estadística es mayor (por ejemplo, mayor número de electrones arrancados al cátodo

producto de un mayor mAs) la contribución al ruido se reduce [28] y la relación señal a ruido se incrementa.

El ruido cuántico se caracteriza por la desviación típica de las medidas de densidad óptica en cualquier región uniforme de la película. Existe otra contribución al ruido (ruido electrónico) aportado por los componentes electrónicos y cables del sistema. En general, los elementos del equipo que contribuyen a generar ruido sobre la imagen son:

- 1) Grano en la película radiográfica.
 - 2) Ruido electrónico del amplificador o del detector.
 - 3) Ruido por radiación (“efecto tacón”).
 - 4) Ruido estructural (dispersión Compton).
 - 5) Ruido en el receptor (respuesta no uniforme a un haz uniforme de Rayos-X).
 - 6) Moteado cuántico (flujo de fotones bajo).
- Artefactos: Son elementos presentes en la imagen que no representan una estructura corporal. Los artefactos pueden ocultar una parte de una imagen o puede ser interpretado como una característica anatómica.

Fuentes de artefactos en Rayos-X:

- Pantalla intensificadora: esta puede tener abolladuras, suciedades, entre otros problemas, que aportan artefactos a la imagen.
- Distorsión: Una imagen médica no sólo debe presentar los objetos visibles, sino que debe dar una impresión correcta de su tamaño, forma y posición relativa.

Las fuentes de distorsión en equipos de Rayos-X son:

- Distancia o posición del objeto.
- Forma del objeto.

Los objetos más alejados del foco sufren distorsión debido a la dispersión de los fotones.

Cuando las imágenes no cumplen requisitos mínimos de calidad en los términos anteriores, es necesario repetir las radiografías, con lo cual no solo se afecta radiológicamente al paciente sino que se afecta económicamente al servicio. Un indicador de calidad en este sentido, que se controla en la práctica, es el índice o número de rechazos de radiografías en un período de tiempo [7, 8].

Un elemento importante para el logro de una adecuada calidad de imagen es la selección de variables adecuadas para los estudios.

V. Selección de parámetros de adquisición

Kilovoltaje (kV): Se refiere a la diferencia de potencial entre cátodo y ánodo, que a su vez determina el poder de penetración de los Rayos-X en el cuerpo del paciente y la energía a depositar en este. Es necesario entonces conocer el rango de valores de kV para que la imagen no se vea demasiado oscura o demasiado blanca. Así por ejemplo, para una exploración de tórax se requieren entre 130 y 150 kV para visualizar la estructura pulmonar.

La relación que existe entre el kV y el contraste es inversa. Al aumentar la energía de los Rayos-X, estos penetran más pero interactúan menos en el cuerpo del paciente, disminuyendo el contraste imagen. En ese caso disminuye también la dosis que recibe el paciente.

Kilovoltaje pico (kVp): La máxima energía del espectro de Rayos-X está determinada por el máximo KV o pico de tensión durante el ciclo de tensión. Este es uno de los factores de ajuste en estos equipos. El kVp es muy útil en el control de la radiación de salida de un tubo de Rayos-X. Normalmente se asume que la radiación de salida es proporcional al cuadrado del KVp. Duplicar el KVp cuadruplica la exposición del tubo.

Miliamperes por segundo (mAs): Los mAs relacionan la corriente aplicada al tubo con el tiempo en (s) de la adquisición de la radiografía, y constituyen otro parámetro que el operador ajustará en el equipo. El mAs influye directamente en el número de fotones de Rayos-X usados para producir la imagen, por esta razón afecta la relación señal a ruido y el contraste imagen. Duplicando este parámetro por ejemplo se mejora el contraste.

La selección de parámetros inadecuados redundará en una mala calidad de imagen y en muchos casos en la necesidad de repetir la radiografía, con la consecuente sobre exposición del paciente a las radiaciones y el incremento del riesgo radiológico de contraer un efecto estocástico [10, 29].

VI. Revelado

En la figura 6 se aprecian los pasos a tener en cuenta para revelar una imagen. Para que esta tenga buena calidad no basta adquirirla bajo condiciones idóneas sino revelarla adecuadamente y contar con un buen receptor radiográfico [24].

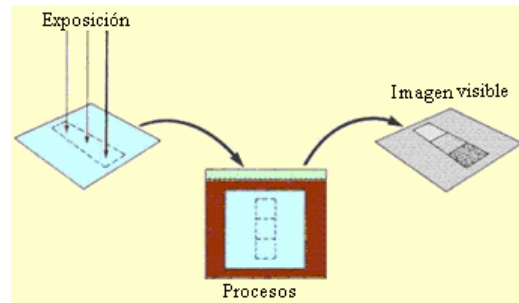


Fig6. Proceso en la formación de una imagen.

Si pretendiéramos que los Rayos-X que interactúan con la película fuesen los responsables de la formación de la imagen latente, estaríamos obligados a utilizar muy altas dosis de radiación para obtener una imagen con suficiente calidad radiográfica y por tanto habría mayor riesgo para el paciente. Para evitarlo, se usan las pantallas intensificadoras. Esta es una lámina flexible, compuesta por un material luminiscente capaz de interactuar con los Rayos-X en mayor proporción que la película y convertir los fotones X en luz visible. Actúa como un amplificador de la radiación remanente; lo que permite obtener buena calidad radiográfica con menos dosis de radiación que cuando se utiliza la película sin pantalla.

Para revelar radiografías convencionales, primero la película se expone a la luz procedente de la pantalla intensificadora. La luz activa la emulsión del material donde la exposición no produce cambio visible y se crea una imagen llamada “latente”. Luego se expone la película a unos procesos en serie, mediante soluciones químicas que convierten la imagen latente en imagen visible con diferentes densidades ópticas y tonos de grises. La oscuridad de la película aumenta a medida que aumenta la exposición [24].

Un deficiente revelado puede ser también causa de una deficiente calidad de imagen, que en este caso no guardará relación con una adquisición bajo parámetros incorrectos. Por este motivo, el revelado también debe ser sometido a control de Calidad en un servicio de radiología diagnóstica.

VII. Efectos Biológicos

En la figura 7 se aprecia un diagrama donde se explica lo que sucede a los tejidos de un paciente cuando recibe radiaciones ionizantes. En el caso específico de una radiografía, como las dosis son bajas el riesgo solo se relaciona con un posible efecto estocástico [10,

13, 29]. Existen también los efectos determinísticos que son los que tienen una correlación conocida con la dosis de radiación recibida.

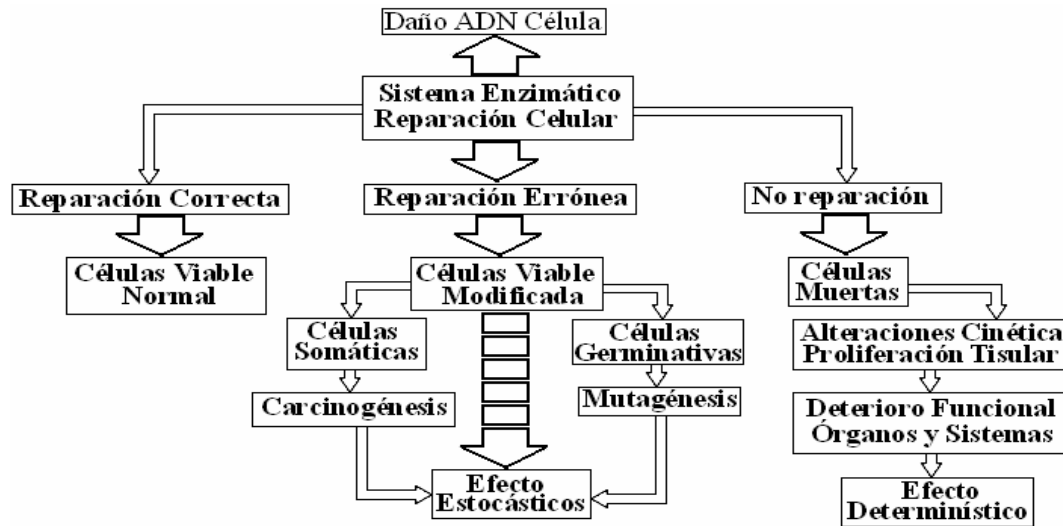


Fig7. Efecto de la radiación en el Tejido Biológico.

Efectos estocásticos: Los efectos estocásticos de las radiaciones ionizantes son aquellos que se relacionan con la *probabilidad* de contraer una enfermedad a partir de la dosis de radiación ionizante recibida, es decir, se les puede asociar un factor de riesgo.

Presentan como características:

- La probabilidad de su surgimiento aumenta con la dosis
- No existe un umbral para su aparición
- Su severidad no aumenta con el aumento de la dosis
- Se manifiestan en un plazo relativamente largo después de ocurrida la exposición.

El principal efecto estocástico es el cáncer, que presenta diferentes etapas de desarrollo [10, 29].

Cuando los equipos de Rayos-X trabajan bajo parámetros adecuados, están sujetos a CC y en general se garantiza la calidad de todo el servicio, se reducen las dosis en los pacientes disminuyendo la probabilidad de efectos estocásticos en los mismos.

VIII. Protección Radiológica del Paciente y del TOE

Cumplimiento de los Principios de PR en un Servicio de Radiología

La PR se define como una disciplina científico-práctica, encargada de tomar medidas de tipo técnico-normativas, médico-sanitarias y administrativas que garanticen el trabajo

seguro con la radiación ionizante, además de dedicarse a establecer todos los procedimientos para el cálculo de la dosis y evaluar los efectos perjudiciales de las radiaciones ionizantes [10, 29].

Sus objetivos básicos son evitar la aparición de efectos determinísticos y disminuir al mínimo la probabilidad de aparición de un efecto estocástico; para lo cual se ha desarrollado un sistema coherente de medidas basado en tres principios básicos: Justificación, Optimización y Limitación de dosis [10].

La PR de las radiaciones ionizantes, para el caso de los pacientes, parte de que el procedimiento de diagnóstico médico orientado, esté justificado (cuando no existen otras variantes no radiológicas que permitan también el correcto diagnóstico del paciente) y luego el procedimiento debe de ser optimizado (a partir de optimizar cada una de las condiciones de adquisición y revelado del estudio de modo que la dosis sea tan baja como razonablemente sea posible- Principio ALARA [10]) ya que la limitación de la dosis, en este caso no procede, puesto que el paciente es el propio beneficiado con el estudio. Sin embargo, el estudio sí debe al menos responder a “Niveles de Referencia” recomendados que no deben de ser sobrepasados [29].

Para optimizar y disminuir las dosis, entre otros elementos, se filtran los Rayos-X con el objetivo de eliminar las radiaciones sin poder suficiente de penetración, que no contribuyen de forma útil al ennegrecimiento de la película, pero que significan una carga de radiación innecesaria para el paciente (el filtraje total debe de tener un equivalente de plomo de 2mm de aluminio como mínimo). Se debe optimizar además la distancia foco-paciente (no se debe emplear una distancia demasiado corta debido a la ley inversa del cuadrado de la distancia, que establece que cuando la distancia al foco se duplica la intensidad de la radiación se hace cuatro veces menor). Además, la dosis de radiación sobre la piel es notablemente más elevada que con el empleo de las distancias normales que deben ser de 70 cm y más, en dependencia de cada paciente. Se deben adoptar valores de KVp, mA y tiempo de adquisición, adecuados a la talla, peso y edad del paciente, así como al tipo de estudio solicitado, según la norma [6] teniendo en cuenta además, el rendimiento actual del tubo de Rayos-X utilizado. No se debe descuidar adoptar tiempos de revelado y elección de reveladores adecuados al tipo de película utilizada.

Las sobre exposiciones tanto de radiación como de revelado de la película, no solo conducen a la obtención de radiografías con poco contraste, sino que entraña también una carga de radiación innecesaria para el paciente (a veces se requiere la repetición del estudio por esta causa) y para el tubo de Rayos-X.

La PR de las radiaciones ionizantes, para el caso de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, sí debe cumplir con los tres principios de la Protección Radiológica (PR). En este caso la exposición ocupacional debe de estar justificada de acuerdo con el trabajo que la persona realiza. En cuanto a la optimización de la exposición y la limitación de las dosis, el trabajador realiza todas las operaciones detrás de una pared plomada, además puede utilizar un delantal de plomo, espejuelos protectores, entre otros medios individuales de protección, tratando de recibir la mínima dosis posible de acuerdo con su puesto de trabajo. Respecto a la Limitación de las dosis, debemos expresar además, que el trabajador se somete a dosimetría permanente, termoluminiscente por lo general, con frecuencia de lectura mensual o trimestral (en dependencia del lugar de trabajo), que debe de asegurar si el trabajador se mantiene recibiendo dosis por debajo de los Límites Máximos Permisibles normados [9, 11, 30]. El TOE además se somete a chequeo médico anual y se debe de registrar en su expediente radiológico todos los resultados de estos dos procesos. Cualquier anomalía debe revelar una falla en las condiciones técnicas y de PR del servicio.

A fin de garantizar todos los elementos anteriores se crea el Programa de PR del Servicio de Radiología.

1.2 Programa de Aseguramiento de Calidad

Por Aseguramiento de la Calidad (AC) se entiende el conjunto de actividades sistemáticas planificadas, realizadas por una institución, cuyas actividades, responsabilidades y recursos están definidos, de tal forma que aseguren una confianza suficiente en el funcionamiento de la organización, de un sistema o de un equipo, de acuerdo con los requisitos especificados en normas [14, 15].

El AC comprende la gestión administrativa, los procedimientos relativos a todas las actividades técnicas a realizar, incluyendo todo tipo de protocolos y guías y su ejecución e incluye también al Programa de CC de cada equipo [31].

El AC parte de un Sistema de Garantía de Calidad, (llamado Gestión de la Calidad en algunas fuentes [14, 15]) implementado en la entidad, que incluye elementos tales como: poseer una Política de Calidad definida, capacitar al personal, definir claramente las responsabilidades de cada cual, poseer registros de resultados de todos los procedimientos, poseer licencia para el trabajo con Radición Ionizante y protocolos de todos los procedimientos a realizar. En el caso de trabajarse con radiaciones ionizantes debe existir también un Programa de PR de los pacientes, TOEs y el público, sujeto también a control y funcionando paralelamente a las tareas técnicas del servicio. Debe controlarse además la calidad del funcionamiento de todos los equipos y resultados del trabajo, deben registrarse dichos resultados por un número específico de años y todo el sistema debe someterse a auditorías externas periódicas, que den fe de que se mantiene la calidad establecida y se desarrollan buenas prácticas [16].

1.2.1 Capacitación del personal

Este elemento en un Departamento de Radiología Convencional incluye:

- Identificación de las necesidades del servicio y dominio de la tarea técnica principal del mismo
- Conocimientos de todos los elementos sujetos a PR
- Documentación de los objetivos
- Programa de capacitación y evaluación sistemática
- Entrenamientos complementarios

1.2.2 Definición de responsabilidades

Hay que definir las responsabilidades de cada cual en los Departamento; de modo general estas responden a los cargos:

- Director general de la institución
- Jefe del Departamento de Radiología (generalmente un médico radiólogo)
- Responsable de Protección Radiológica (debe ser un tecnólogo de nivel superior o un físico médico).
- Técnicos que realizan los estudios

1.2.3 Registros y protocolos para todos los procedimientos de trabajo

La organización debe establecer y mantener protocolos de todas las tareas técnicas a desarrollar. En el caso que nos compete, sería de cada tipo de examen de Rayos-X que se realiza. De igual modo se registran los resultados de todos los estudios realizados, así como de los resultados de las auditorías, las dosis recibidas por los TOE y las mediciones dosimétricas en locales.

Los registros del sistema deben ser legibles, identificables y trazables. Se deben archivar y conservar de manera que puedan recuperarse fácilmente y estén protegidos contra daños, deterioro o pérdida. Debe establecerse y registrarse el periodo durante el que deben ser conservados de manera apropiada para el sistema y para la organización, a fin de demostrar la conformidad de cada procedimiento con la norma cubana correspondiente [32, 33].

1.2.4 Programa de Protección Radiológica

Este programa está encaminado a garantizar que los pacientes, TOE y público en general, no reciban más dosis que la mínima indispensable (en cada categoría), que garantice el funcionamiento adecuado del servicio. Para ello:

- Se debe garantizar un diseño adecuado de la instalación en cuanto a localización, distribución de las salas y situación de los equipos en las salas
- Diseño del equipamiento. (Utilización del equipo más adecuado acorde con las necesidades y requerimientos médicos solicitados)
- Manipulación segura del equipo
- Clasificación de las zonas de trabajo
- Vigilancia Radiológica del lugar de trabajo (utilizando monitores de tasa de dosis o fondo radiactivo)
- Vigilancia Radiológica Individual (a partir de dosimetría personal filmica o termoluminiscente)
- Limitación de Dosis (En base a límites (para los TOE) y niveles de referencia recomendados por la OIEA para pacientes).
- Uso de Medios Individuales de Protección
- Procedimientos operacionales disponibles para el uso continuo.
- Selección y capacitación del personal técnico

- Vigilancia médica del TOE (existencia de expediente médico, asistencia sistemática a la consulta de la radiación y registro continuo de las dosis).

1.2.5 Programa de Control de Calidad

Para hablar de CC es necesario conocer el concepto de “Calidad”. Por calidad se entiende el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas [16].

El CC abarca a todas las operaciones que se realizan en el servicio, tales como coordinación del trabajo, calificación del personal, ejecución de ensayos y desarrollo de las radiografías. En el caso del desarrollo de las radiografías, el CC sirve para comprobar, mantener o mejorar la calidad de la imagen [34] y garantizar bajas dosis, para lo cual se parte de:

- La calibración de los instrumentos de medición como voltímetros, dosímetros y del propio equipo de Radiología Convencional.
- Verificación de tales actividades.
- Mediciones de control periódicas al equipo e instrumento.

1.2.6 Constancia escrita procedimientos

Los procedimientos no solo abarcan los protocolos técnicos de trabajo para el desarrollo correcto de las radiografías, sino a otras especificaciones de procesos dentro del departamento, ensayos, pruebas, desempeños, planos, capacitaciones, etc, que deben constar por escrito en cada servicio.

1.2.7 Auditorías Externas

Una auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado; realizado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de calidad establecidos. El programa de auditorías tiene la responsabilidad de planificar y efectuar una serie programada de estas, que tributan al Sistema de Garantía de Calidad y al Programa de Aseguramiento de Calidad. Para esto se debe contar con una Política de Calidad establecida y con procedimientos y requisitos utilizados como referencia, así como con un documento que establece las prácticas específicas, los recursos y la secuencia de actividades [32, 33].

1.2.8 Política de Calidad

Una Política de Calidad establece un sentido general de dirección y fija los principios de acción para una organización. Determina los objetivos respecto a la responsabilidad y el desempeño requeridos en toda la organización y demuestra el compromiso formal de la organización, con el Sistema de Garantía de Calidad [14]. A partir de ella se crea todo el Programa para asegurar la calidad del servicio y la definición de qué es una buena práctica, para todas las que involucra el servicio. En el caso de un Departamento de Radiología, a partir de la Política de Calidad de la entidad, deben definirse los criterios del servicio sobre su concepción de “buena práctica” para cada tipo de estudio, acercándose lo más posible al “ideal”. De este modo cada radiografía que no cumple los criterios establecidos es desechada y se cuenta dentro del índice de rechazos del departamento.

1.3 Situación actual del CC a nivel internacional y en Cuba

A nivel internacional se aprecia que ha sido mucho más atendido el CC en Radioterapia y Medicina Nuclear que en las técnicas de Radiodiagnóstico, siendo la Radiología Convencional la menos beneficiada de todas. No obstante, algunos pasos han sido dados a favor de mejorar la actual situación que no es equitativa en todos los países [35, 38].

La Secretaría de Salud de la OMS en su sección de atención a instalaciones que trabajan con Rayos-X publicó Normas Oficiales en 1996 [9, 11, 13, 31]. Estas luego fueron actualizadas en el 2002, al publicarse la norma NOM-229-SSA-2002 [22]. La misma abarca los requisitos técnicos para las instalaciones, las responsabilidades sanitarias, las especificaciones de PR a cumplir para el establecimiento del diagnóstico médico seguro con el uso de los Rayos-X. Esta nueva normativa abarcó en realidad cuatro normas, la 146, 156, 157 y la 158. En la práctica, países como Alemania, Inglaterra o Japón, donde la Cultura de la Calidad es algo implícito, han avanzado mucho en la aplicación de Normas Nacionales que regulan y establecen claramente el CC a todos los equipos y este se realiza habitualmente dentro de la rutina de los departamentos [35, 38].

En el caso específico de Cuba, a instancias del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), se han dado algunos pasos encaminados a establecer un Programa para el CC de los equipos de Radiología Convencional del país. Sin embargo, dichos intentos no han desembocado aún en una sistematicidad y un cumplimiento estricto de todos los

aspectos normados descritos con antelación. Así por ejemplo, entre 1993 y 1994 se realizó un levantamiento de todo el equipamiento de Radiodiagnóstico del país y se creó una base de datos con toda la información existente. A partir de esa fecha, y a través del apoyo de la OPS y la OMS, se comenzaron a realizar talleres y cursos de entrenamiento sobre este tema para el personal que labora en las entidades implicadas. También se comenzó a adquirir equipamiento e instrumentación para el CC en Radiodiagnóstico (aún hoy insuficiente), lo que contribuyó a crear una cierta “cultura” sobre la importancia de la calidad en los Servicios de Radiología.

Se realizaron varios estudios pilotos concentrados todos en la capital del país, que involucraron a 10 policlínicos y 8 hospitales. A partir de ahí se elaboraron algunas Guías de Procedimientos que describen Pruebas de CC a aplicar en equipos de Radiodiagnóstico convencional, que en parte hemos utilizado en esta tesis.

También el MINSAP creó el Grupo Central Regulador para el Radiodiagnóstico Médico, que bajo la orientación CCEEM, en lo que la Garantía de Calidad y dosimetría se refiere, comenzaron a realizar un estudio nacional de estimación de dosis en paciente en este tipo de exámenes. Este trabajo permitió establecer niveles orientativos de dosis a nivel nacional, de acuerdo con las condiciones del país. Se desarrollaron también, algunos Protocolos Nacionales de CC, que en el 2002 se encontraban en fase de revisión y aprobación y que en la actualidad son desconocidos en las entidades que prestan servicios. La situación del CC en Radiodiagnóstico en el país está retrasada con relación por ej. a Medicina Nuclear y Radioterapia, que son reguladas por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear.

En la práctica, independientemente de la existencia o no de un Protocolo Nacional que regule el CC del Radiodiagnóstico médico, las Normas de Calidad internacionales [6, 13, 41] sugieren que cada entidad debe tener su propio Programa de Aseguramiento de Calidad, que incluye al CC como hemos visto, de modo que tiene sentido particularizar cada elemento en el contexto de cada entidad, principalmente ante el creciente auge de la entrada de tecnología moderna de Radiología Convencional en el país en los últimos años, muchas de las cuales jamás han sido sometidas a CC in situ.

1.4 Conclusiones del capítulo

De lo anteriormente expuesto llegamos a la conclusión de que la tecnología de adquisición de imágenes médicas en Radiología Convencional es compleja y para garantizar un servicio de calidad a los pacientes que implique, tanto buena calidad de imagen diagnóstica como el menor daño radiológico posible a los pacientes, muchos son los elementos de tipo técnicos y organizativos que tienen que funcionar adecuadamente.

El mejor modo de asegurar la calidad del servicio, probado hasta el presente, es contar con un Sistema de Garantía de Calidad para el mismo.

El Control de Calidad del equipamiento de Radiología Convencional es un elemento importantísimo dentro del Programa de Aseguramiento y Garantía de Calidad, que desafortunadamente no se llevan a cabo en la actualidad en nuestros policlínicos.

CAPÍTULO 2. MATERIALES Y MÉTODOS

En este capítulo se describe el diagnóstico técnico-radiológico realizado a dos Departamentos de Radiología de los Policlínicos Chiqui Gómez y XX Aniversario, de la ciudad de Santa Clara, basados en normas internacionales y nacionales. A continuación se mencionan las Pruebas de CC que se debe aplicar al equipamiento de Radiología Convencional y su frecuencia de realización, así como la descripción explícita de las realizadas como parte de esta tesis, por contar con condiciones técnicas para ello.

2.1 Equipos de Radiología Convencional monitoreados durante la investigación

Se incluyeron dos equipos de Radiología Convencional por Rayos-X de los Policlínicos XX Aniversario (equipo 1) y Chiqui Gómez (equipo 2). Es válido mencionar que los equipos de radiología convencional pueden ser trifásicos de 400V o monofásicos de 200V. En ambos equipos se situó un doblador de voltaje a la entrada del circuito rectificador para que los equipos pudieran funcionar con 220 V en su variante monofásica.

2.1.1 Detalles del equipo 1

Shimadzu UD150L-30E/F.

Clasificación de acuerdo con el tipo de protección contra choque eléctrico: Clase I

Clasificación de acuerdo con el grado de protección contra choque eléctrico: Tipo B

Tabla 1. Datos de funcionamiento eléctrico del equipo

Suministro de energía	Trifásica de 400V		Monofásica de 200V	
Rango de tiempo corto	150 kV	320 mA	150 kV	200 mA
	125 kV	400 mA	125 kV	250 mA
	100 kV	500 mA	100 kV	320 mA
	80 kV	630 mA	80 kV	400 mA
			60 kV	500 mA
Rango de tiempo largo	125 kV	4 mA	125 kV	4 mA
Potencia máxima nominal	50kW (100 kV, 500 mA)		32 kW (100, 320mA)	

La potencia máxima nominal es el producto del voltaje y la corriente máxima en el tubo que puede fluir para 0,1 segundo a un voltaje del tubo de 100 kV. Si el rango de voltaje en el dispositivo del tubo de Rayos-X es menor que el rango especificado para ser combinado con el generador, el rango operacional será limitado por el rango del tubo de Rayos-X.

Tabla 2. Suministro de Energía

Suministro de energía	Trifásica 400V	Monofásica 200V
Voltaje nominal de línea	Trifásico AC	Monofásico AC
Frecuencia	50 Hz a 60 Hz	50 Hz a 60 Hz
Voltajes típicos, rango de voltajes permisibles y de la potencia de impedancia	380 V $\pm$ 10% : 0.16 Ω	200 V $\pm$ 10%
	400 V $\pm$ 10% : 0.17 Ω	220 V $\pm$ 10%
	415 V $\pm$ 10% : 0.19 Ω	240 V $\pm$ 10%
	440 V $\pm$ 10% : 0.21 Ω	440 V $\pm$ 10% : 0.21 Ω
	480 V $\pm$ 10% : 0.25 Ω	0.08 Ω

2.1.2 Detalles del equipo 2

Toshiba KXO-32S

Clasificación de acuerdo con el tipo de protección contra choque eléctrico: Clase I

Clasificación de acuerdo con el grado de protección contra choque eléctrico: Tipo B

Tabla 3. Datos de funcionamiento eléctrico del equipo

Voltaje nominal de Línea	200/220/240 V
Frecuencia de Línea	50 Hz a 60 Hz
Fluctuación permisible en la línea de Voltaje (sin Carga)	200 V+ 10%, -5%, 200/220/240 V $\pm$ 10%
Potencia de impedancia permisible	0.08 Ω
Rango de la potencia rompimiento del circuito	60 A o menor
Capacidad recomendada de la distribución del transformador de potencia	30 kVA o mayor
Requerimientos de Tierra	Deben de estar de acuerdo con todos los requerimiento legales para el uso de equipos eléctricos en la medicina

2.2 Diagnóstico de dos Servicios de Radiología de policlínicos

Se aplicó un cuestionario a personal médico, paramédico, tecnólogos y técnicos de los dos Servicios de Radiología visitados, según corresponde a cada función. El mismo contiene los elementos que deben incluirse en un Programa de Aseguramiento de Calidad según normas [36].

Cuestionario para el diagnóstico técnico-radiológico de los Servicios de Radiología de los policlínicos

Preguntas de carácter técnico que miden la calidad del servicio

1. ¿Existe una Política de Calidad definida en la entidad?
2. ¿Existe un Programa de Aseguramiento de Calidad?
3. ¿Se capacita al personal para su función técnica?
4. ¿Esta capacitación se realiza de forma continua para cada miembro del servicio?
5. ¿Existen expertos dentro del servicio en temas relacionados con la calibración dosimétrica y la Garantía de Calidad?
6. ¿Existe un calendario de mantenimiento, calibración, verificación y reparaciones de los equipos?
7. ¿Se calibran y verifican los instrumentos? ¿Con qué frecuencia?
8. ¿Existen las especificaciones técnicas de los equipos de Rayos-X y protocolos? ¿Están disponibles para el personal y se consultan frecuentemente?
9. ¿La instalación satisface las normas de construcción IEC, ISO, CCEEM, u otras equivalentes?
10. ¿Existe ventana de observación que permita ver al paciente bajo estudio en todo momento?
11. ¿Se estudian y conocen los parámetros físicos de las instalaciones (T, Pr, humedad)?
¿Son los recomendados para el buen funcionamiento de los equipos según las especificaciones de los fabricantes?
12. ¿Existe sala de espera e información?
13. ¿Existe un procedimiento eficaz para la detección de fallas inmediatas y la minimización del error humano?
14. ¿Existen documentos de cada Procedimiento o Protocolo de diagnóstico?
15. ¿Se realizan auditorias periódicas a todos los elementos del servicio?
16. ¿El estado del equipamiento es adecuado?
17. ¿Existen procedimientos de CC documentados?
18. ¿Se registran los resultados de todos los procedimientos?

Preguntas relacionadas con el estado de la PR en el servicio

19. ¿Se capacita al personal para funciones de Protección Radiológica?

20. ¿Esta capacitación se realiza de forma continua para cada miembro del servicio?
21. ¿Existe licencia de trabajo?
22. ¿Se justifica cada práctica? ¿Cómo?
23. ¿Se optimiza cada práctica? ¿Cómo?
24. ¿Se limitan las exposiciones de los TOE y el público? ¿Cómo?
25. ¿Se cumplen los niveles de referencia recomendados para cada estudio con pacientes?
26. ¿Existe monitor de tasa de dosis en el área y dosímetros personales para los trabajadores?
27. ¿Con qué frecuencia se cambian o leen los dosímetros? ¿Dónde se ubican?
28. ¿Las dosis de los TOE son conocidos por el personal?
29. ¿Existe conocimiento, al menos aproximado, de las dosis que reciben los pacientes para cada estudio y del promedio de la dosis de entrada en la superficie del paciente en cada uno?
30. ¿Se conoce la dosis por unidades de superficie y longitud?
31. ¿Se restringen las dosis a voluntarios, visitantes, familiares, niños y adultos?
32. ¿Existen registros de dosis?
33. ¿Se determina la kerma en aire por cada mAs, kVp y tiempo?
34. ¿Se guardan los expedientes radiológicos con el control de las dosis de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y el seguimiento a su salud?
35. ¿Existe un mecanismo fiable de control del haz de radiación?
36. ¿Se controla el acceso a las áreas de trabajo y están señalizadas?
37. ¿Se clasifican las zonas de trabajo y se delimita la controlada y la supervisada?
38. ¿Se documentan las prescripciones?
39. ¿Está contemplado un plan de emergencia radiológica donde se incluyan todos los sucesos anormales posibles?
40. ¿Existen medios de protección (MIP)?
41. ¿Existe un programa de Protección Radiológica escrito?
42. ¿El haz primario se dirige al suelo o techo y se blindo la radiación dispersa?
43. Para minimizar las dosis.
 - ¿Se restringe el área a irradiar y se selecciona un receptor de imagen adecuado?
 - ¿Se emplea rejilla antidifusora y se optimiza kVp, mAs y t caso por caso?

- ¿Se colima adecuadamente el haz de radiación y con indicación luminosa?
- ¿Se blindan órganos y se utilizan delantales de plomo?
- ¿Se incluyen elementos que garanticen optimizar la calidad de imagen (CI)?
- ¿Se contabiliza el índice de rechazos?
- ¿Se trabaja sobre el índice de rechazo para mejorar la CI y disminuir la dosis al paciente?
- ¿Se indica claramente kVp, filtro, tamaño del foco, distancia foco-sistema de imagen, mAs y tiempo de exposición por cada estudio?
- ¿Cuándo se calibra el sistema se caracteriza kVp y capa hemirreductora?

2.3 Pruebas de Control de Calidad

A partir de las Normas [6, 13, 41] y en especial la Norma CCEEM 1998 [6] se mencionan a continuación las Pruebas de CC que se deben realizar a los equipos de radiografía diagnóstica por Rayos-X.

2.3.1. Inspección Física de la instalación

- **Inspección física general**

Este tipo de inspección comprende la comprobación de todos los sistemas, accesorios y componentes del equipo, confirmando que se hallen en un buen estado y que los movimientos mecánicos como frenos del equipo y dispositivos asociados se encuentren trabajando adecuadamente, así como los indicadores de mando del equipo. Este trabajo se realizará con una frecuencia diaria antes de comenzar el trabajo.

- **Evaluación circuito del protector de sobrecarga del tubo**

El objetivo de dicha prueba es asegurar un funcionamiento correcto del circuito de protección de sobrecarga del tubo, para garantizar que el tubo no será dañado por accidentes de este tipo. Dicha prueba se realizará al iniciar la explotación del mismo o posterior a cambios o reparaciones que puedan afectar este circuito [6].

2.3.2. Parámetros Geométricos

- **Medición del Tamaño del Punto Focal**

Para la realización de esta prueba existen varios métodos; entre éstos se encuentran, la medición con cámara de ranura, con patrones de estrella y con dispositivos que se basan en patrones de barras de resolución espacial. En esta prueba se describen los métodos con el patrón de estrella y con el dispositivo de patrón de barras del *Radiation Measurement Incorporated* (RMI). Tiene como objetivo determinar el deterioro gradual que se pueda presentar en el tamaño del punto focal del tubo de Rayos-X, dada su importante influencia en el nivel de detalles a obtener en la imagen radiológica. Esta prueba se debería realizar anual, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparaciones que afecten este parámetro [6].

- **Exactitud de la escala indicadora de distancia. Distancia Foco – Película**

Esta prueba consiste en comprobar que las escalas indicadoras de distancia fuente-receptor de imagen son confiables dentro de la tolerancia establecida. Esta prueba se deberá realizar anualmente, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparación que puedan afectar la exactitud de la distancia indicada, como por ejemplo, cuando se realiza el cambio del tubo.

- **Perpendicularidad mesa-tubo de Rayos-X**

La realización de esta prueba es para verificar la perpendicularidad entre el tubo de Rayos-X y su soporte con la mesa. Se realiza esta Prueba cada semestre, anual, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparaciones que puedan afectar este parámetro.

- **Coincidencia del haz de radiación con el haz luminoso y alineación del centro de la imagen**

Esta prueba tiene como objetivo comprobar que el sistema de colimación no permite significativamente que la radiación esté fuera de los bordes del campo luminoso seleccionado y que exista alineación entre el centro del campo de radiación y el centro de la imagen. También sirve para verificar la coincidencia de los tamaños de los campos radiación/luminoso. Esta prueba se deberá realizar semestralmente o cuando sufra cambios o reparaciones el equipo, que afecte el sistema de colimación e iluminación.

2.3.3. Calidad del haz de radiación

- **Exactitud y reproducibilidad del potencial**

Comprobar el grado de correspondencia entre el potencial pico medido con respecto al potencial nominal indicado, así como su reproducibilidad. Se debe de realizar anualmente, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparaciones que afecten este parámetro.

- **Determinación de la capa hemirreductora (CHR)**

Determinar la calidad del haz de radiación y verificar, en unión de la prueba de exactitud del potencial, si la filtración del tubo de Rayos-X es correcta. Esto debería realizarse anualmente, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparación que afecten la calidad del haz de radiación.

2.3.4. Consistencia del generador

- **Reproducibilidad, linealidad y rendimiento del generador de Rayos-X**

Es la encargada de determinar la reproducibilidad de la respuesta del generador y su linealidad con relación al mAs para los diferentes tamaños de foco en las diferentes estaciones de mA. Esta prueba debe realizarse anual, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparación, que puedan afectar estos parámetros.

2.3.5. Verificación de las condiciones básicas de protección

- **Verificación de las condiciones básicas de protección**

Se realizan las medidas necesarias para asegurar que la instalación de Radiodiagnóstico cumple con las condiciones básicas de PR. Sirve para conocer, mediante mediciones adecuadas, los procedimientos básicos con el objetivo de reducir lo más posible las dosis.

- **Evaluación de dosis en diferentes puntos de una Instalación de Radiología**

Esta es la encargada de revisar la dosis semanal en algunos puntos del local.

- **Eficacia de los blindajes**

Tiene por objetivo revisar que el blindaje de la radiación sea el adecuado. Esto se debe realizar anualmente, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparaciones.

- **Señalización de zonas**

Ver si la señalización está bien ubicada y debe realizarse anualmente, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparaciones en los locales.

- **Radiación de Fuga**

Es la encargada de evaluar cuál es la radiación de fuga y debe realizarse anual, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparaciones.

2.3.6. Tiempo de Exposición

- **Exactitud y reproducibilidad del tiempo de exposición**

El objetivo de esta prueba es determinar la exactitud del tiempo de exposición indicado y verificar su reproducibilidad. Debe realizarse anual, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparación, que pueda afectar este parámetro y/o la reproducibilidad y linealidad de la exposición de salida.

2.3.7. Control automático de la exposición (CAE)

- **Reproducibilidad de la exposición. Compensación para diferentes corrientes, tensiones y espesor. Evaluación del selector de densidades**

El CAE debe ser capaz de mantener una densidad óptica constante sobre una variedad de técnicas y tipos de pacientes.

Esta prueba se diseña para asegurar la capacidad del sistema radiográfico de cumplir lo anterior, además de determinar el rango de condiciones sobre los cuales no funciona adecuadamente. Esto debe de realizarse anualmente, al iniciar la explotación del equipo y posterior a reparación o mantenimiento del equipo de Rayos-X. Incluye los siguientes elementos:

A) Reproducibilidad del CAE

Tiene como objetivo comprobar la capacidad del CAE para provocar la misma exposición al paciente y producir películas de igual densidad cuando todos los parámetros permanecen iguales.

B) Compensación para diferentes kVp

Tiene como objetivo chequear el circuito de compensación del CAE para variaciones del kVp para asegurar que se obtenga la densidad apropiada en la película independientemente del kVp que se seleccione.

C) Compensación del CAE para variaciones de espesor

Tiene como objetivo chequear el circuito de compensación del CAE para variaciones de espesores para asegurar que se obtenga la densidad apropiada en la película, independientemente del espesor que se seleccione [6].

D) Compensación de CAE para variaciones de corriente

Se realiza para chequear el circuito de compensación del CAE para variaciones del mA con el objetivo de asegurar que se obtenga la densidad apropiada en la película independiente del mA que se seleccione.

E) Control de densidad

Se realiza para verificar el funcionamiento del control de densidad del CAE con el objetivo de asegurar las variaciones en la densidad de la película según la necesidad del operador.

2.3.8. Evaluación de la calidad de la imagen radiográfica

- **Evaluación de calidad de la imagen radiográfica con patrones de barras de resolución visual de alto y bajo contraste**

Esta prueba consiste en evaluar la calidad de la imagen radiográfica para detectar afectaciones en la misma. En conjunto con la determinación de la dosis de entrada, sirve para evaluar la adecuación de los procedimientos radiográficos. Esta debe realizarse anualmente, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparaciones de cualquier componente del sistema radiográfico que influya sobre la calidad de la imagen.

2.3.9. Determinación de la dosis de entrada en paciente

- **Determinación de la dosis de entrada con cámara de ionización**

La realización de esta prueba es para determinar la dosis de entrada típica recibida por un paciente adulto de referencia, producto de exámenes frecuentes y comparar dichos resultados con los niveles recomendados nacionalmente o en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad [9, 10, 13]. Sirve para vigilar y seguir las dosis recibidas para

poder así tomar acciones investigativas y/o correctivas sobre el procedimiento radiológico, en caso de que éste lo requiera. Dicha prueba debe realizarse anual, al iniciar la explotación del equipo y posterior a cambios o reparación que afecten la salida del generador.

2.4 Descripción de las Pruebas de CC que realizamos en esta investigación

No pudimos realizar todas las Pruebas de CC descritas arriba, a los equipos de Rayos-X de ambos policlínicos, debido que no contamos con la totalidad de los instrumentos de medición y dispositivos técnicos necesarios para realizar las mismas. En este sentido describiremos con profundidad sólo las realizadas.

2.4.1 Inspección física de la instalación

- **Inspección física general**

Procedimiento

Objetivo: Familiarizarse con el equipo radiológico sometido a prueba, controles y mandos.

1. Se realizó la inspección visual de la instalación, examinando exteriormente el estado de todos los accesorios del equipo (mesa, soporte del tubo de Rayos-X, consola del generador, gabinetes del equipo y condiciones externas de los cables de alto voltaje).
2. Se verificó la estabilidad del equipo en posición libre e inmóvil, la indicación externa de la localización del punto focal y el correcto funcionamiento mecánico del sistema de colimadores y se comprueban los movimientos de los frenos y soporte del tubo de Rayos-X y la gaveta porta-chasis de la mesa radiológica. Se realiza la misma operación para el *bucky* vertical.
3. Se comprobaron los indicadores en el panel del generador como son: el funcionamiento del indicador de exposición, de selección del tamaño de punto focal y de los parámetros electrotécnicos (potencial, corriente, tiempo de exposición o combinación corriente-tiempo).

2.4.2 Parámetros geométricos

- **Coincidencia del haz de radiación con el campo luminoso y alineación del centro del campo de radiación con el centro de la imagen**

La figura 8 ilustra los accesorios utilizados para la realización de esta prueba.

Equipos y accesorios

- a- Identificadores de película.
- b- Chasis cargado con película radiográfica.
- c- Marcadores radiopacos en forma de L.
- d- Regla o cinta métrica.

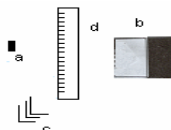


Fig8. Accesorios utilizados en la prueba

Procedimiento

1. Se colocó el chasis sobre la mesa y se centró el tubo sobre éste a una distancia foco-película DFP=100 cm. Por medio del haz de luz se seleccionó el campo luminoso que se quería comprobar [6].
2. Se delimitaron las esquinas del área iluminada con los marcadores radiopacos. Se anotó el tamaño del campo seleccionado.
3. Se colocó un identificador de película sobre el chasis en un extremo dentro del campo luminoso seleccionado para identificar la posición de la película durante la prueba.
4. Se colocó en el equipo un valor de potencial de 55 kVp y 10 mAs, los cuales son suficientes para garantizar una densidad óptica adecuada para la interpretación de la prueba. En caso contrario se debían adecuar los parámetros de exposición.
5. Se realizó una exposición.
6. Sin mover la geometría, se abrieron los colimadores hasta desbordar el campo luminoso seleccionado teniendo cuidado de no desbordar la película radiográfica.
7. Se realizó una segunda exposición con aproximadamente la mitad del mAs seleccionado y un valor de potencial inferior en una o dos posiciones del selector de potencial.
8. Se procesó la película del modo usual [24].

Interpretación y acciones

Con ayuda de una regla graduada, se determinan las discrepancias entre los bordes de los campos luminosos y de radiación, sumando las discrepancias sin importar el signo para cada eje por las ecuaciones 5 y 6. Usando un lápiz cristalográfico, se marcan sobre la

película las diagonales que determinan el centro del campo de radiación y el centro del campo luminoso. Se miden las discrepancias entre ambos centros (DC).

$$DB_x = |X_1| \oplus |X_2| \quad (5)$$

$$DB_y = |Y_1| \oplus |Y_2| \quad (6)$$

Seguidamente se miden los tamaños de cada lado de los campos (irradiado y luminoso) y se calculan las discrepancias entre ambos lados.

La suma de las discrepancias entre los bordes de cada eje de los campos luminoso y de radiación (DB), expresada como porcentaje de DFP, no deben superar la tolerancia establecida [7, 8]. Lo mismo debe suceder para las discrepancias entre los centros (DC), la cual es un indicador de desalineación de la fuente de Rayos-X con respecto al receptor de imagen. En caso necesario, se debe solicitar al servicio de Electromedicina que determine la causa de la falla, la cual puede estar en los colimadores o en una incorrecta ubicación de la bombilla de luz.

Las discrepancias entre el tamaño de cada lado del área irradiada con respecto al correspondiente lado del área luminosa seleccionada (DL) debe ser inferior a la tolerancia establecida [6].

Tolerancias

Discrepancias entre bordes para cada eje (DB):	< 2% de DFP
Discrepancia entre tamaños de cada lado (DL):	< 2% de DFP
Discrepancia entre centros (DC):	< 2% de DFP

- **Exactitud de la escala indicadora de distancia. Distancia Foco – Película**

A partir de conocer el punto focal se utilizan los siguientes instrumentos y dispositivos para realizar la prueba, lo cual se muestra en la figura 9.

Equipos y accesorios

- a- Cinta métrica o regla graduada.
- b- Chasis con película radiográfica.
- c- Plancha de plomo con hueco.
- d- Cinta adhesiva.

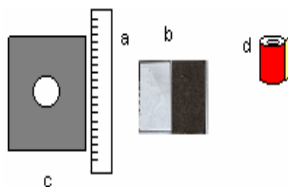


Fig9. Accesorios para la prueba

A) Si se conoce la indicación del punto focal**Procedimiento**

1. Para aquellas DFI de mayor uso en la práctica clínica, por ejemplo 102 cm y 91 cm, se comprobó con la cinta métrica la exactitud del valor indicado en el telémetro del equipo.

Interpretación y acciones

Para calcular la exactitud (E) como diferencia entre el valor medio con respecto al valor indicado en por ciento se utilizó la siguiente expresión:

$$E(\%) = \left[\frac{DFP_{medida} - DFP_{indicada}}{DFP_{indicada}} \right] \cdot 100 \quad (7)$$

Donde

DFP_{medida} : Distancia foco película medida.

$DFP_{indicada}$: Distancia foco película indicado.

La escala indicadora de distancia expresa la distancia foco-receptor de imagen en la gaveta porta-chasis, lo cual debe tenerse en cuenta en las comprobaciones. Los resultados deben cumplir con la tolerancia establecida. En caso contrario pueden redefinirse los valores de la escala o solicitarse los servicios técnicos a Electromedicina.

Tolerancias

La tolerancia establecida por la norma [6] es:

$$E(\%) < 2\% \text{ de } DFP_{indicado}$$

- **Perpendicularidad mesa-Tubo de Rayos-X**

La figura 10 ilustra los accesorios utilizados para la realización de la prueba.

Equipos y accesorios

a-Cinta métrica o regla graduada.

b- Cinta adhesiva.

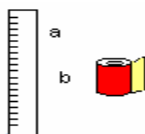


Fig10. Accesorios para la prueba

Procedimiento

1. Se situó el tubo de Rayos-X a 100cm de distancia sobre el centro de la mesa radiológica (DFM).
2. Se ajustó su posición de modo que el centro del retículo luminoso se encuentre cerca de la línea media de la mesa.
3. Se marcó sobre la mesa radiológica el centro del eje del campo luminoso (retículo) para lo cual puede utilizar cinta adhesiva [6].
4. Se desplazó el tubo hacia arriba hasta el tope de la columna. Se anotó la distancia y marcar sobre la cinta adhesiva el desplazamiento del centro del retículo del campo luminoso.
5. Se midió la diferencia entre ambas marcas y se calculó el porcentaje con respecto a la DFM=100 cm. Se anotó además, el cuadrante hacia el cual ocurre el corrimiento.
6. Se repitieron los pasos del 1) al 5) en ambos extremos de la mesa radiológica.

Interpretación y acciones

El centro del retículo del campo luminoso debe permanecer en el mismo lugar, o la diferencia entre las marcas de los centros debe estar dentro del margen de la tolerancia establecida. De lo contrario, esto es un indicador de falta de verticalidad de la columna del tubo y/o de horizontalidad de la mesa. El cuadrante hacia el cual ocurre el corrimiento es un indicador de valor para la toma de acciones correctivas Discriminar en cuál parte del sistema se encuentra la falta de alineación para lo cual se puede utilizar un nivel de burbuja. Una vez detectada la falla, se debe solicitar el servicio de reparación o ajuste a Electromedicina.

Tolerancia

Diferencia entre centros: $< 2\% \text{ DFM}$

- **Medición del Punto Focal**

Se describe a partir de la utilización del patrón de estrella y otros accesorios que se aprecian en la figura 11.

Equipos y accesorios

- a- Patrón de estrella de 2 grados o dispositivo para la medición del tamaño del punto focal con Patrón de barras de resolución visual RMI 112B.
- b- Chasis o casete de cartón y película radiográfica de grano fino.
- c- Marcadores radiopacos.
- d- Cinta métrica o regla graduada.
- e- Cinta adhesiva.
- f- Lupa.

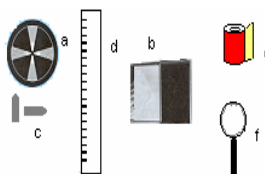


Fig11. Accesorios para la prueba

A) Medición del Tamaño del Punto Focal con Patrón de Estrella**Procedimiento**

1. Como no se dispone de un dispositivo para el montaje del patrón de estrella, se pegó el patrón con cinta adhesiva. Se aseguró que el haz central de Rayos-X fuera perpendicular al patrón y que pasara por su centro.
2. Se colocó un chasis cargado con película radiográfica sobre la mesa a una distancia del patrón de estrella igual a la distancia existente entre el foco del tubo y el patrón. Esto permite obtener una magnificación de 2.
3. Se alineó todo de manera que el rayo central incidiera en el centro de la película radiográfica. Además la película debe quedar paralela al patrón.
4. Se seleccionó un potencial y mA de uso clínico. El tamaño del punto focal es dependiente de los factores eléctricos empleados. Una técnica recomendada es utilizar la mitad del mA máximo posible en cada foco para 75 kVp. Se ajustó el tiempo de exposición hasta lograr en la imagen una densidad óptica de 1,5.
5. Se procesó la película de manera usual.
6. Se determinó el factor de magnificación dividiendo el diámetro del patrón de estrella radiografiado por el diámetro verdadero.
7. Se exploró la imagen obtenida desde la periferia hasta encontrar la región en la cual, la imagen de los sectores desaparece. Esta es la región de contraste cero. A continuación se

midió el diámetro de esta región para el tamaño mayor posible de punto focal y también en la dirección perpendicular.

Interpretación y acciones

Después de haber realizado esta prueba con el patrón de estrella se realizaron los cálculos del punto focal (TPF) y la discrepancia.

$$TPF_{medido} (mm) = \left[\left(\frac{N}{57.3} \right) \cdot \left(\frac{D}{M} - 1 \right) \right] \quad (8)$$

donde:

N: Ángulo del patrón de estrella.

D: Diámetro de la región de contraste cero en mm.

M: Magnificación.

La siguiente expresión permite calcular el porcentaje de diferencia entre el TPF nominal y el medido como:

$$E(\%) = \left[\frac{TPF_{medida} - TPF_{nominal}}{TPF_{nominal}} \right] \cdot 100 \quad (9)$$

donde:

TPF_{medido}: Tamaño del punto focal medido.

TPF_{nominal}: Tamaño del punto focal nominal dado por el fabricante o establecido en mediciones de aceptación o iniciales con el objetivo de contar con valores de referencia.

El TPF_{medido} debe ser informado para los factores eléctricos utilizados. Varias regiones de contraste cero pueden ser encontradas en la misma imagen. Es importante que la dimensión más grande sea la usada en los cálculos. Si existe duda en cuanto a este dato, entonces se debe repetir la prueba con una magnificación menor debido a que puede obtenerse un resultado inferior.

Si el patrón de estrella no es centrado adecuadamente la imagen resultará distorsionada. En este caso, hay que realinear el patrón y repetir la prueba y comparar el resultado con los valores anteriores y con respecto al valor nominal dado por el fabricante [7, 8]. Un cambio del valor establecido puede ser causa de un deterioro de este parámetro y un indicador para tomar una decisión con respecto al tubo, si la resolución del equipo, para los fines de uso clínico, se ha visto afectada.

Tolerancia

La siguiente tabla ofrece información sobre los valores permisibles de las dimensiones del punto focal según el valor del tamaño nominal.

Tabla 4. Valores recomendado del tamaño del punto focal según el tamaño nominal.

Valor nominal (mm)	Ancho (mm)	Largo (mm)	Valor nominal (mm)	Ancho (mm)	Largo (mm)
0.3	0.30- 0.45	0.45- 0.65	1.5	1.50 - 2.00	2.10 - 3.00
0.4	0.40- 0.60	0.60- 0.85	1.6	1.60 - 2.10	2.30 - 3.10
0.5	0.50- 0.75	0.70- 1.10	1.7	1.70 - 2.20	2.40 - 3.20
0.6	0.60- 0.90	0.90- 1.30	1.8	1.80 - 2.30	2.60 - 3.30
0.7	0.70- 1.10	1.00- 1.50	1.9	1.90 - 2.40	2.70 - 3.50
0.8	0.80 - 1.20	1.10 - 1.60	2.0	2.00 - 2.60	2.90 - 3.70
0.9	0.90 - 1.30	1.30 - 1.80	2.2	2.20 - 2.90	3.10 - 4.00
1.0	1.00 - 1.40	1.40 - 2.00	2.4	2.40 - 3.10	3.40 - 4.40
1.1	1.10 - 1.50	1.60 - 2.20	2.6	2.60 - 3.40	3.70 - 4.80
1.2	1.20 - 1.70	1.70 - 2.40	2.8	2.80 - 3.60	4.00 - 5.20
1.3	1.30 - 1.80	1.90 - 2.60	3.0	3.00 - 3.90	4.30 - 5.60
1.4	1.40 - 1.90	2.00 - 2.80	3.3	3.30 - 4.40	4.50 - 6.00

2.4.3 Calidad del haz de radiación

- **Exactitud y reproducibilidad de la tensión o potencia**

La figura 12 ilustra los accesorios que se utilizaron para la realización de la prueba.

Equipos y accesorios [6]

a- Kilovoltímetro no invasivo acorde con el rango potencial, la forma de onda y el tipo de ánodo.

b- Cinta métrica.



Fig12. Accesorios de la prueba

Procedimiento

1. Se colocó la geometría recomendada por el fabricante del kilovoltímetro, la cual siempre debe mantenerse en futuras evaluaciones.
2. Se encendió el voltímetro y se preparó para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Se esperó el tiempo suficiente para que éste se calentara y estabilizara.
3. Se seleccionó con el kilovoltímetro la forma de onda deseada y el material del ánodo.
4. Se seleccionó en el panel de mando del generador, el rango de potenciales más usados

clínicamente, alto, medio y otro bajo, estos valores bien pudieran ser 100, 80 y 60 kVp.

Interpretación y acciones

Se calculó para cada valor de potencial, la media y el Coeficiente de Variación (CV). La exactitud del potencial indicado se calculó según:

$$E(\%) = \left[\frac{kVp_{medida} - kVp_{nominal}}{kVp_{nominal}} \right] \cdot 100 \quad (10)$$

donde

kVp_{medida}: Es el que se midió.

kVp_{nominal}: Dado por el fabricante.

La reproducibilidad se evalúa mediante el CV en %. La exactitud y reproducibilidad del potencial deben permanecer dentro de los límites de tolerancias establecidas [6]. No obstante, es importante tener en cuenta las especificaciones del fabricante y la inexactitud propia del medidor de potencia utilizado. La obtención de resultados fuera de los límites establecidos debe ser confirmada con la repetición de la prueba. En caso de que esta situación persista deben solicitarse los servicios técnicos a Electromedicina.

Tolerancias

Exactitud: $< \pm 10\%$.

Reproducibilidad: $< \pm 5\%$.

2.4.4 Consistencia de generador

- **Reproducibilidad, linealidad y rendimiento del generador de Rayos-X**

(A)- La densidad óptica (DO) como parámetro de medición

La figura 13 ilustra los accesorios utilizados para la realización de esta prueba.

Equipos y accesorios

- a- Cubeta de agua o láminas de acrílico de 30x30 cm hasta un total de 20cm
- b- Chasis, películas radiográficas.
- c- Marcadores radiopacos.
- d- Densitómetro.
- e- Cinta métrica o regla graduada.

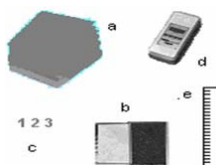


Fig13. Accesorios de la prueba

Procedimiento

1. Se colocó en la mesa la cubeta llena de agua hasta la altura de 20cm, o las láminas de acrílico con el espesor deseado, sobre un chasis cargado, en el que se bloqueó previamente 2/3 del mismo con plomo. Se hizo una marca en la cubeta de manera que se tuviera la misma atenuación y dispersión en futuras evaluaciones.
2. Se centró el tubo sobre el chasis y se colimó el haz justo sobre el área del chasis de interés, usando una distancia DFP=100 cm.
3. Se expuso la película a los factores de exposición (kVp., mA, mAs) usados para obtener aproximadamente densidad óptica igual a 1. Los valores fueron anotados.
4. Se reveló la película.
5. Se repitieron los pasos 1 al 4 sobre cada tercio restante de la película no expuestos.
6. Se almacenó la película para futuras comparaciones.
7. Se repitieron los pasos 1 al 6 para diferentes combinaciones de mAs y para los diferentes valores de mA de uso clínico.

Interpretación y acciones

Cuando se analizan los resultados, estos deben compararse con los obtenidos en ocasiones anteriores. Estos no deben diferir significativamente. Si se dispone de densitómetro, la diferencia más grande de densidades ópticas medidas, para una combinación de mAs dada, no deben discrepar más de 0.2 DO. En caso contrario, se repite la prueba antes de solicitar el servicio a Electromedicina y si se dispone de medios, se verifican el mA y el tiempo de exposición por separado.

Tolerancias

Reproducibilidad de la DO para cada combinación de mAs por separado: $\leq \pm 0.2$ DO.

La Figura 14 muestra un esquema de cómo se realiza esta prueba.

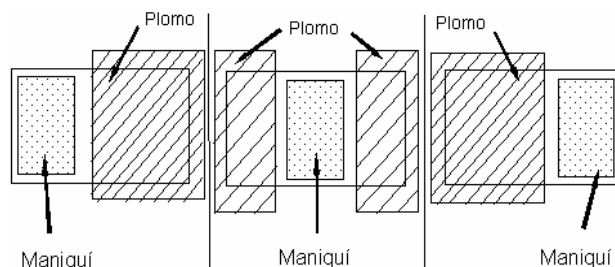


Fig14. Ejemplo de lo anterior

2.4.5 Verificaciones de las condiciones básicas de protección

- **Señalización de zonas**

El responsable de PR del Servicio de Radiología es el encargado de verificar todas las señalizaciones establecidas para un departamento de Radiología Convencional. Como aquí solo existe peligro de irradiación debe controlarse el acceso a las salas donde funcionan los equipos.



Fig15. Señalización de zona

2.5 Recomendaciones para establecer un Programa de Aseguramiento de Calidad en los Servicios de Radiología de policlínicos

A partir de los resultados del cuestionario aplicado a ambos servicios y de los elementos incluidos en el acápite 1.2 se le realizan recomendaciones a ambos servicios para mejorar el trabajo de los mismos y que puedan elaborar en el futuro un Programa de Aseguramiento de Calidad.

2.6 Análisis Económico

- Para la realización de este análisis tuvimos en cuenta todos los elementos que son necesarios para la realización de las Pruebas de CC.

Se comparan los costos de realizar estas pruebas que permiten el correcto funcionamiento de los equipos en comparación con el costo de no contar con ese programa, lo que implica tener un índice de rechazo de películas alto y repeticiones de estudios, así como un mayor número de reparaciones por roturas de los equipos o distorsiones de parámetros evitables, a partir del monitoreo periódico.

Por otro lado se analiza las ventajas que tendría adquirir dosímetros y algunos maniqués para realizar pruebas que tienen que ver tanto con la calidad de la imagen como con la seguridad radiológica.

CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo se realiza el análisis y discusión de los resultados obtenidos tanto de la aplicación del diagnóstico técnico-radiológico del servicio como de las Pruebas de CC realizadas a los equipos, realizándose comparaciones con los objetivos planteados y tomando en consideración lo establecido en normas nacionales e internacionales y especificaciones de fabricantes. También se realiza un análisis económico que muestra la repercusión de realizar las Pruebas de CC y se ofrecen un conjunto de recomendaciones a los dos Servicios de Radiología monitoreados para conformar en el futuro un Programa de Aseguramiento de Calidad en los mismos, adaptado a sus condiciones concretas.

3.1 Resultados del Diagnóstico realizado a los Servicios de Radiología de dos Policlínicos.

La tabla 5 muestra los resultados del diagnóstico a dos Servicios de Radiología monitoreados: Servicio 1 (Policlínico XX Aniversario) y Servicio 2 (Policlínico Chiqui Gómez).

Tabla 5. Resultado del Diagnóstico

Parámetro a Monitorear	Servicio1	Servicio2
<i>Preguntas de carácter técnico que mide la calidad del servicio</i>		
1-¿Existe una Política de Calidad definida en la entidad?	no	no
2-¿Existe un Programa de Aseguramiento de Calidad?	no	no
3-¿Se capacita al personal para su función técnica?¿Esta capacitación se realiza de forma continua para cada miembro del servicio?		
-Personal médico y de enfermería.	sí/sí	sí/sí
-Técnicos en Rayos-X.	no/no	no/no
-Físicos médicos y tecnólogos de nivel superior.	no/no	no/no
-Otro personal no médico.	sí/sí	sí/sí
4-¿Existen expertos dentro del servicio en temas relacionados con la calibración dosimétrica y la Garantía de Calidad?	no	no
5-¿Existe un calendario de mantenimiento, calibración, verificación y reparaciones de los equipos?	sí	sí

6-¿Existe sala de espera e información?	sí	sí
7-¿Se calibran y verifican los instrumentos en realidad? ¿Con qué frecuencia?	no	no
8-¿Existen las especificaciones técnicas de los equipos de Rayos-X y protocolos? ¿Están disponibles para el personal y se consultan frecuentemente?	no/no	no/no
9-¿La instalación satisface las normas de construcción IEC, ISO, CCEM, entre otras?	sí	sí
10-¿Existe ventana de observación que permita ver al paciente bajo estudio en todo momento?	sí	sí
11-¿Se estudian y conocen los parámetros físicos de las instalaciones (T, Pr, humedad)? ¿Son los recomendados para el buen funcionamiento de los equipos según las especificaciones de los fabricantes?	no/no	no/no
12-¿Existe un procedimiento eficaz para la detección de fallas inmediatas y la minimización del error humano?	sí	sí
13-¿Existen documentos de cada Procedimiento o Protocolo de diagnóstico?	no	no
14-¿Se realizan auditorias periódicas a todos los elementos del servicio?	no	no
15-¿Tienen un adecuado equipamiento?	no	no
16-¿Existen Procedimientos del Control de Calidad documentados?	no	no
17-¿Se registran los resultados de todos los procedimientos?	no	no
Preguntas relacionadas con el estado de la Protección Radiológica		
1-¿Se capacita al personal para funciones de Protección Radiológica? ¿Esta capacitación se realiza de forma continua para cada miembro del servicio?		
-Personal médico y de enfermería.	sí/sí	sí/sí
-Técnicos en Rayos-X.	no/no	no/no
-Físicos médicos y tecnólogos de nivel superior.	no/no	no/no
-Otro personal no médico.	sí/sí	sí/sí
2-¿Existe licencia de trabajo?	sí	sí
3-¿Se justifica cada práctica? ¿Cómo?	a veces	a veces
4-¿Se optimiza cada práctica? ¿Cómo?	no	no
5-¿Se limitan las exposiciones de los TOE y el público? ¿Cómo?	no	no
6-¿Cumplen los niveles de referencia recomendados para cada estudio con pacientes?	no	no
7-¿Existe monitor de tasa de dosis en el área y dosímetros personales para los trabajadores?	no	no
8-¿Se cambian frecuentemente los dosímetros?	sí	sí
9-¿Las dosis de los TOE son conocidos por el personal?	no	no
10-¿Existe conocimiento al menos aproximado de las dosis que reciben los pacientes para cada estudio y del promedio de la dosis de entrada en la superficie del paciente en cada uno?	no	no
11-¿Existe conocimiento de las dosis que reciben los pacientes para cada estudio y del promedio de la dosis de entrada en la superficie del paciente en cada uno?	no	no
12-¿Se conocen la dosis por unidades de superficie y longitud?	no	no
13-¿Existen registros de dosis?	no	no

14-¿Se restringen las dosis a voluntarios, visitantes, familiares, niños y adultos?	no	no
15-¿Se determina la kerma en aire por cada mAs, kVp y tiempo?	no	no
16-¿Se guardan los expedientes radiológicos con el control de las dosis de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y el seguimiento a su salud?	no	no
17-¿Existe un mecanismo fiable de control del haz de radiación?	sí	sí
18-¿Se controla el acceso a las áreas de trabajo y están señalizadas?	sí	sí
19-¿Se clasifican las zonas de trabajo y se delimita la controlada y la supervisada?	sí	sí
20-¿Se documentan las prescripciones?	sí	sí
21-¿Está contemplado un plan de emergencia radiológica donde se incluyan todos los sucesos anormales posibles?	sí	sí
22-¿Existencia de medios de protección (MIP)?	no	no
23-¿Existe un programa de Protección Radiológica escrito?	no	no
24-¿El haz primario se dirige al piso o techo y se blindo la radiación dispersa?	sí	sí
25-Para minimizar las dosis.		
-¿Se restringe el área a irradiar y se selecciona un receptor de imagen adecuado?	no	no
-¿Se emplea rejilla antidifusora y se optimiza kVp, mAs y t caso por caso?	no	no
-¿Se colima adecuadamente el haz de radiación y con indicación luminosa?	sí	sí
-¿Se blindan órganos y se utilizan delantales de plomo?	no	no
-¿Se incluyen elementos que garanticen optimizar la calidad de imagen (CI)?	no	no
-¿Se contabiliza el índice de rechazos?	sí	sí
-¿Se trabaja sobre el índice de rechazo para mejorar la CI y disminuir la dosis al paciente?	no	no
-¿Se indica claramente kVp, filtro, tamaño del foco, distancia foco-sistema de imagen, mAs y tiempo de exposición por cada estudio?	no	no
-¿Cuándo se calibra el sistema se caracteriza kVp y capa hemirreductora?	no	no

La figura 15 resume los resultados de la tabla anterior.

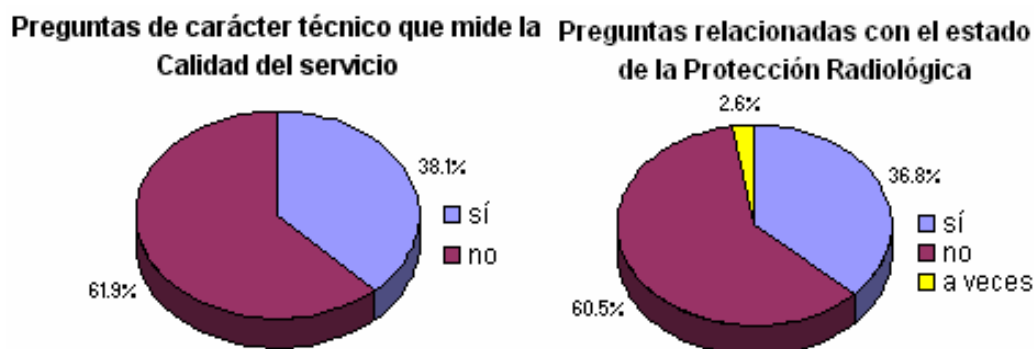


Fig16. Resultados de los Diagnósticos

A partir del diagnóstico pueden constatar algunos elementos importantes:

- No existen Programas de Aseguramiento de Calidad en los servicios monitoreados y no se realiza CC del equipamiento.
- Los servicios cumplen con algunos de los Requerimientos de Aseguramiento de Calidad que establecen las normas [6, 13, 41], pero en esencia se trabaja en base a la experiencia y no por Procedimientos y Protocolos documentados.
- El personal recibe cierta capacitación para su trabajo y las responsabilidades están delimitadas, pero la capacitación debe de sistematizarse a cada nivel implicado tanto en los aspectos técnicos como de PR.
- No existe una cultura de la calidad que represente el compromiso con las “buenas prácticas”, de hecho, la calidad de las radiografías es solo un concepto empírico en ambos servicios y en base a esto se rechazan las radiografías de mala calidad según el criterio de los médicos.
- Existe una situación muy deficiente en cuanto al cumplimiento de los Principios de la PR y no existe un Programa de PR en ninguno de los dos Departamentos.
- Falta un conjunto de dispositivos para realizar las Pruebas de CC normadas, fundamentalmente los que abarcan el aspecto de análisis de las dosis impartidas en los Departamentos.

3.2 Resultados de las pruebas de Control de Calidad realizada

3.2.1 Inspección física de la instalación

Como resultado de la **Inspección física de la instalación** no se detectaron anomalías en ninguno de los dos equipos.

3.2.2 Parámetro Geométrico

- **Coincidencia del haz de radiación con el luminoso y alineación del centro del campo de radiación con el centro de la imagen**

En la figura 16, se aprecian dos películas radiográficas con cuatro diagonales cada una, que expresan el desplazamiento que tuvo el centro de la imagen después de haber irradiado dos veces la misma película pero con valores de kVp y mAs distintos y calculamos la discrepancia entre los ejes y el centro: Los resultados fueron: Para el Equipo 1, DB=1.2%, DL=1.6%, DC=1.3% y para el Equipo 2, DB=1.5%, DL=1.1%, DC=1.8% donde DB son discrepancias entre bordes para cada eje, DL son las discrepancias de tamaño para cada eje,

y DC son las discrepancias entre centros. Cuando comparamos estos valores con la tolerancia aceptada (que es menor del 2%) apreciamos que ambos equipos cumplen los requerimientos de calidad de la prueba.

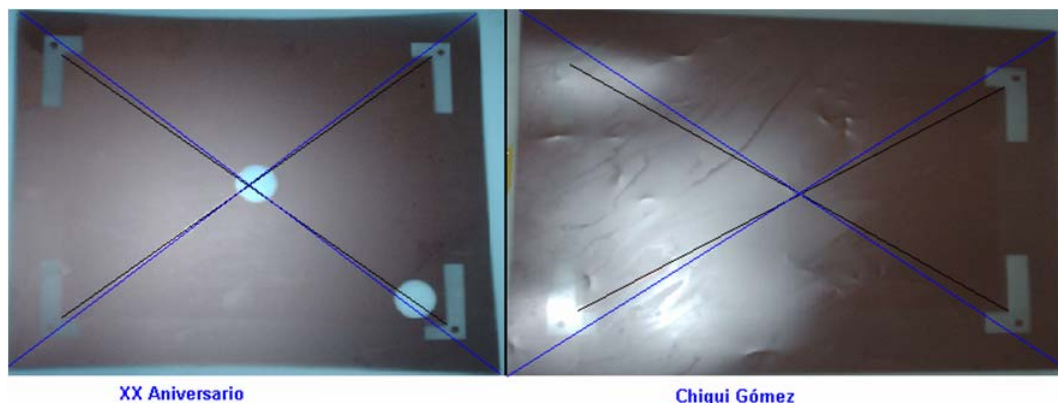


Fig17. Coincidencia del haz

- **Exactitud de la Escala Indicadora de Distancia. Distancia Foco – Película**

El valor indicado para ambos equipos con esta prueba es de 100cm. Para el equipo 1 el valor fue de 98.3cm y para el equipo 2 fue de 98.4cm. Esto da como discrepancia con respecto al valor de tolerancia aceptado ($< 2\%$), para el equipo 1, 1.7% y para el equipo 2, 1.4%, por lo que ambos equipos cumplen los requerimientos de calidad de la prueba.

- **Perpendicularidad Mesa-Tubo de Rayos-X**

Se comprobó que ambos equipos no presentan problemas en la perpendicularidad del tubo de Rayos-X con respecto a la mesa.

- **Medición del Tamaño del Punto Focal**

La figura 18 muestra la imagen tomada para ambos equipos de Rayos-X sobre una placa radiográfica y la Tabla 4 muestra los resultados obtenidos para ambos equipos. Los valores reportados por ambas vías, son adecuados según normas [6].

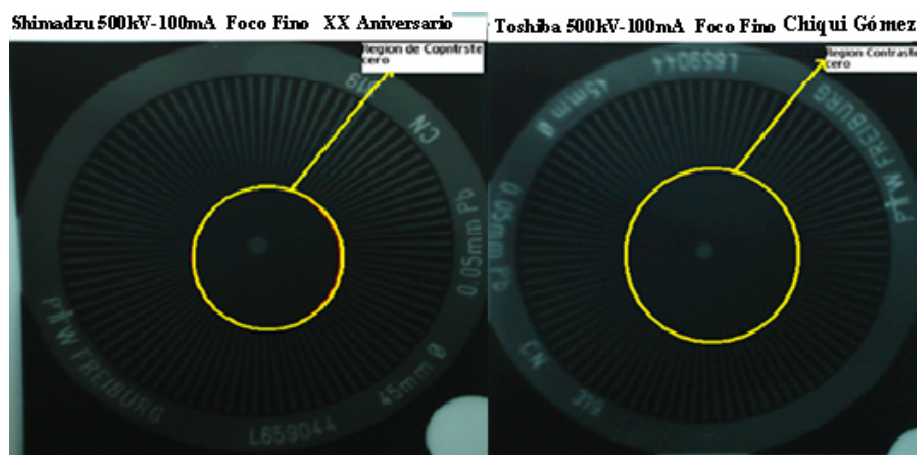


Fig18. Punto Focal

Tabla 6. Resultados de la prueba

Medición del Punto Focal				
	Foco Fino		Foco Grueso	
Parámetros	Equipo1	Equipo 2	Equipo 1	Equipo 2
Distancia Foco-Patrón de Estrella (cm)	27	29	27	29
Distancia Patrón de Estrella-Imagen (cm)	27	29	27	29
Longitud Ánodo-Cátodo (mm)	50	50	50	50
Ancho Perpendicular (mm)	200	100	200	200
Punto Focal nominal (mm)	0.6	1	1.2	2
Mediciones realizadas en placa radiográfica				
Longitud Ánodo-Cátodo (mm)	20	37	30	65
Ancho Perpendicular (mm)	25	40	60	83
Cálculos Realizados				
Ancho TPF (mm)	0.75	1.36	1.2	2.27
Largo TPF (mm)	0.94	1.47	2.38	2.9
Magnificación	1.93	1.95	1.88	1.95
Discrepancia entre el ancho TPF _{medido} y TPF _{nominal} (E%)	25	36	0	13.5
Discrepancia entre el largo TPF _{medido} y TPF _{nominal} (E%)	34	97	98.4	45

Los resultados no se pudieron comparar con otros resultados previos como recomienda la norma que se haga [6], ya que esta prueba nunca se había realizado a ninguno de los equipos.

3.2.3 Calidad del Haz de radiación

- **Exactitud y reproducibilidad de la tensión**

La Tabla 7 muestra los resultados de la prueba para ambos equipos.

Tabla 7. Resultados de la prueba

Exactitud y reproducibilidad						
	Equipo1			Equipo 2		
kVp Nominal	100	80	60	100	80	60
Medición 1	104.4	81.40	60.60	103.2	79.4	61.3
Medición 2	104.3	81.20	60.50	102.5	79.5	61.2
Medición 3	103.8	81.4	61.8	102.8	80.2	61.1
Valor medio	104.2	81.3	61.0	102.9	79.7	61.2
Desviación Típica	0.33	0.10	0.60	0.29	0.36	0.08
Coefficiente de Variación (%)	0.32	0.12	0.98	0.28	0.45	0.13
Error absoluto (%)	4.20	1.6	1.60	2.9	0.37	2

Como podemos apreciar con ambos equipos se obtienen buenos resultados para la prueba según normas [6], ya que la exactitud (Error absoluto) debe ser $< 10 \%$ y la reproducibilidad (Coeficiente de variación) debe ser $< 5 \%$.

3.2.4 Consistencia del generador

- **Reproducibilidad, linealidad y rendimiento del generador de Rayos-X**

La figura 19 muestra los resultados de esta prueba para ambos equipos, donde se muestra que cumplen con los requisitos normados y las recomendaciones del fabricante [1-3].

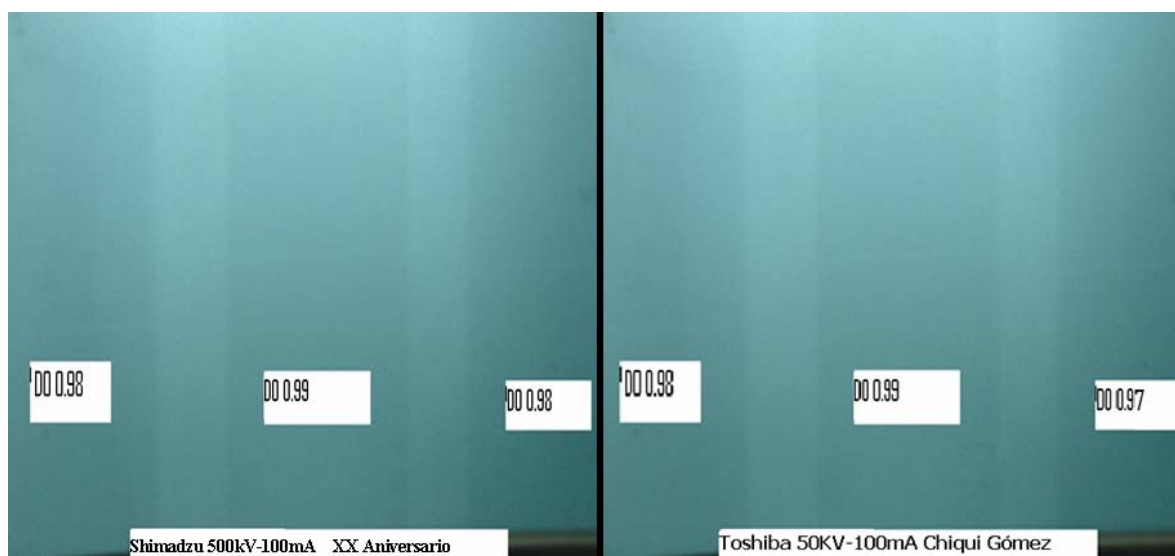


Fig19.Resultados de la prueba

En dicha figura se observan dos radiografías con los valores de la Densidad Óptica obtenidos después de haber realizado la Prueba de CC a ambos equipos. Se aprecia que luego de irradiar 3 veces la radiografía en 3 posiciones distintas para ambos equipos, se obtienen valores de tolerancia aceptados según la norma [6] ya que la discrepancia en la DO debe ser $< 0.2 \%$ y esto se cumple para ambos equipos.

3.2.5 Verificaciones de las condiciones básicas de protección

- **Señalización de zonas**

Las señalizaciones deben estar tanto en la entrada de los departamentos como a la entrada de la sala de irradiación donde se encuentra el equipo. En ambos servicios se cumple con lo normado [6].

3.2.6 Análisis de los elementos por los cuales no se puede realizar un grupo de pruebas de CC

- **Determinación de la Capa Hemireductora (CHR)**
- **Determinación de la Dosis de entrada con cámara de ionización**

Estas pruebas no se pudieron realizar por no contar con los siguientes instrumentos y accesorios:

- Dosímetro o medidor de tasa de dosis: con la opción de medición de exposición y tasa de exposición.
- Juego de filtros de aluminio de pureza conocida y espesores calibrados (aluminio aleación tipo 1100 es suficiente) cuyos espesores permitan la medición de CHR entre 1 y 4 mm de Al.

- **Exactitud y Reproducibilidad del tiempo de exposición**
- **Reproducibilidad de la exposición. Compensación para diferentes tensiones. Compensación para diferentes corrientes. Compensación para diferentes espesores. Evaluación del Selector de Densidades.**

Estas pruebas no pudieron ser realizadas por no existir un medidor de dosis adecuado para ellas (dosímetro).

- **Evaluación de Calidad de la imagen radiográfica con patrones de barras de resolución visual de alto y bajo contraste**

Se carece de un maniquí para resolución de alto y bajo contraste.

En general, como se aprecia se realizaron todas las pruebas normadas que garantizan que la tarea técnica para la cual se diseñan los equipos de Rayos-X monitoreados se cumpla a cabalidad y ambos equipos mostraron estar en buen estado técnico y aptos para su función. En este sentido, nuestra sugerencia es sistematizar el desarrollo de estas pruebas en todos los servicios con las frecuencias recomendadas para cada una, al no existir justificación para no hacerlas. En realidad donde existe cultura de la calidad y existe un Programa de CC esta tarea es una rutina más de los departamentos de imaginología diagnóstica, que resuelve muchos más problemas que el creado por añadir una tarea más al plan de trabajo. Países como Inglaterra y Alemania marchan a la vanguardia de este movimiento por la calidad [37-39].

La prueba cuyos resultados se describen en 3.2.4 debe ser realizada en realidad con un maniquí adecuado para esto, sin embargo, en la práctica encontramos una solución técnica para su realización descrita en el epígrafe 2.4.4, dando también buenos resultados.

Sin embargo, faltan recursos para hacer las pruebas normadas que garantizan la seguridad radiológica de los servicios, lo cual es un aspecto muy importante sobre el cual vale la pena alertar a las personas con capacidad de decisión y gestión correspondientes, en aras de mejorar las condiciones de PR de los Servicios de Radiología en la provincia.

3.3 Recomendaciones a ambos servicios para hacer un programa de Aseguramiento de Calidad

A partir del diagnóstico realizado a ambos servicios y de estudiar normas y recomendaciones internacionales de CC y PR recomendamos a ambos servicios y al resto de los servicios radiológicos de la provincia, los siguientes aspectos:

1. Tener una Política de Calidad definida para la entidad y “definición de buenas prácticas” para cada procedimiento diagnóstico. Para esto sugerimos consultar la norma [40], donde se describen los criterios técnicos y clínicos que debe cumplir una radiografía para cubrir los requisitos de buena calidad en dependencia del estudio que se trate.
2. Confeccionar y desarrollar un Programa de Aseguramiento de Calidad en los Servicios que tenga en cuenta de forma planificada y documentada: la capacitación del personal de acuerdo con la responsabilidad que tiene cada cual, elementos a registrar, Protocolos y Procedimientos escritos para todas las tareas técnicas y de PR a desarrollar, un Programa de PR, un Programa de CC y someterse a auditorías periódicas. Sugerimos consultar para esto las normas [32, 33].
3. Adquirir al menos un dosímetro en la provincia para realizar las pruebas de CC dosimétricas a los equipos de Radiología Convencional así como un maniquí de resolución de contraste y confeccionar un juego de láminas de aluminio para medir capa hemireductora.
4. Garantizar MIP para los TOE de los Servicios de Radiología. Consultar norma [6].
5. Cumplir el calendario de mantenimiento y calibración de todos los equipos.
6. Garantizar que todos los equipos funcionen bajo parámetros ambientales adecuados. Consultar para ello las recomendaciones de los fabricantes [7, 8].
7. Hacer cumplir los Principios de PR y tomar todas las medidas necesarias para optimizar y limitar las dosis. Se sugiere para esto consultar los documentos donde se ofrecen muchas soluciones técnicas para esto.
8. Los servicios deben ganar en el conocimiento de las dosis que reciben tanto los TOE como del estimado de las que reciben los pacientes y el público en general producto de

cada práctica y en virtud de ello deben implementar sus propios niveles de referencia tomando todas las medidas posibles para que estos no se sobrepasen.

3.4 Análisis económico de las pruebas realizadas

Para las pruebas realizadas el único material gastable fueron las películas radiográficas (nosotros utilizamos 3 películas por equipo, aunque este número en la práctica puede ser mayor dependiendo del estado técnico del equipo y de cómo responde a cada ajuste en caso de presentar problemas). El costo de las películas es de 0.20 centavos de USD cada una. El personal que debe realizar habitualmente estas pruebas es personal técnico de los propios servicios, por lo que el desarrollo de estas no involucra gastos de salarios y otros insumos complementarios. Las pruebas deben realizarse en horarios que no sean los de mayor actividad técnico-diagnóstica del día.

Los elementos a adquirir para realizar la totalidad de las pruebas de CC tienen aproximadamente los siguientes costos:

Dosímetro medidor de exposición entre 200.00 y 500.00 USD. Pudiera comprarse uno por provincia, teniendo en cuenta su importancia para garantizar la seguridad radiológica de los TOE, pacientes y público en los Servicios de Radiología y evitar posibles efectos estocásticos por sobre-exposición de personas.

El maniquí de resolución de contraste cuesta alrededor de 2000.00 USD (pudieran adquirirse varios para el país o uno por provincia) teniendo en cuenta su importancia para garantizar calidad de imagen. Una buena resolución de contraste garantiza que no se pierdan lesiones de bajo contraste. Si se conoce la resolución de contraste de cada equipo se puede diagnosticar cada caso con el equipo más adecuado, disminuyendo el índice de falsos negativos y evitando así los costos de tratamiento tardío de pacientes a los que a tiempo no se les detectó un problema.

Las láminas de aluminio para el estudio de la capa hemireductora pueden ser confeccionadas con recursos propios de recortería.

En general, es nuestra opinión, que realizar Pruebas de CC alarga la vida útil de los equipos al detectar a tiempo la necesidad de ajustes y correcciones, evita fallos técnicos importantes, contribuye a garantizar la calidad de la imagen y a reducir las dosis de radiación derivadas del uso de esta importante técnica de diagnóstico.

3.5 Conclusiones del capítulo

Del análisis de todos los resultados obtenidos podemos concluir que los dos equipos del Servicio de Radiología de los Policlínicos de la ciudad de Santa Clara monitoreados cumplen con las tolerancias expuestas en las guías del CCEEM-ISO para las pruebas que se le realizaron y se recomienda adquirir los accesorios necesarios para realizar las pruebas de CC que no se pudieron hacer, por la importancia de las mismas básicamente para la Protección Radiológica en el servicio. Es necesario trabajar mucho más por crear una Cultura de la Calidad, basada en la implementación de Programas de Aseguramiento de Calidad y PR en los Servicios de Radiología, ya que hoy en día se detectan muchas insuficiencias.

CONCLUSIONES

1. Las Normas más estrictas y que contemplan la mayor cantidad de elementos a monitorear para garantizar un Aseguramiento de Calidad eficiente en un Servicio de Radiodiagnóstico hospitalario son: la ISO 9000, la NBS 115 del OIEA y la CCEEM del 98. A partir de ellas se seleccionaron las 14 Pruebas de CC más importantes que se recomienda realizar a los equipos de Radiodiagnóstico Convencional.
2. De acuerdo con las normas consultadas se arribó a la conclusión de que los dos Servicios de Radiología de policlínicos de la ciudad de Santa Clara monitoreados no tienen un Programa de Aseguramiento de la Calidad implementado que abarque todos los elementos normados, no realizan CC al equipamiento y presentan dificultades en elementos fundamentalmente relacionados con la Protección Radiológica tanto de los TOE como de pacientes y el público.
3. Después de realizadas todas las Pruebas de CC posibles de entre las normadas a dos equipos de radiografía convencional de policlínicos se concluye que ambos presentan un buen estado técnico y cumplen los requisitos de calidad de las pruebas ejecutadas.
4. Se realizaron un conjunto de recomendaciones para los departamentos monitoreados que incluyen la definición de una Política de Calidad, los elementos a abordar para confeccionar un Programa de Aseguramiento de Calidad y un Programa de PR para el Servicio, la sugerencia de qué dispositivos adquirir para abordar el CC completo de los equipos de Rayos-X así cómo de qué normas y documentos consultar para abordar científicamente los elementos señalados.

RECOMENDACIONES

1. Que se adquieran los despositivos para la realizar las Pruebas de CC faltantes.
2. Que se extienda el CC al cuarto de revelado, que no fue incluido en este trabajo, ya que para tener una buena calidad de imagen no basta con garantizar que el equipo funcione bien si no que se realice un buen revelado.
3. Sensibilizar a personas con poder de decisión en el MINSAP sobre la importancia del CC y el Aseguramiento de Calidad en Radiología para que contribuyan a implementar lo recomendado en el epígrafe 3.3.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] American Association of Physicists in Medicine; "Basic Quality Control in Diagnostic Radiology"; AAPM report no. 4; reprinted 1981.
- [2] Organización Panamericana de la Salud; "Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico"; OPS Publicación Científica 469; Washington DC; 1984.
- [3] U.S. Department of Health, Education and Welfare; "Quality Assurance for Radiographic X-ray Units and Associated Equipment"; HEW Publication 79-8094; USA; 1979.
- [4] Diplomado para formación biomédica. Conferencia "*Historia de los rayos x*", C. Habana, 2006.
- [5] "100 años de Radiografía", Suplemento de la Organización Mundial de la Salud, mayo-junio 1995.
- [6] Control de Calidad de Equipos de Radiografía, Guía Técnica CCEEM GT-07 Anexo 5; 1998.
- [7] "Manual X-Ray High-voltage Generator", Model UD150L-30E, Shiamdzu Corporation Kyoto, Japón, 2004.
- [8] "Manual performance check manual for Diagnostic X-Ray high-voltage generator", Model KXO-32S, Thoshiba Medical Systems Corporation, Kyoto, Japón, 2005
- [9] International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. 115, Safety Standards. IAEA, February 1996.
- [10] "1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection", Pergamon, Oxford: (ICRP 60), 1991

- [11] International Atomic Energy Agency, Safety Report on Methodology for Investigation of Accidents involving Sources of Ionizing Radiation, (draft), IAEA, Vienna, 1996.
- [12] ICRP 73. Radiological Protection and Safety in Medicine. Annals of the ICRP, 26 (2), 1996.
- [13] International Atomic Energy Agency. "NBS Seguridad 115," OIEA, Vienna 1995.
- [14] "Quality Assurance in Diagnostic Radiology," World Health Organization Report, Geneva, 1982.
- [15] NCRP 99, "Quality Assurance for Diagnostic Imaging, " 1988.
- [16] M. Perez, "Programa de Mejoras para el laboratorio de calibracion dosimétrica del Comité Estatal de Normalizacion en Villa Clara," tesis en opcion al título de Ing Físico Nuclear, ISCTN, Ciudad Habana, 1993.
- [17] Curso. Introducción a la ciencia de las imágenes diagnósticas médicas. Capítulo 1.pp-1-3, CCEEM,C. Habana, 2006.
- [18] P. Sprawls, "Interaction of Radiation with matter," in *Physical Principles of Medical Imaging*, Second edition, Medical Physics Publishing, pp.141-157, 2003.
- [19] Diplomado para formación biomédica. Conferencia "Circuito Básico del Generador de Rayos X," C. Habana, 2006.
- [20] P. Sprawls, "X-Ray Production," in *Physical Principles of Medical Imaging*. Second Edition. Medical Physics Publishing, pp. 97-109, 2003.
- [21] P. Sprawls. Conference Characteristics of Radiation for Imaging. College on Medical Physics, ICTP, Trieste, 2006.
- [22] NORMA Oficial Mexicana NOM-146-SSA1-1996, Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, 1997.
- [23] P. Sprawls, "X-Ray Tube Heating and Cooling," in *Physical Principles of Medical Imaging*, Second Edition ed, pp.127-140, 2003.
- [24] P. Sprawls, "Radiographic Receptors " in *Physical Principles of Medical Imaging*, Second Edition. Medical Physics Publishing, pp. 197-205, 2003.
- [25] P. Sprawls, "X-Ray Image Formation and Constrast," in *Physical Principles of Medical Imaging*. , Second Edition. Medical Physics Publishing, pp. 171-180, 2003.

- [26] P. Sprawls, "Blur, Resolution, and Visibility of Detail," in *Physical Principles of Medical Imaging*, Second Edition Medical Physics Publishing, pp. 253-265, 2003.
- [27] M. P. McLaughlin, "Regress+. Appendix A: A compedium of common probability distributions," 3ra. ed, 2001.
- [28] P. Suetens. "Fundamental of Medical Imaging," Cambridge University Press, UK, Capitulo 4, Radiography, pp 47-64, 2005
- [29] "Sources and Effects of Ionizing Radiation," United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation UNSCEAR 2000, New York, United Nations General Assembly, 2000.
- [30] Referral Criteria for Imaging. Radiation Protection 118. Adapted by experts representing European Radiology and Nuclear Medicine. In conjunction with the UK Royal College of Radiologists. Coordinated by the European Commission. Directorate General for the Environment. Luxembourg, 2000
- [31] "Radiological Protection and Safety in Medicine.," ICRP 73, Annals of the ICRP 26, 1996.
- [32] "Seguridad y Salud en el trabajo, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo, Requisitos," NC-18001 ed, Enero 2005.
- [33] "Seguridad y Salud en el trabajo, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo, Directrices para la implementacion de la norma NC-18002," Enero 2005.
- [34] H. Domenech y cols. "Protección Radiológica en la Aplicación de las técnicas nucleares, Cubaenergía, La Habana, ISBN 959-7136-17-1, 2002.
- [35] J.M. Herrera, "Control d Calidad en Equipos de Radiologia Convencional," Boletin Contacto Nuclear, ININ, Mexico, pp 18-20, 1998.
- [36] "Consultores de Sistemas de Gestion de Calidad y la utilizacion de sus Servicios," ISO 10019, Agosto 2005.
- [37] Shrimpton, P. C., Jonson, D. G., Hillier, M. C., Wall, B F., Heron, J. C. Le and Faulkner, K. Survey of CT Practice in UK. Part 2: Dosimetric Aspects, NRPB-R249, 1991.
- [38] Kaul, A., Bauer, B., Bernhardt, J., Nosske, D. and Velt, R. Effective Dose to Members of the Public from the Diagnostic Appliation of Ionising Radiation in Germany. Eur. Radiol. 7, 1127-1132, 1997.

- [39] European Commission. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images. EUR 16260, Luxembourg:EC, 1996.
- [40] European Commission. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images. EUR 16262, Luxembourg:EC, 1996.
- [41] Sistema de Gestion de la Calidad. Fundamentos y vocabulatrio, ISO 9000, Edición 2, 2005.