



Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud

**Organización, desarrollo,
garantía de calidad y
radioprotección en los
servicios de radiología:
imaginología y radioterapia**

Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imaginología y radioterapia

Editor

Cari Borrás, DSc, FACR



**Diciembre 1997
Washington DC**

**Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud**

Publicado en inglés con el título:
*Organización, Development, Quality Assurance and Radiation Protection in Radiology
Services: Imaging and Radiation Therapy*

ISBN 92 75 12236 9

Catalogación por la Biblioteca de la OPS

Borrás, Cari, ed.

Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imaginología y radioterapia.—Washington, D.C.: OPS, c1997.

328 p.

ISBN 92 75 32236 8

I. Título. 1. RADIOLOGÍA. 2. RADIOTERAPIA.
3. MEDICINA NUCLEAR. 4. CONTROL DE CALIDAD.
5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

NLM WN250

Primera impresión: 1997 (1000 copias)

Primera reimpresión: 1999 (1000 copias)

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a Salud Radiológica, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 1999

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos del Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan, en las publicaciones de la OPS, letra inicial mayúscula.

AUTORES

César Arias

*Autoridad Regulatoria Nuclear
Buenos Aires, Argentina*

Cari Borrás

*Programa de Salud Radiológica
Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Washington D.C., Estados Unidos de América*

Jorge Castellanos Robayo

*Ministerio de Salud
Bogotá, Colombia*

María Ángeles de Miquel

*Sección de Neurorradiología
Hospital de Bellvitge "Principis d'Espanya"
L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, España*

Gerald Hanson

*Programa de Radiomedicina
Organización Mundial de la Salud
Ginebra, Suiza*

Sami Khatib

*Clínica de Detección Precoz y Tratamiento
Aman, Jordania*

Adel Mustafa

*Departamento de Radiología
Hospital St. Vicent
Nueva York, Nueva York, Estados Unidos de
América*

Jorge Skvarca

*Departamento de Equipamiento Médico Sanitario
Radiofísica Sanitaria
Ministerio de Salud y Acción Social
Buenos Aires, Argentina*

TRADUCCIÓN Y EDICIÓN LINGÜÍSTICA

Julia Aymerich
Cari Borrás
Victoria Imas Duchovny
Marjorie León
Doris Onetti-Hidalgo
Gustavo Silva
Maxine Siri
Laura Vlasman
Programa de Traducción Automática de la OPS

MECANOGRAFÍA

Matilde Cresswell
Susana Enger
Tomás Gómez
Ruth Levander
Pilar Vidal
Olga Yuri

COMPOSICIÓN DE TEXTO

Matilde Cresswell

DISEÑO DE CUBIERTA

Cristina Mitchell

COORDINACIÓN DE IMPRESIÓN

Gladys Jordon
Cristina Mitchell

Al Dr. José María Paganini, quien a lo largo de los años, primero como Coordinador y después como Director de la División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, insistió en la necesidad de esta publicación.

Prefacio

Esta publicación de la División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud expone aspectos organizativos y técnicos de los servicios de radiología en el contexto de las orientaciones estratégicas y programáticas para el período 1995-1998. Para lograr accesibilidad, excelencia y seguridad en la atención de la salud, se ha intentado armonizar los principios básicos de organización descentralizada de los servicios de salud con las exigencias que impone la incorporación de los avances y formas de aplicación del conocimiento médico en diferentes áreas.

En los procesos decisorios por medio de los cuales se asignan los recursos y se determinan las combinaciones tecnológicas para la prestación de servicios de salud, intervienen políticos, administradores, planificadores y profesionales de la salud. En el caso específico de los servicios de radiología, participa también el físico médico, profesional relativamente nuevo en el área de la salud, cuya importancia es reconocida cada vez más en América Latina y el Caribe.

Esta publicación está dirigida a estos diferentes grupos profesionales, así como a los ministerios de salud de las Américas, que, dentro de su rol normativo, en el ejercicio de su función rectora del sector, deben establecer pautas para la organización y funcionamiento de los servicios de salud, entre ellos los de radiología. Para ilustrar los conceptos desarrollados en el texto, los apéndices presentan ejemplos de especificaciones de equipos, legislación sobre prácticas y especializaciones, y aspectos técnicos de garantía de calidad y de radioprotección.

Se espera que la recopilación de los elementos conceptuales y metodológicos que aquí se presenta contribuya a facilitar, en los países de la Región, la labor de quienes deben armonizar los objetivos sociales de cobertura universal en la atención de la salud con los principios de garantía de calidad y de radioprotección, y con la disponibilidad de recursos para la prestación de servicios.

George A. O. Alleyne
Director

Índice

Abreviaturas y siglas	xv
1. Introducción	1
1.1 Conceptos básicos	1
1.1.1 Servicios de salud	1
1.1.2 Recursos humanos	3
1.2 Servicios de radiología	4
1.2.1 Imaginología	5
1.2.2 Radioterapia	5
2. Antecedentes y situación actual	7
2.1 Situación de los servicios radiológicos en el mundo	7
2.1.1 Servicios de imaginología	7
2.1.2 Servicios de radioterapia	12
2.2 Servicios de imaginología y radioterapia en América Latina y el Caribe	14
2.2.1 Situación general	14
2.2.2 Organización y cobertura de los servicios de imaginología y radioterapia	16
2.2.2.1 Disponibilidad de servicios de imaginología	17
2.2.2.2 Disponibilidad de servicios de radioterapia	23
2.2.2.3 Disponibilidad de servicios de medicina nuclear	28
2.2.3 Actividades de garantía y de control de calidad	28
2.2.4 Recursos disponibles	29
3. Organización y planificación de servicios de imaginología y radioterapia	31
3.1 Aspectos generales	31
3.2 Desarrollo local de servicios y organización por niveles de atención	33
3.3 Elementos conceptuales de la organización de servicios de salud según niveles de atención	33
3.4 Utilización del concepto de niveles de atención en la planificación y organización de los servicios de radiología	35
3.5 Planificación de servicios de radiología por niveles de atención ..	36
3.5.1 Enfoque general	37
3.5.1.1 Análisis de necesidades y demanda	39
3.5.1.2 Análisis de recursos disponibles	42
3.5.2 Imaginología	43
3.5.2.1 Sistema Radiológico Básico (BRS)	44
3.5.3 Radioterapia	46

4. Organización de los centros de atención en servicios de radiología	47
4.1 Estratificación de la oferta de servicios	47
4.2 Operación del subsistema de servicios radiológicos según niveles de atención: problemas de salud a atender en cada nivel	48
4.3 Conformación de los centros de servicios radiológicos	50
4.3.1 Centros de imaginología	51
4.3.1.1 Centros generales de diagnóstico imaginológico: Grado de complejidad tecnológica I.	52
4.3.1.2 Centros de especialidad radiológica básica: Grado de complejidad tecnológica II	53
4.3.1.3 Centros de diagnóstico de alta especialidad radiológica: Grado de complejidad tecnológica III	55
4.3.1.4 Centros radiológicos de referencia regional y nacional: Grado de complejidad tecnológica IV	58
4.3.2 Centros de radioterapia	59
4.3.2.1 Centros de radioterapia básica: Grado de complejidad tecnológica I	61
4.3.2.2 Centros de radioterapia especial: Grado de complejidad tecnológica II	61
5. Responsabilidad, capacitación y actualización de los recursos humanos	65
5.1 Recursos humanos en los servicios de radiología	65
5.2 Entrenamiento y educación continua	66
5.3 Requisitos específicos	67
5.3.1 Médico de referencia	67
5.3.2 Imaginología	68
5.3.2.1 Médico general	68
5.3.2.2 Médico radiólogo	68
5.3.2.3 Físico médico especialista en imaginología	69
5.3.2.4 Técnico o tecnólogo radiológico	69
5.3.2.5 Personal de enfermería	70
5.3.3 Radioterapia	71
5.3.3.1 Radioncólogo (médico u oncólogo radioterapeuta)	71
5.3.3.2 Físico médico especialista en radioterapia	71
5.3.3.3 Técnico o tecnólogo en radioterapia (radioterapeuta)	72
5.3.3.4 Dosimetrista	72
5.3.3.5 Personal de enfermería	73
5.3.4 Medicina nuclear	73
5.3.4.1 Médico especialista en medicina nuclear	73
5.3.4.2 Físico médico especialista en medicina nuclear	74
5.3.4.3 Radioquímico o radiofarmacéutico	74
5.3.4.4 Técnico o tecnólogo en medicina nuclear	75
5.3.4.5 Personal de enfermería	75
5.3.5 Mantenimiento	76

5.3.5.1	Personal de mantenimiento	76
6.	Proceso de compra de equipos de imaginología y radioterapia: especificaciones, pruebas de aceptación y mantenimiento	77
6.1	Aspectos generales	77
6.2	Análisis de las necesidades de equipo	78
6.3	Especificaciones de compra	79
6.4	Análisis de ofertas y selección del proveedor	82
6.5	Servicios y garantías	82
6.6	Pruebas de aceptación	83
6.7	Mantenimiento preventivo	85
6.8	Coordinación de los programas de mantenimiento preventivo y control de calidad	86
7.	Garantía de calidad (QA) y control de calidad (QC)	87
7.1	Definiciones	87
7.2	Responsabilidades	88
7.3	Ejecución de los programas de QC	88
7.3.1	Requisitos del equipo de QC	89
7.3.2	Aspectos generales de los protocolos de QC	90
7.3.3	Protocolos de QC específicos en imaginología	92
7.3.4	Protocolos de QC específicos en radioterapia	94
7.4	Vigilancia de los programas de QC	96
7.5	Compromiso de la OPS/OMS en QA en radiología	96
8.	Fundamentos y aspectos prácticos de protección radiológica	99
8.1	Aspectos generales	99
8.2	Características de las radiaciones ionizantes y sus interacciones	99
8.3	Distribución microscópica de los iones	100
8.4	Modos de exposición a radiaciones	100
8.5	Magnitudes y unidades empleadas en radioprotección	101
8.6	Fuentes naturales y artificiales de radiaciones	102
8.7	Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes	102
8.7.1	Efectos deterministas	103
8.7.2	Efectos estocásticos	103
8.8	Conceptos de protección radiológica	103
8.8.1	Justificación	105
8.8.2	Limitación de dosis	105
8.8.3	Optimización de la protección	105
8.8.4	Exposiciones potenciales	105
8.8.5	Situaciones que requieren intervención	106
8.8.6	Consideraciones particulares para las exposiciones médicas	107
8.9	Medios de implementación de la protección radiológica y la seguridad	107

8.9.1	Distancia	108
8.9.2	Blindajes	108
8.9.3	Tiempo	109
8.9.4	Control de la contaminación	109
8.9.5	Sistemas de seguridad	109
8.10	Aplicación de la protección radiológica en los servicios de radiología	110
8.10.1	Requisitos generales de diseño	110
8.10.1.1	Zonas controladas	111
8.10.1.2	Zonas supervisadas	111
8.10.2	Requisitos específicos	111
8.10.2.1	Servicios de radiodiagnóstico	111
8.10.2.2	Servicios de radioterapia	113
8.10.2.3	Servicios de medicina nuclear	114
9.	Normas de protección radiológica y funciones reguladoras	115
9.1	Aspectos generales	115
9.2	Reglamentación nacional o estatal	115
9.3	Infraestructuras nacionales	115
9.4	Autoridad reguladora	116
9.5	Estructura básica de una legislación nacional	117
9.6	Organización de los servicios de protección radiológica	118
10.	Coordinación de los organismos involucrados en la organización y prestación de los servicios de radiología	121
10.1	Función del gobierno central.	121
10.2	Función de las universidades	123
10.3	Función de las organizaciones científicas y profesionales	123
10.4	Función de las industrias	124
10.5	Función de los organismos internacionales	124
	Referencias bibliográficas	127
	Apéndices	
I.	Especificaciones de equipos radiológicos básicos	137
I-A	Especificaciones para la unidad radiológica WHIS-RAD	139
I-B	Especificaciones para un equipo polivalente de ultrasonografía por barrido	153
I-C	Requisitos de diseño para equipos de rayos X de megavoltaje para el tratamiento de cáncer en los países en desarrollo	157

II.	Legislación sobre mamografía	165
	II-A Legislación argentina sobre mamografía	167
	II-B Legislación estadounidense sobre mamografía	173
III.	Currículos españoles de especialistas médicos y técnicos	185
	III-A Guía española de formación de médicos especialistas. Radiodiagnóstico	187
	III-B Guía española de formación de médicos especialistas. Oncología radioterápica	193
	III-C Guía española de formación de médicos especialistas. Medicina nuclear	205
	III-D Currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente a técnico superior en imagen para el diagnóstico	219
	III-E Borrador de programa educativo para la profesión de técnico en radiología: radiodiagnóstico - radioterapia - medicina nuclear	235
IV.	Información específica técnica y de funcionamiento para la licitación de un tomógrafo computarizado	243
V.	Control de calidad en imaginología	259
VI.	Control de calidad en radioterapia	279
VII.	Normas del Colegio Americano de Radiología (ACR)	293
VIII.	Datos de radioprotección	299
	VIII-A Valores del factor de ponderación de la radiación (W_R) y del factor de ponderación del tejido (W_T)	301
	VIII-B Fuentes de exposición a radiaciones ionizantes	305
	VIII-C Valores de dosis umbral para efectos deterministas	309
	VIII-D Límites de dosis	313
Glosario	317

Abreviaturas y siglas

AAPM	Asociación Americana de Físicos en Medicina (American Association of Physicists in Medicine) [EUA]
ABC	control automático de brillo (automatic brightness control)
ABMP	Consejo Americano de Física Médica (American Board of Medical Physics) [EUA]
ABR	Consejo Americano de Radiología (American Board of Radiology) [EUA]
ACR	Colegio Americano de Radiología (American College of Radiology) [EUA]
ADCL	Laboratorio Acreditado de Calibración Dosimétrica (Accredited Dosimetry Calibration Laboratory) [EUA]
ADN	ácido desoxirribonucleico
A/D	analógico digital
AEC	control automático de exposición (automatic exposure control)
AEN	Agencia de Energía Nuclear (OCDE)
AETR	Asociación Española de Técnicos de Radiología [España]
AFERT	agentes físicos empleados en radioterapia
AGC	control automático de ganancia (automatic gain control)
ALARA	tan bajo como razonablemente posible (as low as reasonably achievable)
ALI	límite anual de incorporación (annual limit on intake)
AOBR	Consejo Osteopático Americano de Radiología (American Osteopathic Board of Radiology) [EUA]
AP	ánteroposterior
AQHI	agentes quimioterápicos hormonales e inmunológicos
ARCRT	Registro Americano de Técnicos en Radiología Clínica (American Registry of Clinical Radiography Technologists) [EUA]
ARRT	Registro Americano de Técnicos en Radiología (American Registry of Radiologic Technologists) [EUA]
B	base
BA/BS	Bachiller en Artes (Bachelor of Arts)/Bachiller en Ciencia (Bachelor of Science)
BRS	Sistema Radiológico Básico (Basic Radiological System)
ca	corriente alterna
CAT	computed axial tomography
cc	corriente continua
CDRH	Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health) [EUA]
CEE	Comunidad Económica Europea
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional

CEU	unidad de educación continua (continuing education unit)
CHR	capa hemirreductora
CIPR	Comisión Internacional de Protección Radiológica
CIUR	Comisión Internacional de Unidades y Mediciones de Radiación
CME	educación médica continua (continuing medical education)
CT	tomografía computarizada (computed tomography)
CTDI	índice de dosis de tomografía computarizada (computed tomography dose index)
cw	onda continua (continuous wave)
CYB	curieterapia y braquiterapia
D/A	digital/analógico
D/I	derecha/izquierda
dB	decibel
DCIS	carcinoma ductal <i>in situ</i> (ductal carcinoma <i>in situ</i>)
DNA	ácido desoxirribonucleico (deoxyribonucleic acid)
DO	densidad óptica
DSA	angiografía por substracción digital (digital subtraction angiography)
EBR	eficacia biológica relativa
ELISA	ensayo inmunoabsorbente con enlace enzimático (enzyme linked immuno-sorbent assay)
ESTR	enfermedades susceptibles de ser tratadas con radioterapia
F	velo (fog)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
FDA	Agencia de Control de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) [EUA]
FFD	distancia foco-película (focus-film distance)
FIGO	Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia
FOV	campo de visualización (field of view)
FWHM	ancho total a la mitad del máximo (full width half maximum)
Gy	gray
GYN	de ginecología (gynecological)
HCFA	Administración de Financiación de Atención de Salud (Health Care Financing Administration) [EUA]
ICD	clasificación internacional de enfermedades (International Classification of Diseases) [EUA]
ICRP	Comisión Internacional de Protección Radiológica (International Commission on Radiological Protection)
I/O	entrada/salida (input/output)
IQ	coeficiente de inteligencia (intelligence quotient)
IRM	imagenología por resonancia magnética

IRMA	radioinmunoensayo indirecto (indirect radioimmuno assay)
ISO	Organización Internacional de Normalización (International Standardization Organization)
ISRRT	Sociedad Internacional de Radiólogos y Técnicos de Radiología (International Society of Radiographers and Radiological Technicians)
keV	kiloelectrón-volt = 1.000 electrón-volt = 10^3 eV
LCD	Laboratorio de Calibración Dosimétrica. Puede tener patrones primarios (LPCD) o secundarios (LSCD).
LET	transferencia lineal de energía (linear energy transfer)
Linac	acelerador lineal (linear accelerator)
MEMN	médico especialista en medicina nuclear [España]
MeV	Megaelectrón-volt = 1.000.000 electrón-volt = 10^6 eV
MN	medicina nuclear
MQC	Manual de Control de Calidad del ACR
MQSA	Ley de Normas de Calidad de Mamografía (Mammography Quality Standards Act) [EUA]
MTF	función de transferencia de modulación (modulation transfer function)
NBS	Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación
NCRP	Consejo Nacional de Radioprotección y Medidas de Radiación (National Council on Radiation Protection and Measurements) [EUA]
NEMA	Asociación Nacional de Fabricantes de Electrotecnia (National Electrotechnical Manufacturers Association) [EUA]
NIST	Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (National Institute for Standards and Technology) [EUA]
NRC	Comisión Reguladora Nuclear (Nuclear Regulatory Commission) [EUA]
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
ODI	indicador óptico de distancia (Optical distance indicator)
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
OIT	Organización Internacional del Trabajo
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OPS	Organización Panamericana de la Salud
ORT	oncología radioterapéutica
PA	pósterioanterior
PC	ordenador personal (personal computer)

PDD	porcentaje de dosis en profundidad (percentage depth dose)
PET	tomografía computarizada por emisión de positrones (positron emission tomography)
QA	garantía de calidad (quality assurance)
QC	control de calidad (quality control)
RCPSC	Real Colegio de Médicos y Cirujanos de Canadá (Royal College of Physicians and Surgeons of Canada) [Canadá]
RE	radioterapia externa
RET	radiaciones empleadas en radioterapia
rf	radiofrecuencia
RIA	radioinmunoanálisis
RM	resonancia magnética
RMN	resonancia magnética nuclear
RN	radionucleido (radionúclido)
ROC	características-receptor-operador (receptor-operator-characteristics)
ROI	región de interés (region of interest)
RP	radioprotección
RT	radioterapia
RTN	tratamientos con radiofármacos
RX	rayos X
RYO	radioterapia y oncología
SAD	distancia fuente-eje (source-axis distance)
SASPS	Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud (Argentina)
SCPRI	Servicio Central de Protección contra Radiaciones Ionizantes (Service Central de Protection contre les Rayonnements Ionisants) [Francia]
SI	Sistema Internacional (de Unidades)
SID	distancia fuente-receptor de imagen (source-image receptor distance)
SILOS	sistemas locales de salud
SMPTE	Sociedad de Ingenieros de Cine y Televisión (Society of Motion Picture and Television Engineers)
SPECT	tomografía computarizada por emisión de fotones (single photon emission computed tomography)
SSD	distancia fuente-piel (source-skin distance)
Sv	sievert
TAC	tomografía axial computarizada
TAR	razón tejido-aire (tissue-air ratio)
TC	tomografía computarizada
TMN	aplicaciones terapéuticas en medicina nuclear
TMR	razón tejido-máximo (tissue-maximum ratio)

TNM	estadificación de tumores (tumor, nódulos, metástasis)
TPR	razón tejido-maniquí (tissue-phantom ratio)
UICC	Unión Internacional contra el Cáncer
UE	Unión Europea
UM	unidades monitor
UNSCEAR	Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de la Radiación Atómica (United Nations Scientific Committee of the Effects of Atomic Radiation)
US	ultrasonido, ultrasonografía, ecografía
WHIS-RAD	sistema imaginológico de radiología de la Organización Mundial de la Salud (World Health Organization Imaging System-Radiology)

1. Introducción

1.1 Conceptos básicos

1.1.1 Servicios de salud

El ejercicio de las ciencias de la salud, en general, y el campo de acción de la medicina, en particular, se han ampliado extraordinariamente en las últimas décadas.

Los modelos holísticos han contribuido de manera importante a explicar, más allá de su expresión biológica, los fenómenos que determinan la salud y han abierto nuevas posibilidades de intervención para preservar y desarrollar el estado de salud de las personas y de los grupos sociales. La identificación de factores ambientales, sociales y de comportamiento como determinantes primarios de la salud, ha permitido precisar campos más amplios de acción en función de la salud y ha mejorado las posibilidades de aplicación intersectorial de las políticas públicas orientadas al bienestar individual y colectivo.

En el campo de las ciencias biológicas, la incorporación de avances tecnológicos ha transformado sustancialmente la práctica de la medicina. En este sentido, el mayor impacto del desarrollo tecnológico se ha producido en el perfeccionamiento de los medios de diagnóstico, tanto en los laboratorios clínicos como en la utilización de diversas formas de aplicación de las técnicas de imágenes.

Han transcurrido cien años desde que Roentgen descubriera los *rayos X*¹ (1895) y Becquerel descubriera la *radiactividad* (1896). La celebración del primer centenario de estas importantes contribuciones en la historia de la humanidad tiene lugar en un panorama de avance y de continua superación en la aplicación de los principios que sustentaron su aparición y su desarrollo inicial. Particularmente en las dos últimas décadas, se han producido grandes cambios, especialmente, debidos a la incorporación del ordenador y se han ampliado y vuelto extraordinariamente complejas las formas de utilización de las *radiaciones ionizantes* y no *ionizantes*.

¹ Las palabras o frases en cursiva y negrilla están definidas en el glosario.

En esa medida, se ha incrementado también su utilidad. Han aparecido nuevas modalidades de aplicación de las radiaciones y las técnicas se sustituyen y se complementan con gran celeridad. Entre ellas, hay que citar la aparición de la tomografía computarizada, la resonancia magnética y la tomografía por emisión de positrones, los cambios drásticos experimentados en la ecografía y las nuevas aplicaciones de técnicas radiológicas como, por ejemplo, la radiología intervencionista, que constituyen trascendentales contribuciones a la capacidad diagnóstica y terapéutica de la medicina actual.

Con el auge de las comunicaciones, la información sobre estos avances está hoy difundida por el mundo, ya no sólo al alcance de los profesionales sino de la población en general. Así, se han creado expectativas y patrones de consumo que reconocen la existencia de estos servicios y reclaman la posibilidad de su utilización. Sin embargo, la mayoría de estos adelantos configuran servicios cuyo alto costo actual los hace inaccesibles a segmentos muy importantes de la población.

Este es el caso en un buen número de países de América Latina y el Caribe. Si bien en estos países existen instalaciones y equipos de alta tecnología, tales instalaciones no son accesibles para los grupos de menores ingresos de la población, fundamentalmente por la baja cobertura derivada de las características de la organización y el financiamiento de los sistemas de atención de la salud.

Sin embargo, es importante tomar en consideración que se han iniciado procesos de reforma del sector salud en los países de la Región, que implican cambios trascendentes en la concepción política y en la conformación institucional, organizacional y financiera de los servicios de salud. Se espera que estas transformaciones contribuirán a corregir las deficiencias anotadas. Entre las tendencias de cambio observadas, se destacan la *descentralización* y el desarrollo de la administración local de servicios, que ocupan un lugar preponderante como estrategias fundamentales (1) para corregir los problemas de distribución de oportunidades y recursos y la falta de equidad en el acceso a los servicios, que hoy afecta a prácticamente un tercio de la población de la Región. En esos procesos de reforma sectorial, también tiene importancia el cambio del rol del Estado, el cual tiende a ser menos actor y más conductor y regulador en la prestación de servicios, y el consiguiente reconocimiento del pluralismo institucional existente en los sistemas de salud (2). Esta concepción multinstitucional del sistema de salud favorece la introducción de formas de organización nuevas y más eficientes. Asimismo, en esos procesos de cambio tienen importancia las modificaciones financieras por extensión de la seguridad social a nuevos grupos poblacionales, las cuales llevan aparejadas nuevas modalidades de contratación y nuevas formas de pago de los servicios. Todos

estos cambios condicionan características organizacionales y operativas muy diferentes de la atención de salud, que repercutirán en la organización y utilización de los servicios de radiología que, en este documento, comprenden a los servicios de imaginología y a los servicios de radioterapia.

Dentro de este marco general, esta publicación tiene como propósito ubicar la planificación, organización y operación de los servicios de imaginología y radioterapia en la estrategia de desarrollo de los *sistemas locales de salud (SILOS)* (3), teniendo en cuenta las características del nuevo contexto tecnológico, político, financiero y organizacional de los sistemas de salud. Se plantea la necesidad de revisar o reexaminar definiciones, conceptos y principios que han sustentado la organización general de los servicios durante varias décadas: algunos de estos principios continúan siendo válidos, pero requieren nuevas interpretaciones operativas que sean consistentes con las formas de organización y financiación de los servicios de salud que surgen de los procesos de reforma y de la incorporación de los conceptos y normas del mercado en el sector salud.

En esa línea de pensamiento, tiene particular interés revisar los elementos de la organización estratificada de servicios de salud basándose en el concepto de *niveles de atención* (4) y su aplicación en la planificación de servicios de imaginología y radioterapia, dentro del nuevo contexto plurinstitucional y financiero de los sistemas de salud.

1.1.2 Recursos humanos

La realización eficiente y segura de los procedimientos de diagnóstico y terapia con *fuentes* de radiación requiere que los recursos humanos involucrados se encuentren adecuadamente capacitados y entrenados. El médico clínico, el especialista en radiología, el radioterapeuta, el especialista en medicina nuclear, el físico médico, los técnicos o tecnólogos y el personal de enfermería, deben poseer conocimientos actualizados sobre los beneficios y *riesgos* potenciales de las diversas técnicas, así como sobre el modo de realizar cada una de ellas con la mejor calidad y menor *riesgo* para el paciente.

Una especialidad de importancia relevante es la física médica, dado que se emplean procedimientos en los que se recurre a un agente físico (radiación) para lograr un resultado como consecuencia de su interacción con los pacientes. La planificación de muchos procedimientos involucra aspectos físicos que sólo pueden ser resueltos satisfactoriamente mediante la labor de un físico médico en estrecha colaboración con el médico especialista.

1.2 Servicios de radiología

En la planificación de los programas de salud, deben considerarse los recursos necesarios para la preservación y desarrollo de la salud y aquellos necesarios para su recuperación. En este último aspecto, la medicina cuenta con técnicas diversas para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades; un conjunto muy importante de esas técnicas se fundamenta en el empleo de radiaciones de distinta naturaleza.

Las radiaciones constituyen un fenómeno físico que implica el transporte de energía: cuando la energía de una radiación interactúa con los tejidos de un paciente puede generarse información sobre la estructura de los mismos que, generalmente, es recogida como imagen por un elemento sensible, lo que permite efectuar un diagnóstico. Si la energía transmitida es suficientemente alta, pueden inducirse transformaciones o destrucción de los tejidos, siendo así posible realizar ciertos tratamientos.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que las radiaciones, además de hacer posible procedimientos de diagnóstico y tratamiento altamente beneficiosos, pueden también dar lugar a efectos negativos para la salud de los pacientes irradiados y la de otras personas que resulten expuestas en razón de su trabajo o su proximidad.

Los diversos tipos de *radiaciones* suelen clasificarse en *ionizantes* y no *ionizantes*, según puedan o no alterar la estructura atómica de la materia con la que interactúan. Entre las radiaciones ionizantes, se encuentran los *rayos X*, las emisiones radiactivas y las producidas por los *aceleradores* de partículas. Entre las no ionizantes, se encuentran las de naturaleza electromagnética como las de radiofrecuencia, microondas, ultravioleta, láser y las de naturaleza mecánica como el ultrasonido.

A fin de evitar o limitar los efectos indeseables de las *radiaciones ionizantes* sobre la salud, se han desarrollado criterios y técnicas de protección y seguridad que se aplican al diseño y operación de equipos e instalaciones y al control de *fuentes* de radiación.

La complejidad de instalaciones que requieren las técnicas que utilizan *fuentes* de radiación cubre una amplia gama, desde los más sencillos equipos de *rayos X* hasta los equipos de tomografía por emisión de positrones y los *aceleradores* asociados de producción de *radioisótopos*. Para que la utilización de esas técnicas resulte eficiente y segura, es conveniente su inserción en la planificación y desarrollo de los programas de salud. La eficiencia resultará de

la adecuada selección y disponibilidad de los recursos y de los programas de *control de calidad*; la seguridad será consecuencia de una correcta implementación de los criterios de protección radiológica.

1.2.1 Imaginología

La imaginología puede ser diagnóstica o intervencionista. Las técnicas de diagnóstico permiten obtener información morfológica (estática) o información fisiológica (dinámica) del paciente. Para ello, se dispone de los recursos de la radiología, la medicina nuclear, la ecografía y la resonancia magnética.

La radiología permite la realización de estudios estáticos (radiografía) y dinámicos (fluoroscopia). Entre los estudios estáticos merecen destacarse los que hacen posible la tomografía computarizada por su gran valor informativo.

La medicina nuclear, mediante la incorporación de radiofármacos al paciente, permite también la realización de estudios morfológicos (estudios de captación) y fisiológicos (mediante la utilización de *gammacámaras*). Además, hace posible técnicas de diagnóstico *in vitro* como el radioinmunoanálisis.

La ecografía también permite obtener información anatómica y, mediante la incorporación del módulo Doppler, se puede conseguir información fisiológica.

La imaginología intervencionista consiste en procedimientos quirúrgicos realizados bajo control imaginológico.

1.2.2 Radioterapia

Los procedimientos radioterapéuticos utilizan la energía de las *radiaciones ionizantes* para destruir tejidos tumorales. Las *fuentes* de radiación (*fuentes* radiactivas selladas, *aceleradores* de partículas, equipos de *rayos X*) pueden ser ubicadas a cierta distancia de los tejidos a irradiar (teleterapia) o, tratándose de pequeñas *fuentes selladas*, pueden colocarse en contacto con los tejidos que deben irradiarse (braquiterapia).

Asimismo, las técnicas de medicina nuclear permiten efectuar procedimientos radioterapéuticos mediante la administración de radiofármacos que se incorporan selectivamente en un tipo de tejido según el comportamiento metabólico de las sustancias químicas utilizadas.

2. Antecedentes y situación actual

2.1 Situación de los servicios radiológicos en el mundo

La situación de los servicios de imaginología y radioterapia varía de un país a otro. Frecuentemente, los datos a este respecto no son confiables. No obstante, para este análisis resulta muy útil la información que presenta periódicamente el Comité Científico sobre Efectos de la Radiación Atómica de las Naciones Unidas (UNSCEAR) (5,6).

Este Comité ha clasificado a los países en cuatro categorías que denomina niveles de atención de salud. Para evitar confusión con el concepto de *niveles de atención* en la organización de servicios (4), se utiliza aquí el término "categoría" para designar los grupos de países que el Comité citado llama niveles, según la relación médicos por 1.000 habitantes. En la categoría I, se ubican los países en los cuales hay al menos un médico por 1.000 habitantes; la categoría II corresponde a países en donde la proporción es de un médico por cada 1.000 a 3.000 habitantes; la categoría III corresponde a un médico por cada 3.000 a 10.000 habitantes; la categoría IV corresponde a un médico para más de 10.000 habitantes. Para 1990, las estimaciones de población en estos grupos de países fueron: categoría I: 1.350 millones; categoría II: 2.630 millones; categoría III: 850 millones; categoría IV: 460 millones. Esta clasificación toma en cuenta la relación que se observa entre el número de médicos por unidad de población y el número de exámenes o tratamientos con radiaciones en esa misma unidad de población. Conviene, sin embargo, tener presente que la relación entre el número de médicos y las unidades de radiología no es absoluta, por lo cual la disponibilidad de servicios radiológicos puede ser mayor o menor de lo que indica la categoría en la cual está clasificado un país determinado.

2.1.1 Servicios de imaginología

Los datos del informe de UNSCEAR de 1993 (5) indican que existe una distribución muy desigual de instalaciones de servicios radiológicos en el mundo. El número de estas instalaciones por 1.000 habitantes es de 20 a 1.000

veces menor en los países de la Categoría IV en comparación con los de la Categoría I. En los países que conforman la categoría I, con aproximadamente 25% de la población del mundo, se concentra 70% de los exámenes diagnósticos con *rayos X* y 90% de los pacientes que reciben radioterapia y tratamiento con medicina nuclear. En los países industrializados, que en general se ubican en la Categoría I, se realizan entre 200 y 1.280 exámenes de *rayos X* por 1.000 habitantes por año. En contraste, aproximadamente dos tercios de la población del mundo carece de servicios de imaginología. En los países en desarrollo, que conforman las categorías II a IV, resulta válido afirmar:

- Aproximadamente entre 80 y 90% de las máquinas de *rayos X* y los radiólogos y técnicos de radiología correspondientes, están ubicados en unas pocas ciudades grandes.
- En la mayoría de las zonas rurales y urbano marginales, las personas no tienen acceso a ningún servicio de imaginología.
- Del equipo de imaginología que está instalado, aproximadamente entre 30 y 60% no funciona.
- En la mayoría de los hospitales de las grandes ciudades, los servicios de imaginología están saturados y los tiempos de espera de los pacientes para los exámenes radiológicos son largos.
- Muchos exámenes radiológicos sencillos se realizan en hospitales universitarios o de referencia porque no hay otra alternativa.
- A menudo, los procedimientos de imaginología se realizan sin tener en cuenta si están indicados, si pueden producir el diagnóstico esperado o si se realizan adecuadamente, incluyendo la limitación de la *dosis* al paciente a niveles aceptables.
- En la mayoría de los países, los estudiantes de medicina tienen poca o ninguna experiencia en los servicios radiológicos antes de empezar sus carreras profesionales.
- La calidad es variable: de muy buena a excelente en algunos hospitales grandes, pero pobre en muchos otros hospitales.
- Está aumentando el costo; no obstante, no se han realizado estudios para relacionar esta tendencia con el control de las enfermedades o la recuperación de la salud.

Los cuadros 2.1, 2.2 y 2.3 proporcionan información sobre exámenes radiológicos, equipos de *rayos X* y categorías de servicio. Se basan en los datos de los informes de 1988 (6) y 1993 (5) del UNSCEAR. Aunque globalmente puede discernirse una tendencia hacia la mejora de la cobertura de la población, no está claro si esto se debe a una mejora real o a las diferencias en la calidad de la recopilación de datos para los dos informes. La recategorización de algunos países también puede tener alguna influencia. La disminución relativa en la cobertura de población para la categoría más baja (categoría IV) de los servicios es digna de mención.

Cuadro 2.1
Número aproximado de equipos de rayos X, exámenes radiodiagnósticos y dosis resultante a nivel mundial en 1987

Categoría de servicios ^a	Población ^b (millones)	Equipos de rayos X ^b (miles)	Población por equipo	Exámenes anuales por 1.000 habitantes	Dosis equivalente efectiva colectiva anual (10 ³ Sv hombre)
I	1.300 (25)	330 (78)	4.000	800	1.300
II	1.759 (35)	88 (19)	20.000	150	350
III	1.220 (24)	15 (3)	80.000	50	85
IV	730 (15)	4 (1)	180.000	<30	22
Total mundial	5.000 (100)	440 (100)	11.000	280	1.760

Fuente: UNSCEAR, 1988 (6).

- ^a Categoría I: uno o varios médicos por 1.000 habitantes
 Categoría II: un médico por 1.000-3.000 habitantes
 Categoría III: un médico por 3.000-10.000 habitantes
 Categoría IV: un médico para más de 10.000 habitantes
- ^b Los números entre paréntesis indican porcentajes.

El cuadro 2.3 proporciona información sobre la venta de equipos radiológicos, incluyendo *tomógrafos computarizados (CT)* según regiones geográficas. Indica que cerca de 90% del mercado estaba en tres regiones (Estados Unidos, Europa y Japón) que, en total, representan sólo 23% de la población mundial.

En lo referente a la ecografía, los equipos son mas pequeños actualmente, menos costosos y más fáciles de emplear y el diagnóstico por ecografía se hace cada vez más popular en los diferentes *niveles de atención* de los sistemas de salud. Esta técnica de diagnóstico ha reemplazado un gran número de procedimientos de radiodiagnóstico y medicina nuclear como el radiodiagnóstico obstétrico, la gammagrafía hepática y la colecistografía. En

muchos países en desarrollo, el diagnóstico por ecografía puede encontrar una aplicación importante en varias enfermedades parasitarias como la amibiasis, la esquistosomiasis, los tumores y otras lesiones ubicadas en el abdomen.

Cuadro 2.2
Número aproximado de equipos de rayos X, exámenes radiodiagnósticos y dosis resultante a nivel mundial en 1990

Categoría de servicios ^a	Población ^b (millones)	Equipos de rayos X ^b (miles)	Población por equipo	Exámenes anuales por 1.000 habitantes	Dosis equivalente efectiva colectiva anual (10 ³ Sv hombre)
I	1.350 (26)	470 (65)	2.900	860	1.300
II	2.630 (50)	230 (32)	11.000	140	290
III	850 (16)	15 (2)	57.000	70	40
IV	460 (9)	2 (0,3)	230.000	<9	20
Total mundial	5.290 (100)	720 (100)	7.000	300	1.600

Fuente: UNSCEAR, 1993 (5).

- ^a Categoría I: uno o varios médicos por 1.000 habitantes
Categoría II: un médico por 1.000-3.000 habitantes
Categoría III: un médico por 3.000-10.000 habitantes
Categoría IV: un médico para más de 10.000 habitantes
- ^b Los números entre paréntesis indican porcentajes.

Cuadro 2.3
Mercado mundial de equipos de rayos X y tomografía computarizada, 1991 (5)

Regiones geográficas	Ingresos ^a (%)	Tamaño de población (millones) ^b
Estados Unidos	45,9	251
Europa	26,5	852
Japón	23,3	124
Resto del mundo	7,3	4.158

Fuentes:

- ^a Medistar 1992;B(7).
^b Proyecciones de población mundial 1990. Nueva York: Naciones Unidas. 1991.

La medicina nuclear es una técnica importante de imaginología complementaria que, a niveles tecnológicos más complejos, corrobora los estudios con rayos X y con ecografía. Su beneficio principal es para mediciones de reacciones bioquímicas y para estudios funcionales, no para la formación de

imágenes anatómicas, donde está gradualmente siendo reemplazada por métodos alternativos con mejor calidad de imagen como la ecografía y la tomografía computarizada. La OMS estima que hay servicios de medicina nuclear de alguna clase, desde un departamento único a la cobertura de población plenamente desarrollada, en aproximadamente 50% de los países en desarrollo.

En los países de la categoría I, la principal aplicación de la medicina nuclear es para realizar exámenes de los sistemas osteopulmonar y cardiovascular mientras que, en los países de las categorías II, III y IV, su principal uso es para realizar estudios de tiroides, riñón, hueso e hígado.

En general, existe una tendencia a incrementar la frecuencia y el número total de exámenes de medicina nuclear con respecto al tiempo y a la edad de las personas que reciben estos exámenes, que son más viejos que la población en general.

En los países industrializados, el *radionucleido* usado con mayor frecuencia es tecnecio-99 m, lo que ha dado lugar a una menor *dosis colectiva* de la población en estos países. En los países en desarrollo, el *radionucleido* usado con mayor frecuencia es yodo-131, que es el contribuyente más grande a la *dosis colectiva* total debida a la medicina nuclear en estos países y también un contribuyente importante a la *dosis colectiva* mundial. En total, los exámenes de medicina nuclear contribuyen con cerca de un décimo de lo que contribuyen los exámenes de *rayos X* a la *dosis colectiva* global. El cuadro 2.4, basado en el informe de UNSCEAR de 1993 (5), proporciona información sobre el número de exámenes de medicina nuclear y la *dosis colectiva* asociada.

Teniendo en cuenta la necesidad de imaginología en el futuro, las nuevas técnicas de formación de imágenes como la ecografía, la tomografía computarizada y la resonancia magnética están planteando muchas cuestiones en los países en desarrollo (7). La colaboración de instituciones con capacidad para la planificación de servicios e instalaciones, adiestramiento, *garantía de calidad* y evaluación de imágenes y resultados, será inestimable. Un área relacionada, en la cual la colaboración entre los centros en los países en desarrollo puede ser más importante que la colaboración con centros de países desarrollados, incluye la racionalización (8, 9) y la optimización (10) de la combinación de modalidades imaginológicas. Dentro de cualquier sistema de atención de salud, hay un espectro de requisitos de formación de imágenes; además, la necesidad de equipo asociado varía desde el más esencial como el Sistema Radiológico Básico de la OMS o su versión actualizada (denominada WHIS-RAD), o una unidad de ecografía sencilla, hasta el más complejo como la tomografía computarizada o la formación de imágenes por resonancia

magnética. Apéndices I-A y I-B presentan un resumen de las especificaciones de las unidades WHIS-RAD y de ecografía respectivamente. Las cuestiones a resolver son el proceso clínico de toma de decisiones, por el cual se hacen los exámenes imaginológicos, y la combinación óptima de las modalidades de diagnóstico por imágenes en un sistema de atención de salud.

Cuadro 2.4
Número aproximado de exámenes de medicina nuclear y dosis resultante a nivel mundial

Categoría de servicios ^a	Población (millones)	Exámenes anuales por 1.000 habitantes	Dosis efectiva colectiva anual (10 ³ Sv hombre)
I	1.350	16,0	130
II	2.630	0,5	20
III	850	0,3	6
IV	460	0,1	4
Promedio total	5.290	4,5	160

Fuente: UNSCEAR, 1993 (5).

^a Categoría I: uno o varios médicos por 1.000 habitantes
 Categoría II: un médico por 1.000-3.000 habitantes
 Categoría III: un médico por 3.000-10.000 habitantes
 Categoría IV: un médico para más de 10.000 habitantes

2.1.2 Servicios de radioterapia

Actualmente, se considera que el cáncer es uno de los principales problemas de salud en los países industrializados, después de las enfermedades cardiovasculares. De acuerdo a la OMS (11), el cáncer afecta anualmente a 9 millones de personas y causa 5 millones de defunciones. En los países desarrollados es la segunda causa más común de muerte, y la evidencia epidemiológica apunta hacia la aparición de una tendencia similar en los países en desarrollo. Los principales factores que contribuyen a este modelo de enfermedades son la mayor proporción de personas ancianas (en quienes el cáncer es más prevalente) en la mayoría de las poblaciones, la mayor capacidad de la ciencia médica para controlar las enfermedades transmisibles que antes eran mortales, y la incidencia creciente de ciertas formas de cáncer, en particular el cáncer de pulmón resultante del consumo de tabaco. Es probable que en los próximos 25 años haya 300 millones de nuevos casos de cáncer y 200 millones de defunciones debidos a esta enfermedad, con casi dos tercios de estos casos en los países en desarrollo.

Los adelantos médicos han logrado que un tercio de todos los cánceres sea prevenible y un tercio adicional, si diagnosticado suficientemente temprano, es potencialmente curable. Además, la atención paliativa apropiada en el tercio restante de los pacientes con cáncer puede producir mejoras sustanciales en la calidad de su vida.

Se estima que la radioterapia, sola o en conjunción con la cirugía o la quimioterapia, es necesaria para más de la mitad de todos los pacientes de cáncer. De acuerdo al informe de UNSCEAR (5), la frecuencia de tratamientos con tele y braquiterapia se estima en alrededor de 2,4 por 1.000 habitantes en países clasificados en la categoría I. Para las categorías II, III y IV, las cifras corresponderían respectivamente a 25%, 4% y 2% de la estimación para la categoría I. El aumento de la esperanza de vida hará más relevante la terapia del cáncer y, a su vez, el desarrollo de los países permitirá incorporar un número mayor de equipos; todo ello significará un uso más amplio de la radioterapia.

No obstante, en muchos países, están haciendo falta la tecnología apropiada (12) y los recursos humanos para proporcionar cálculos exactos de *dosis*, planificación de tratamientos y buena asistencia al enfermo. Una reciente evaluación de la situación en lo referente a las instalaciones de radioterapia de alta energía (cobalto-60 o energía mayor) se muestra en el cuadro 2.5 (13).

Cuadro 2.5
Recursos de radioterapia de alta energía por región de la OMS

Región de la OMS	Países con centros de radioterapia de alta energía	Número de centros de radioterapia de alta energía	Número aproximado de equipos de alta energía en los países en desarrollo, 1993
África ^a	12	14	30
América ^b	23	250	550
Europa ^c	35	500	350
Mediterráneo Oriental	20	40	70
Pacífico Occidental ^d	11	200	450
Sudeste Asiático	7	80	170

- ^a No incluye a Sudáfrica
^b No incluye ni a EUA ni a Canadá
^c No incluye a la ex-URSS
^d No incluye a China

Esto significa que, en algunas partes del mundo como las áreas grandes de África y el Sudeste Asiático, puede haber un sólo equipo de radioterapia de alta energía para 20 a 40 millones de personas, con una máquina que puede

emplearse para tratar a más de 600 pacientes nuevos por año. Muchos pacientes con cáncer no tienen acceso a los servicios de radioterapia.

Con respecto a las necesidades de radioterapia en el futuro, la escasez de equipos y de personal, tanto para la operación como para el mantenimiento, son los factores principales que limitan la radioterapia en el mundo en desarrollo. Muchas áreas en Africa y el Sudeste Asiático están prácticamente privadas de esta buena modalidad de tratamiento y deben desarrollarse allí servicios esenciales. (Ver apéndice I-C).

En otras partes del mundo, como en muchos países de América Latina donde la radioterapia ha estado disponible desde hace muchos años, los esfuerzos cooperativos internacionales deben estar dirigidos a mejorar la prestación del tratamiento. Todos estos esfuerzos deben ampliarse a medida que el lugar que el cáncer ocupa dentro de las prioridades de salud pública se hace cada vez más evidente a las autoridades responsables.

2.2 Servicios de imaginología y radioterapia en América Latina y el Caribe (14)

2.2.1 Situación general

El análisis de los sistemas de salud en la Región pone de manifiesto que pocos países cuentan con políticas para el desarrollo de recursos de imaginología y radioterapia que tengan un horizonte definido y que estén enmarcadas dentro de un enfoque que integre el componente público y el privado de los servicios de salud. Las definiciones que existen a este respecto en los países tienen, generalmente, alcance institucional pero no sectorial. Por esta razón, la incorporación en los países de América Latina y el Caribe de los grandes avances tecnológicos de los últimos años en imaginología y radioterapia no ha sido un proceso regulado y, menos aún, equilibrado para las diferentes categorías de establecimientos de salud.

Los factores condicionantes de esa situación guardan relación con los cambios políticos y económicos ocurridos en la Región en la década pasada. Los fenómenos de desestatización y privatización, junto con la carencia de políticas de inversión sectorial equilibrada, favorecieron la importación de equipos de imaginología y radioterapia primordialmente para hospitales y otros establecimientos privados. Se produjo así, en un buen número de países, una depresión tecnológica y un debilitamiento del componente público de los servicios con manifiestas repercusiones negativas en la población beneficiaria.

Por otra parte, la ausencia de políticas coherentes de desarrollo de los servicios de imagenología y radioterapia ha agregado, a la falta de equidad en la atención de salud, una nueva dimensión por la inaccesibilidad de los segmentos de la población con menor capacidad económica a los recursos diagnósticos y terapéuticos de la tecnología médica actual.

Los vacíos en la adopción de políticas para el desarrollo de estos servicios se proyectan en deficiencias en la selección y adquisición de equipos y en la adecuación de los equipos al tipo de servicio o modalidad diagnóstica o terapéutica que requieren las diferentes situaciones epidemiológicas. Por esa circunstancia, los servicios de radiodiagnóstico y radioterapia presentan combinaciones inadecuadas de equipos y de recursos: no están capacitados para responder a las necesidades de la comunidad respectiva o, por el contrario, configuran situaciones de exceso y sobredimensionamiento.

En esencia, los procesos de selección de tecnología se deben fundamentar en criterios de eficiencia por las implicaciones de los costos; en criterios de efectividad o adecuación para atender los problemas prevalentes; y en criterios de seguridad para evitar que los equipos y su utilización generen *riesgos* o contingencias adicionales. La reglamentación y supervisión de estos procesos corresponde a los ministerios de salud. Para esos propósitos, salvo en contadas excepciones, los organismos gubernamentales de América Latina y el Caribe no han logrado incorporar el indispensable concurso de grupos interdisciplinarios en los que, al lado de los planificadores y administradores de salud, participen físicos médicos, especialistas en radiodiagnóstico y radioterapia, ingenieros de mantenimiento, etc. Sólo en un reducido número de países, estos procesos cuentan con esta participación interdisciplinaria y están debidamente reglamentados. En la mayoría de los casos, intervienen diversas instituciones cuya coordinación y coherencia de acciones es usualmente difícil de lograr.

Dadas sus características, las políticas sobre recursos de diagnóstico y terapéutica con *radiaciones ionizantes* y no *ionizantes* deben incluir definiciones y directivas para reglamentar su utilización y, también, para proteger a la población y a los *trabajadores* que están expuestos a *fuentes* de radiación.

En muchos países latinoamericanos, existen dos organismos encargados del cumplimiento de normas de radioprotección. Los organismos de salud, por ejemplo los ministerios de salud, se ocupan habitualmente del control y seguimiento de *fuentes* de radiaciones para uso médico. Por regla general, estos organismos carecen de recursos humanos y físicos suficientes y, en algunos casos, les falta adiestramiento específico en materia de nuevas

tecnologías. Usualmente, su responsabilidad radica en el control de equipos de **rayos X**, tanto en radiología como en odontología. En cuanto a radioterapia y a medicina nuclear, el control está a menudo bajo la competencia de los organismos de energía nuclear. Estos últimos, además, son los encargados del control de reactores nucleares —de potencia, producción e investigación—, de **aceleradores** lineales médicos e industriales y del uso de **radionucleidos** para fines industriales (por ejemplo, irradiadores para esterilización de productos), de investigación (por ejemplo, trazadores) y médicos (**fuentes** de teleterapia, braquiterapia y medicina nuclear). Por lo general, los organismos de energía atómica en estos países cuentan con un apoyo político y económico bastante mayor que sus equivalentes en el área de salud y el adiestramiento de su personal se realiza, con frecuencia, en países industrializados que apoyan sus **actividades** con recursos económicos importantes.

Los países latinoamericanos con organismos de fiscalización dual son Argentina, Brasil, Chile, Cuba, México y Venezuela. Los países en los que el control de las radiaciones está exclusivamente bajo el ministerio de salud son Costa Rica y Panamá. Los países en los que el organismo de energía atómica controla el uso de las **radiaciones ionizantes** son Bolivia, Ecuador, Guatemala, Perú, República Dominicana y Uruguay. Los otros países, que tienen **fuentes** de radiación, no cuentan con ninguna infraestructura para la protección radiológica, aunque puede que tengan alguna ley que otorgue la responsabilidad al ministerio de salud o a una comisión de energía nuclear.

En el área del Caribe, sólo Barbados, Guadalupe y Martinica tienen legislación explícita en materia de radioprotección.

2.2.2 Organización y cobertura de los servicios de imaginología y radioterapia

La disponibilidad de servicios de salud, especialmente de servicios de imaginología y radioterapia, no indica *per se* la cobertura en la población. La selectividad relativa y la indicación preferencial de algunos de estos medios diagnósticos para determinadas condiciones patológicas y la complementariedad de esos mismos medios en otras situaciones, agregan elementos que deben ser considerados en la interpretación de la cobertura que ofrecen estos servicios.

La evaluación de la cobertura de servicios de imaginología y radioterapia en América Latina y el Caribe implica un análisis de los equipos y recursos humanos disponibles y de su adecuación respecto a las necesidades de la población, además de la utilización de protocolos de manejo clínico, la

producción de estadísticas y la existencia de programas de *garantía de calidad*, de protección radiológica y de mantenimiento. Sin embargo, la información sobre imaginología y radioterapia que se genera en los países se sigue expresando, por falta de datos pertinentes, con la acepción de cobertura como equivalente a la proporción de población tributaria de unidades o establecimientos de salud. Por ejemplo, el informe de 1993 del UNSCEAR (5) indica que para el período 1985–1990 el número promedio de equipos de *rayos X* por 1.000 personas en el mundo osciló entre 0,0042 y 0,35; el promedio de exámenes radiológicos anuales (excluyendo odontológicos), entre 9 y 860; el número de pacientes tratados con teleterapia y braquiterapia, entre 0,05 y 2,4; el número de exámenes diagnósticos con medicina nuclear, entre 0,1 y 16; y el número de pacientes tratados con radiofármacos, entre 0 y 0,4, todos ellos por 1.000 personas. Las cifras correspondientes a algunos países de la Región aparecen en el cuadro 2.6.

Los datos sobre disponibilidad física de servicios se complementan, frecuentemente, con cifras sobre actividades que, en cierta forma, corresponden a índices de utilización. Esas cifras deben interpretarse con cautela ya que, por ejemplo, los servicios de radiología informan indistintamente de placas utilizadas, estudios realizados o personas atendidas, sin tener en cuenta la calidad de la imagen ni la eficacia del estudio. Esto crea equívocos respecto a la cobertura real y, además, restringe la posibilidad de análisis comparativos aún dentro del mismo país.

El cuadro 2.7, compilado por el Programa Regional de Salud Radiológica de la OPS, lista los *generadores de radiación* y unidades de cobaltoterapia en uso en 1994. No se dispone de información semejante para *fuentes* radiactivas *no selladas* para medicina nuclear ni *selladas* para braquiterapia. De las últimas, existe una información parcial de los países del Caribe, recopilada en 1991 (cuadro 2.8).

2.2.2.1 Disponibilidad de servicios de imaginología (14)

La disponibilidad y utilización de equipos de imaginología de diversos grados de complejidad es muy variable. Por ejemplo, en Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, México y Venezuela, las cifras y la variedad de estudios que se informan en hospitales universitarios y regionales son comparables con los que se realizan en centros similares en países de mayor desarrollo. En los países grandes con índices más altos de urbanización, los principales centros hospitalarios son, con frecuencia, privados y en ellos se encuentran los servicios de imaginología más modernos y sofisticados.

Cuadro 2.6 (14)*
Número anual de exámenes radiológicos, tratamientos con radioterapia,
exámenes con medicina nuclear y tratamientos con radiofármacos, 1985-1990
Región de las Américas (cifras por 1.000 personas)

Categoría y país	Exámenes radiológicos	Tratamientos con radioterapia		Exámenes con medicina nuclear	Tratamientos con radiofármacos
		Teleterapia	Braquiterapia		
Categoría I^a					
Argentina	—	—	0,2	11,5	0,16
Canadá	1.050	2,9	—	12,6	0,88
Cuba	620	0,2	0,05	—	—
EUA	800	—	—	25,7	—
Categoría II^b					
Barbados	160	0,6	0,2	1,0	0,15
Brasil	93	—	—	1,7	—
Ecuador	53	0,08	0,02	0,8	0,0065
Jamaica	—	0,1	0,07	2,0	0,005
Nicaragua	13	—	—	—	—
Perú	15	0,1	0,04	0,2	0,011
Categoría III^c					
Belice	83	—	—	—	—
Dominica	180	—	—	—	—
Santa Lucía	130	—	—	—	—

* Reproducido, con permiso del Programa de Publicaciones de la OPS, del capítulo 6 del Volumen 1 de la publicación *Condiciones de Salud en las Américas (14)*.

Fuente: UNSCEAR, 1993 (5).

- ^a Categoría I: uno o varios médicos por 1.000 habitantes
^b Categoría II: un médico por 1.000-3.000 habitantes
^c Categoría III: un médico por 3.000-10.000 habitantes

En países con un volumen de población intermedio, la disponibilidad de equipos y servicios se coloca generalmente en un rango menos amplio. Un análisis realizado en Honduras en julio de 1992 ilustra este tipo de situaciones (cuadro 2.9): la revisión de centros de imaginología mostró una concentración importante de equipos y de personal especializado en la ciudad capital y en otro centro regional, con diferencias notables respecto a las otras ciudades. Esto ocurre en un buen número de países de la Región y explica, en buena parte, la preferencia de la población por los grandes centros en donde, en una u otra forma, puede encontrar la atención que requiere. En los establecimientos

menores o intermedios, los equipos y la dotación de personal son usualmente deficientes.

Cuadro 2.7
Fuentes de radiación médica en América Latina y el Caribe, 1994

País	Unidades de radiodiagnóstico (excepto dental)	Unidades Co-60	Aceleradores lineales
Anguila	2	0	0
Antigua	4	0	0
Antillas Holandesas	8 ^a	1	0
Argentina	12.000	85	23
Bahamas	5	0	0
Barbados	20	1	0
Belice	12	0	0
Bolivia	1.458	5	0
Brasil	18.000 ^a	109	60
Chile	1.350	14	5
Colombia	1.500 ^a	24	6
Costa Rica	190	3	0
Cuba	1.000	11	1
Dominica	6	0	0
Ecuador	811	8	0
El Salvador	136	3	0
Granada	3	0	0
Guatemala	95	6	0
Haití	20 ^a	2	0
Honduras	87	3	0
Islas Vírgenes Británicas	1	0	0
Jamaica	30 ^a	2	0
México	10.000 ^a	78	20
Nicaragua	50	1	0
Panamá	216	3	0
Paraguay	100 ^a	3	0
Perú	1.286	10	3
República Dominicana	180	4	0
Santa Lucía	14	0	0
San Vicente y las Granadinas	4	0	0
St. Kitts y Nevis	3	0	0
Trinidad y Tabago	20 ^a	0	0
Uruguay	350 ^a	14	1
Venezuela	3.000	27	16

^a Valores estimados

Cuadro 2.8
Braquiterapia en las Islas del Caribe, 1991

País	Actividad de la fuente (mCi) ^a			
	Ra-226	Cs-137	Co-60	Ir-192
Barbados	—	530	—	10 Ci/3meses ^c
Cuba	—	—	—	—
Guadalupe	—	988	—	1750 mCi
Haití	205 ^b	—	2.5Ci ^d	—
Jamaica	1.705	~1.000	—	—
Martinica	—	623	—	Alambres 14 cm 10 mCi/cm
República Dominicana	398 + 116 ^b	387	—	—
Trinidad y Tabago	141 ^b	510 + 377 ^b	—	—

- ^a 1 mCi = 37 MBq
- ^b Retirado del país
- ^c Equipo de alta tasa de *dosís* de carga diferida remota
- ^d Equipo de baja tasa de *dosís* de carga diferida remota, fuera de uso

Los datos consignados en el cuadro 2.9 permiten señalar otras situaciones comunes en cuanto a la distribución geográfica y organización de estos servicios. En sólo dos de los siete establecimientos visitados en Honduras, se cuenta con un servicio de dosimetría personal; en cuatro, no hay programa de **control de calidad**; en tres, éste es parcial y, en tres de los centros, no existe una organización identificable con responsabilidad por los programas de mantenimiento.

La distribución de instalaciones de imaginología difiere dramáticamente de región a región dentro de un país, lo que denota vacíos importantes en el proceso de planificación. Un análisis de las instituciones para radiografías de tórax en Argentina, mostró que la provincia de Santa Fe, con cerca de 2,5 millones de habitantes en 1990, tenía 900 centros médicos con 1.500 equipos de **rayos X** para estudios médicos, 1.200 equipos para estudios odontológicos, 12 **tomógrafos computarizados**, 2 unidades de resonancia magnética, 12 unidades de radioterapia convencional, 6 unidades de cobalto-60 y 1 **acelerador** lineal. Esa disponibilidad de servicios contrasta con la de otras provincias: la de Santa Cruz, por ejemplo, con menos de 200.000 habitantes tiene 30 equipos de **rayos X** convencionales, 1 mamógrafo y 1 **tomógrafo computarizado**.

Cuadro 2.9 (14)*
Departamentos de radiodiagnóstico visitados en Honduras, julio de 1992
 (resumen)

Indicadores	Hospital Escuela, Tegucigalpa	Hospital San Felipe, Tegucigalpa	Hospital Santa Teresa, Comayagua
Población que cubre (N° habitantes)	Total país	Total país	80.000
Equipos de <i>rayos X</i>			
Radiografía fija	4 + 4 ^N	3	1 + 1 ^N
Fluoroscopia	1 + 3 ^N	1	1
Mamografía	1 ^R	—	—
Craneografía	1	—	—
Radiografía móvil	8 ?	1	1
Reveladora automática	1 + 1 ^N	1	Manual solo
Equipos de ecografía	1	1	—
N° radiólogos	4	3 ^P	—
N° técnicos de radiología	24	4	5
N° pacientes/año	62.605	23.000	—
N° exámenes radiológicos/año	84.074	?	10.380
N° placas/año	113.763	26.000	—
Tipo de placas	Kodak (azul)	—	Fuji
Tipo de pantallas	Dupont Quanta III	—	Wolf
N° ecografías	3.727	—	—
Servicio de mantenimiento	Depto. Biomédico	—	—
Servicio de dosimetría personal	Dosímetros de bolsillo	No	No
Blindaje estructural	Falta Pb ventana Sala 5	Bien ?	Bien ?
Delantales (D) y guantes (G) plomados	8D	—	No
Programa de control de calidad	Placas solo	No	Placas

continúa en la página siguiente

N = No funciona, fuera de uso R = Necesita reparación P = A tiempo parcial

* Reproducido, con permiso del Programa de Publicaciones de la OPS, del capítulo 6 del Volumen 1 de la publicación *Condiciones de Salud en las Américas (14)*.

Cuadro 2.9 (continuación)

Indicadores	Hospital de Área, La Paz	Liga contra el Cáncer, San Pedro Sula	Hospital M. Catarino Rivas, San Pedro Sula	Hospital Occidental, Santa Rosa de Copán
Población que cubre (N° habitantes)	80.000	350.000	400.000	340.000
Equipos de rayos X				
Radiografía fija	1	1 ^N	3 + 1 ^N	2
Fluoroscopia	—	1 ^N	1 + 2 ^N	1 ^N
Mamografía	—	—	—	—
Craneografía	—	—	1	—
Radiografía móvil	1 ^N	—	1 + 1 ^N	2
Reveladora automática	Manual solo	Manual solo	1 + 1 ^N	Manual solo
Equipos de ecografía	—	—	1 ^N	—
N° radiólogos	—	1 ^P	2	—
N° técnicos de radiología	2	1	15	6
N° pacientes/año	2.212	—	25.896	10.970
N° exámenes radiológicos/año	3.000	—	41.000	?
N° placas/año	3.120	—	—	15.616
Tipo de placas	Fuji	—	Fuji	Fuji, Konika
Tipo de pantallas	Ilford	—	Universal	Kodak
N° ecografías	—	—	—	—
Servicio de mantenimiento	Ministerio	Francisco Santiso	Depto. Biomédico	—
Servicio de dosimetría personal	No	Dosímetros de bolsillo	No	No
Blindaje estructural	Falta Pb ventana	Bien ?	Bien ?	Falta Pb ventana y paredes
Delantales (D) y guantes (G) plomados	No	No	8D	3D + 1G
Programa de control de calidad	No	No	Reveladora	No

^N = No funciona, fuera de uso ^P = A tiempo parcial

En los países de habla inglesa del Caribe, con universos de población menores, los recursos de diagnóstico por imágenes se localizan

primordialmente en las capitales. En el cuadro 2.10 se presentan datos a este respecto correspondientes a establecimientos públicos de Barbados, Dominica y Santa Lucía, según un análisis de disponibilidad de servicios efectuado en 1991. La organización de estos servicios, individualmente considerados, tiende a ser más homogénea aunque se observan también problemas que son comunes en países de otras subregiones, en especial, respecto a mantenimiento, disponibilidad de personal calificado y programas apenas incipientes de *garantía de calidad* de la atención.

Un avance importante, orientado a promover y facilitar mejores índices de disponibilidad de estos servicios, fue el logrado por la OMS con el Sistema Radiológico Básico (15-19) que permite efectuar más de tres cuartas partes de los exámenes radiológicos corrientes, incluso en hospitales docentes. A pesar de la facilidad de operación de este sistema, su incorporación en los servicios de salud no ha respondido en la forma esperada: en 1997, existían sólo 39 de estas unidades en nueve países de la Región.

2.2.2.2 Disponibilidad de servicios de radioterapia

La distribución de equipos y servicios de radioterapia es bastante irregular en América Latina y el Caribe. En 1994, había aproximadamente 500 unidades de cobalto-60, 10 de cesio-137 y 124 *aceleradores* lineales. En general, hay una concentración de estos servicios en los países más grandes de América del Sur, en particular Argentina, Brasil, Colombia, y Venezuela y en México. En los países de habla inglesa del Caribe, ocurre algo similar: los servicios mejor dotados se encuentran en Barbados, Jamaica y Trinidad y Tabago. En Barbados, el Departamento de Radioterapia del Hospital Queen Elizabeth también presta estos servicios a pacientes de otros países, aunque con algunas dificultades que se reflejan en largas listas de espera. Esta modalidad de servicio es un acuerdo beneficioso por cuanto las poblaciones de estos otros países no son suficientemente numerosas como para justificar los costos de inversión y funcionamiento de servicios propios de este tipo. El mejoramiento de la cobertura al respecto depende de la firma de convenios entre países y de la concertación interinstitucional para desarrollar programas conjuntos.

El cuadro 2.11 presenta datos sobre disponibilidad de servicios de radioterapia en los países de Centroamérica, donde en general, se observa una situación homogénea en cuanto a existencia y tipo de equipos. No ocurre lo mismo en cuanto a personal certificado, con una mayor disponibilidad de radioterapeutas en Costa Rica y Guatemala. Sólo se encuentran técnicos calificados en radioterapia en Honduras y físicos médicos sólo en Costa Rica (2), El Salvador (1) y Honduras (1).

Cuadro 2.10 (14)*
Servicios de imagenología, Región del Caribe, 1991
 (resumen)

Indicadores	Barbados	Santa Lucía	Dominica
Población	240.000	150.000	71.000
Nº equipos radiológicos:			
Fotofluorografía	Público 1 ^N	Privado 1 ^D	—
Radiografía fija	4 + 1 ^R + 1 ^N	2 + 1 ^S + 2 ^P + 1 ^N	2 + 1 ^N
Fluoroscopia	1 + 1 ^R + 1 móvil	2 ^R + 1 ^S	1 ^R
Mamografía	1	1 ^S + 1 ^P	—
Radiografía móvil	3	1 + 1 (R o D)	2 ^N
Portátil	—	1	1
Reveladora automática	3 + 2 ^N + 2 ^R	3 + 1 ^D	1
Ecografía	2	2 + 5 (GYN)	2 público + 1 privado
<i>Tomógrafos computarizados</i>	1	1 ^P	—
Dental	≥1	No público	1 ^R + 4
Nº radiólogos	3 + registrar	2	0 (1 disponible para consultas)

N = No funciona, fuera de uso D = Para ser desechado R = Necesita reparación S = Solicitado P = Programado

* Reproducido, con permiso del Programa de Publicaciones de la OPS, del capítulo 6 del Volumen 1 de la publicación *Condiciones de Salud en las Américas (14)*.

continúa en la página siguiente

Cuadro 2.10 (continuación)

Indicadores	Barbados		Santa Lucía	Dominica
	Público	Privado		
Población	240.000		150.000	71.000
Nº técnicos de radiología	19 + 3	2	2 + 2 ^A	3
Nº ayudantes/estudiantes para técnicos de radiología	—	—	2 + 1 ^A + 1 ^S	1
Procedimientos técnicos/protocolos escritos	Sí	—	Sí (St. Jude)/ No (Victoria Hospital)	No
Nº pacientes examinados/año	35.246	—	6.600 (St. Jude) + 9.700 (Victoria) = 16.300	10.816
Nº exploraciones radiológicas/año	39.178	—	6.924 (St. Jude) + 12.120 (Victoria) = 19.000	12.860
Nº placas/año	93.100	—	7.500 (St. Jude) + > 24.000 (Victoria) > 30.500	> 24.154

A = A punto de irse S = Solicitado

continúa en la página siguiente

Cuadro 2.10 (continuación)

Indicadores	Barbados	Santa Lucía	Dominica
Población	240.000	150.000	71.000
Tipo de placas (excluye mamografías)	Público Kodak, Dupont, OG	Privado Fuji/Dupont Cronex IV	Curix/Kodak/Fuji/Dupont
Tipo de pantallas (excluye mamografías)	Fuji sensibilidad media, Cronex VII+IV, Lanex	Kodak, Dupont	Optex-Hi plus (sensibilidad 200)
Servicio de mantenimiento	Local/Medicaraibe	Par speed Local /Witico/ P.St.Dennis/ Medicaraibe	Local/Martinica (Philips solamente)
Dosimetría personal	Siemens/ diseñando la propia	Landauer/Gardray (EUA)	SCPRI ^s
Blindaje estructural	Bueno	Bueno, necesita más en área renovada	Bueno
Delantales y guantes plomados	Sí	6/4 (St. Jude) 5/2 (Victoria)	3
Protección de las gónadas	Sí	Sí/4	1 + tiroides + gafas
Equipo de sujeción infantil	Sí	No	No
Camilla de reanimación	Sí	Sí	No
QA	Sí	No	No

^s = Solicitado

Cuadro 2.11 (14)*
Recursos de radioterapia en países de Centroamérica, c. 1992

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Panamá
Centros	2	2	2	2	1	2
Equipos de cobalto-60	3	3	5	3	—	2
Actividad (Ci) (1993)	6.000-6.250	—	3.500	1.900-5.000	—	2.200-6.000
			(promedio)			
Fuentes de braquiterapia						
Ra 226 (mg)	42-275	—	—	95-492	160	—
Cs-137 (mgRa eq)	35-525	—	350	12-180	25-58 GBq	—
Radioterapeutas	2	5	5	3	1	4
Técnicos en radioterapia	—	12	12	7	2	3
Físicos médicos	2	1	—	1	—	1
Control de calidad	Limitado	No	No	1 centro Sí 2 centros No	No	Sí

* Reproducido, con permiso del Programa de Publicaciones de la OPS, del capítulo 6 del Volumen 1 de la publicación *Condiciones de Salud en las Américas (14)*.

2.2.2.3 Disponibilidad de servicios de medicina nuclear

La disponibilidad de servicios de medicina nuclear en la Región es aún más dispar. Hay países, como Nicaragua y algunas islas del Caribe, que no usan *radionucleidos* para fines médicos; mientras que, Argentina cuenta con 600 centros de medicina nuclear, más de 180 *gammacámaras*, 30 unidades de *tomografía computarizada por emisión de fotones (SPECT)* y 1 de *tomografía computarizada por emisión de positrones (PET)*, sin contar los servicios de radioinmunoanálisis.

El cuadro 2.6 presenta algunos datos de la utilización de la medicina nuclear en la Región, incluyendo a Canadá y Estados Unidos.

2.2.3 Actividades de *garantía* y de *control de calidad*

En relación con la organización y el funcionamiento de los servicios de imagenología y radioterapia, con frecuencia se señalan problemas operativos tales como el exceso de estudios, la utilización de equipos complejos y de personal de mayores calificaciones para efectuar exámenes sencillos, condiciones inapropiadas de instalaciones que inciden en la calidad de los estudios, carencia de normas de radioprotección y ausencia de protocolos clínicos. Estas son manifestaciones de deficiencias gerenciales y administrativas y de ausencia de programas efectivos de *garantía de calidad*. En la mayoría de los países, por lo general, las actividades pertinentes son incipientes y tienden a estar focalizadas en determinados rubros, con un desarrollo global muy limitado.

Sin embargo, han comenzado a surgir algunas iniciativas importantes entre las cuales se destaca el establecimiento de un Centro Piloto de Física Radiológica en Caracas, en el Hospital de la Universidad Central de Venezuela en 1992, en colaboración con el Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas y, en 1994, del Centro Nacional de Física Radiológica en Tegucigalpa, en la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, y de la carrera de Físico Médico en el Hospital Universitario de Clínicas San Martín de la Universidad de Buenos Aires, Argentina. Estos centros, con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud, tienen como uno de sus objetivos centrales promover la práctica de la física radiológica como componente fundamental de los servicios de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear. Con este propósito, se efectúan seminarios, talleres y cursos, al igual que entrenamiento en servicio para especialistas clínicos, físicos, dosimetristas y tecnólogos.

Los programas de *garantía de calidad*, cuyo propósito es optimizar la calidad de las imágenes radiológicas y garantizar la exactitud y precisión de los tratamientos de radioterapia, pueden requerir disposiciones reglamentarias y, en ocasiones, legislativas que los formalicen. En 1991, Argentina adoptó la reglamentación de la ley que creó la Comisión Asesora en Mamografía, a nivel nacional y provincial, y estableció normas detalladas para la práctica de estos exámenes. Existen normas que definen las especificaciones técnicas de las instalaciones y la capacitación de los profesionales médicos; asimismo, existe un programa de *control de calidad* que incluye la determinación de la *dosis* a la paciente. La Norma Argentina de Mamografía aparece en el apéndice II-A.

En 1994, Estados Unidos estableció la ley "Mammography Quality Assurance Standards Act" (Normas de Garantías de Calidad para Mamografía) que obliga a todas las instituciones del país a tener un programa de *garantía de calidad* muy estricto con componentes clínicos, técnicos y físicos. Los puntos más salientes de esta legislación aparecen en el apéndice II-B.

La aplicación de normas requiere una supervisión bien organizada, así como mecanismos técnicos y administrativos que hagan posible su cumplimiento. En la mayoría de los países de América Latina y el Caribe se requieren acciones en estas dos dimensiones.

2.2.4 Recursos disponibles

Los cambios estructurales en los sistemas de salud de muchos países han afectado la disponibilidad y composición de recursos físicos y de equipamiento. Las restricciones presupuestarias en un buen número de países han impedido la necesaria renovación de los equipos de imaginología y de radioterapia, ocasionando un atraso tecnológico significativo en estos servicios. Salvo en establecimientos de reciente construcción, en la mayoría de los servicios los equipos de radiodiagnóstico son de los años setenta y se caracterizan por su obsolescencia, productividad disminuida, menor eficiencia y, por consiguiente, mayores costos y baja calidad. Este panorama de observación corriente se relaciona con las deficiencias en las definiciones de política señaladas al principio de esta sección.

En general, los equipos biomédicos de los establecimientos de salud y, en especial, los de imaginología, provienen de una enorme diversidad de marcas comerciales, lo que dificulta y encarece la obtención de repuestos y hace extraordinariamente compleja la organización del mantenimiento. La carencia de programas de mantenimiento de equipos o su mal funcionamiento siguen siendo el principal problema de muchos de los departamentos de

radiodiagnóstico de los hospitales y centros de radioterapia de la mayoría de los países de la Región.

Estas deficiencias del mantenimiento que afectan a la planta física y a los equipos, tanto de diagnóstico y terapia como de revelado, son, la causa más frecuente de interrupción de los servicios junto con los problemas de suministros. Estas fallas están determinadas, primordialmente, por bajos presupuestos para estas actividades y deficiencias estructurales de los sistemas de salud que tienden a otorgar muy baja prioridad a los procesos de gerencia y administración. A estos factores se agrega la poca disponibilidad de recursos humanos calificados en los diferentes campos del mantenimiento. A pesar de que en un número creciente de países se cuenta con técnicos, ingenieros y otros profesionales bien formados, persisten los problemas de distribución geográfica e institucional de estos profesionales y técnicos.

3. La organización y planificación de servicios de imaginología y radioterapia

3.1 Aspectos generales

La radiología diagnóstica convencional —básica y especializada—, la radiología intervencionista, la ecografía, la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica y las distintas formas de radioterapia, cumplen actualmente con una función esencial en los procesos clínicos de atención de la salud. El alto costo de estos servicios, tanto en la inversión inicial como en sus proyecciones de funcionamiento, obliga a una cuidadosa planificación de su desarrollo. En este proceso, son fundamentales las características político económicas del sistema de salud, el marco organizacional y administrativo en que se prestan los servicios y las observaciones epidemiológicas que condicionan la utilización de dichos servicios.

En la última década, los sistemas de atención de la salud en la Región de las Américas han recibido el impacto de profundos cambios políticos y económicos ocurridos en el ámbito mundial. Las implicaciones de estos cambios en la organización de los servicios de salud son diferentes en cada país. Sin embargo, como resultado de esas transformaciones y siguiendo una tendencia general, la tradición del servicio público a cargo del Estado y el rol preponderante de los organismos gubernamentales en la prestación de servicios están cambiando. En la Región, por varias décadas y especialmente en América Latina y el Caribe, la acción estatal directa fue la característica dominante en los escenarios de la atención de la salud. La concepción política y económica actual de los servicios de salud dentro de los procesos de reforma del sector considera a dichos servicios como actividades de la sociedad sujetas a las condiciones propias de las economías de mercado. El pluralismo institucional y financiero del sistema de salud, la búsqueda de la eficiencia en función de la competitividad, la recuperación de costos y otros valores inherentes a esa caracterización económica, están adquiriendo progresivamente mayor vigencia y se están convirtiendo en las directrices fundamentales de la gestión pública en los servicios de salud.

Dentro de esos nuevos marcos políticos e institucionales, aunque se mantiene el concepto unitario de los sistemas de salud, éste adquiere nuevas áreas y formas de expresión. La actividad privada se reconoce cada vez más

como un componente importante del conjunto de servicios de salud, lo cual lleva consigo la aceptación de la naturaleza multinstitucional del sistema. Los elementos funcionales que interrelacionan esas diferentes instituciones adquieren mayor relevancia con respecto a los elementos estructurales y jerárquicos cuya consideración ha prevalecido en el pasado. Las formas de contratación, las modalidades de pago y de remuneración del trabajo en las unidades de atención de salud, los esquemas de servicios compartidos, tanto en los campos diagnósticos y terapéuticos como en los de apoyo logístico general, entre otros, pasan a tener gran importancia como elementos de interacción funcional de las entidades que conforman los sistemas de salud.

El rol y las funciones de los organismos estatales centrales están igualmente cambiando. En particular, los ministerios de salud tienden a ser menos actores directos en la organización y prestación de servicios, pero adquieren mayor relevancia sus funciones de conducción del proceso y de articulación de los recursos nacionales públicos y privados para la atención de salud.

En el campo financiero, la transformación es igualmente significativa. Los diversos movimientos para controlar el gasto público y reducir el tamaño del Estado que caracterizan la gestión pública actual, implican una disminución importante de fondos públicos directos como mecanismo de financiación de la atención de salud. Los servicios de la asistencia pública que han predominado en la mayoría de los países de América Latina y el Caribe, están ahora fuertemente influenciados por esquemas de recuperación de costos, establecimiento de tarifas, incorporación de servicios semiprivados y pagos compartidos. El resultado final es un esquema de financiamiento mixto, público y privado, en el cual tendrá cada vez mayor importancia la extensión de la seguridad social de tipo estatal a nuevos grupos de población dentro del componente público.

Todas estas transformaciones en proceso en los sistemas de salud de la Región, establecen nuevas interrelaciones de las instituciones que participan en la prestación de servicios de salud. Estos cambios, a su vez, afectan las modalidades que han sido prevalentes en la financiación de la inversión y del funcionamiento de los servicios de salud y, necesariamente, deben reflejarse en la planificación y organización de servicios de tan alto costo y significación como la imaginología y la radioterapia.

3.2 Desarrollo local de servicios y organización por *niveles de atención*

La *descentralización* de la administración pública y la trascendencia que se reconoce actualmente a la necesidad de promover y fortalecer las acciones locales, son otras manifestaciones fundamentales en el proceso de cambio de los sistemas de salud en los países de la Región (20). En este sentido, la estrategia de desarrollo de los *SILOS* y su progresiva incorporación en la conceptualización de los sistemas nacionales de salud, está transformando los marcos organizacionales de los servicios y ha contribuido de manera significativa a establecer nuevas bases conceptuales y técnicas para la planificación y programación de su desarrollo (21).

En este contexto y dentro de la orientación general de estratificación de los servicios de salud según *niveles de atención*, es necesario establecer las bases de organización y utilización de los servicios de imagenología y radioterapia y precisar los alcances y posibilidades de su contribución para el mejoramiento de la accesibilidad y calidad de la atención de salud. Con ese propósito, se revisan en esta sección la conceptualización de *niveles de atención* y su aplicación en la organización de los servicios de radiología.

3.3 Elementos conceptuales de la organización de servicios de salud según *niveles de atención*

La noción de *niveles de atención* hace referencia a una forma estratificada de agrupación y utilización de recursos para realizar acciones en función de un propósito determinado o dar satisfacción a una necesidad dada.

En los servicios de salud, el enfoque de *niveles de atención* se ha propiciado por varias décadas como una forma de organización que hace posible lograr un balance en la cantidad, variedad y calidad de recursos disponibles para la atención de la población mediante un proceso de asignación y distribución de estos recursos según necesidades y posibilidades de atención. El propósito es lograr el desarrollo de un conjunto armónico e interrelacionado de servicios que garanticen accesibilidad oportuna y equitativa a la atención integral de salud a toda la población.

Dentro de esa orientación, en los servicios de salud deben estar disponibles muchos tipos y modalidades de atención que cubren un rango muy amplio en su variedad, intensidad y complejidad. Para el individuo, esos servicios deben

responder a su necesidad específica; para la comunidad, ellos deben satisfacer el conjunto de necesidades de sus integrantes.

La utilización del concepto de *niveles de atención* en los servicios de salud implica el reconocimiento de dos componentes claramente diferenciables pero que requieren ser estrechamente conjugados mediante la planificación y la programación del desarrollo de los servicios (22, 23). El primero de esos componentes lo conforman las necesidades de atención, es decir, las situaciones o problemas de salud que afectan a las personas y grupos comunitarios. El segundo, está constituido por las respuestas, es decir, los servicios de mayor o menor complejidad que se ponen en marcha para satisfacer esas necesidades.

En esta forma, la utilización del concepto de *niveles de atención* reconoce la complejidad progresiva de las situaciones de salud, al igual que su mayor o menor frecuencia en una población dada; además, desarrolla la relación natural que existe entre la complejidad de una determinada situación de salud y la complejidad de los métodos y recursos necesarios para atenderla.

La frecuencia de los problemas o situaciones de salud que requieren atención varía de acuerdo con las características de sexo, edad, factores socioeconómicos, lugar, tiempo, etc., de los diferentes grupos poblacionales y del medio físico y social en el cual viven los mismos.

En este sentido, cabe señalar como ejemplo que las diarreas, la gastroenteritis y las enfermedades respiratorias agudas son más frecuentes en los países en desarrollo y, especialmente, en las zonas rurales o áreas periféricas de los grandes centros urbanos. Si bien esas situaciones requieren medios relativamente sencillos para atenderlas individualmente, en esas comunidades también se manifiestan patologías que exigen formas más complejas de atención tales como tumores cerebrales, patología cardiovascular, etc. Los accidentes, la violencia y el trauma se suman a estas causas básicas de morbilidad y comienzan a desplazarlas en el cuadro epidemiológico general de los grupos de población a medida que éstos mejoran sus condiciones de vida y sus posibilidades de supervivencia.

Esos hechos que afectan la salud en una comunidad conforman la demanda de servicios, y su mayor o menor frecuencia, y afectan la complejidad progresiva de los recursos que se movilizan en el proceso de atención. Así, surge la posibilidad de relacionar el concepto de *niveles de atención* con la localización geográfica de establecimientos o unidades, a fin de sistematizar la oferta de servicios, según el tamaño y las características y necesidades (o demandas) de los diferentes grupos de población.

En otras palabras, la consideración de esos conjuntos de factores permite relacionar la noción de *niveles de atención* con el desarrollo de una estratificación jerarquizada de servicios que se complementan entre sí y cuyo funcionamiento articulado hace posible organizar y sistematizar las respuestas a las necesidades de atención de salud de la población.

3.4 Utilización del concepto de *niveles de atención* en la planificación y organización de los servicios de radiología

El término *niveles de atención* se ha utilizado en formas muy diversas, según los países: en algunos casos, para significar el mayor o menor grado de especialización médica requerida o utilizada en la prestación de un servicio determinado; en otros, para hacer referencia a unidades o a estratos institucionales de organización y administración de los servicios; y, en ocasiones, para hacer relación al componente de calidad de los servicios. Se habla entonces de niveles de calidad diferente, asumiendo que la atención especializada, por ser más compleja, es de mayor o mejor calidad. Calidad, sin embargo, no significa sofisticación o complejidad. Es un atributo de cómo se presta el servicio, no de dónde, ni con qué tipo de equipo, ni quién otorga la atención.

Los *niveles de atención* son, en realidad, planos tecnológicos de resolución de problemas y no pueden ser considerados sinónimos de los estratos de administración, ni del personal, ni de las unidades o establecimientos por medio de los cuales se presta el servicio. No obstante, existe una relación entre ellos porque un nivel determinado y, por consiguiente, el conjunto de niveles, condicionan la selección y sistematización de los tipos de unidades o establecimientos más convenientes, según la mayor o menor disponibilidad de recursos del sistema de atención de salud correspondiente, para los fines de programación.

Metodológicamente, el proceso de establecer *niveles de atención* empieza con la identificación y clasificación jerarquizada de los problemas de salud y la determinación y caracterización de las intervenciones o funciones de atención posibles dentro de la disponibilidad de recursos del sistema de salud respectivo.

Los criterios de categorización o clasificación para uno y otro grupo de variables pueden ser diversos, según las circunstancias demográficas y epidemiológicas, y la existencia de recursos de personal, tecnológicos y financieros en el medio para el cual se programa la prestación de servicios.

A través de ese proceso de categorización, se debe llegar a agrupaciones en primer lugar de patologías comunes y simples que necesitan habilidades y tecnología básicas para atenderlas; luego, a agrupaciones de otras patologías menos frecuentes y más complejas que requieren habilidades y tecnología de tipo medio; hasta llegar, finalmente, a patologías altamente complejas y de ocurrencia rara para cuya atención se precisan habilidades especializadas y una tecnología avanzada. Aunque puede haber más agrupaciones en esta categorización, la escala de tres *niveles de atención*, que se configura en esa forma, es la de uso más generalizado.

Basándose en esa categorización inicial, se requiere luego asignar actividades, funciones y responsabilidades a los organismos de prestación de los servicios, es decir los sitios en donde se brindará la atención. Mediante esta asignación de actividades, se operacionaliza el concepto de *niveles de atención*. En esta fase, se determinará el tipo de personal y los requerimientos de equipos y otros elementos necesarios para realizar las acciones asignadas. En otras palabras, en esta fase se definen las características tecnológicas de los establecimientos en donde se prestará la atención.

Lo anterior implica que los contenidos de servicio de los *niveles de atención* no son iguales en todas las situaciones, ni aún dentro de un mismo país. Por otra parte, no todos los establecimientos en donde se prestan los servicios, ni tampoco las unidades que los constituyen, tienen las mismas características aunque se encuentren dentro de una misma categoría.

Con estas características, es evidente que la interpretación funcional del enfoque de *niveles de atención* conforma una base conceptual sólida para la planificación y organización de los diversos componentes de los servicios de radiología como elementos esenciales en la estrategia de desarrollo de los *SILOS*.

3.5 Planificación de los servicios de radiología por *niveles de atención*

En esta sección, se consideran tres aspectos interrelacionados que conforman la base de interpretación del concepto de *niveles de atención* en el área específica de los servicios de radiología:

- Enfoque general: elementos conceptuales fundamentales.

-
- **Análisis de necesidades:** en este caso, por las características de los servicios de radiología, toma en cuenta primordialmente datos de utilización y tendencias de uso.
 - **Recursos:** para este efecto, corresponden a la disponibilidad de soluciones tecnológicas en los diferentes campos de la radiología, que podrán ser incorporados y combinados según sean las características del sistema de servicios de salud correspondiente.

3.5.1 Enfoque general

La determinación de los *niveles de atención* se fundamenta: primero, en la identificación y el análisis de los problemas de salud; segundo, en la combinación de recursos disponibles para conformar una oferta apropiada de servicios.

La definición de problemas de salud no es tarea fácil ni existen indicadores exactos para todas las manifestaciones. Los eventos que los expertos interpretan como problemas, la población frecuentemente no los considera como tales. La situación inversa puede ser igualmente válida. En el proceso de establecer las necesidades reales, es fundamental lograr la mayor congruencia posible entre estas interpretaciones mediante una amplia participación de los diferentes grupos que conforman la población.

Identificados los problemas de salud, es necesario precisar su frecuencia y su magnitud y severidad. Además, se requiere conocer la distribución poblacional y geográfica de esos problemas y sus tendencias de evolución. Las herramientas fundamentales en este análisis son la epidemiología y sus diferentes técnicas, cuya utilización apropiada permite racionalizar la definición de objetivos programáticos y establecer prioridades para la asignación de recursos.

Teniendo en cuenta las características particulares de cada país o región, el ámbito de los **SILOS** debe ser el escenario natural para estos análisis epidemiológicos. El conocimiento del universo poblacional definido para dicho ámbito permite mayor especificidad en el diagnóstico de las enfermedades y mejor selección de intervenciones para asegurar accesibilidad y cobertura.

El segundo componente esencial en la determinación tecnológica de los *niveles de atención*, es la disponibilidad de los recursos. En este sentido, la variedad de situaciones observadas es también muy amplia. Influyen primordialmente en esas situaciones el grado de desarrollo de los países, la

distribución urbano-rural de la población, las características del sistema de salud —en particular, su composición institucional y financiera (público-privada) y la disponibilidad de personal de salud. Este último aspecto tiene particular interés en los ámbitos locales, en donde la disponibilidad de los diferentes grupos del personal de salud y su participación, en especial la de médicos, enfermeros y odontólogos, es crítica para la determinación del conjunto de servicios que conforman el primer *nivel de atención*.

En la actualidad, se reconoce ampliamente que el primer contacto de la población con los servicios de salud no debe hacerse necesariamente a través del médico. Otros trabajadores, auxiliares, paramédicos, voluntarios, etc. pueden brindar esa atención inicial. De hecho, así ocurre en la realidad cotidiana. En las áreas rurales de algunos países, es posible incluso que, de la atención otorgada por el trabajador de salud no médico, se llegue directamente al hospital. Sin embargo, en la interpretación funcional del concepto de *niveles de atención* que utiliza este trabajo, esos contactos y esas acciones iniciales realizadas por auxiliares y trabajadores comunitarios deben ser consideradas como extensiones de la actividad profesional médica.

En otras palabras, el conjunto de servicios que conforma el primer *nivel de atención* debe incluir capacidad diagnóstica y de tratamiento por personal médico. Este es un punto referencial importante para la ubicación de los servicios de radiología en relación con el primer *nivel de atención*.

La actividad profesional médica en el primer *nivel de atención* puede ser ejercida por médicos generales o por combinaciones diversas de algunas especialidades, en particular obstetricia, medicina interna y pediatría. En algunos países, se han establecido esquemas de medicina familiar, medicina comunitaria u otros esquemas similares para cumplir con ese propósito. Las demandas y la utilización de servicios de radiología variarán según sea esa composición profesional médica del primer *nivel de atención*.

En general, al analizar los patrones de utilización de los servicios de salud en el proceso de planificación, es fundamental tener en cuenta que, tanto las acciones propuestas en los servicios para proteger la salud de los individuos y de los grupos sociales, como la utilización que éstos hacen de esos servicios, dependen, en gran medida, de la interacción de los trabajadores de salud y la población.

Esto plantea dos aspectos importantes en este proceso: en primer lugar, es indispensable controlar la inducción de formas inapropiadas de utilización de los servicios, lo cual ocurre muy frecuentemente; en segundo lugar, es

necesario propiciar la participación de la población en aquellas áreas en donde corresponda.

No obstante este reconocimiento, la participación comunitaria no es fácil de alcanzar, particularmente en algunos tipos de servicios como los de imaginología y radioterapia. Los servicios de radiología son muy "técnicos" y por tanto la comprensión de ellos usualmente no está al alcance de la población. Se requiere educación de la salud e innovación para hacer accesible la información en esta área y lograr así que los usuarios de los servicios puedan participar, en especial, en el desarrollo de patrones apropiados de utilización de esos servicios. Igualmente, es necesario definir los objetivos de la participación comunitaria y determinar quién debe participar y bajo qué formas para lograr esos objetivos. El rol de los expertos debe ser proveer información y apoyar los programas correspondientes de educación para la salud.

3.5.1.1 Análisis de necesidades y demanda

Los servicios de imaginología y radioterapia son elementos de apoyo en el proceso clínico. Su actividad depende en gran medida de las decisiones adoptadas en dicho proceso. A través de esas decisiones, se movilizan los recursos diagnósticos y terapéuticos disponibles en el sistema de salud correspondiente. Por tanto, en la planificación de estos servicios, los análisis de morbilidad y mortalidad —punto de partida obligado de cualquier proceso de planificación de servicios de salud—, requieren ser complementados con la revisión de los patrones de utilización de los diversos procedimientos radiológicos que, en la práctica, expresan la demanda de esas actividades. Los análisis de morbilidad y mortalidad y las manifestaciones de especificidad nacional y local de los indicadores correspondientes permitirán establecer necesidades y determinar globalmente los tipos de servicios que se requerirán en cada situación.

No es el propósito de esta publicación profundizar sobre los diversos métodos cualitativos y cuantitativos disponibles para este efecto. Es importante, sin embargo, señalar que los datos de morbilidad por sí solos no son suficientes para definir orientaciones de desarrollo en determinados servicios.

En el caso de la radiología, al igual que en otros servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico, las medidas o indicadores de demanda son más objetivos como base de planificación. Esa demanda se establece mediante el análisis de los patrones de utilización y sus tendencias de evolución. Ellas permiten hacer proyecciones sobre requerimientos futuros de estos servicios y, en consecuencia, establecer una base para la determinación de los centros de atención correspondientes. A este respecto, cabe destacar que la frecuencia

anual de procedimientos radiológicos por persona varía considerablemente según los países.

Tal como se muestra en los cuadros 2.1 (6) y 2.2 (5), existen diferencias de hasta 30 veces en el uso por persona de estos servicios en los países en desarrollo comparado con los países industrializados.

En general, se acepta (5) que los estudios de tórax son los exámenes radiológicos más frecuentes en todos los países. En los de la categoría I, entre 60% y 70% de los estudios radiológicos realizados corresponden a exámenes simples de tórax; los estudios de extremidades y otras partes del esqueleto pueden llegar a 10% más; los exámenes de abdomen y tracto digestivo, incluyendo colecistografías y urografías, pueden alcanzar otro 10% del total. Lo anterior deja solamente 10% para estudios que requieren mayor grado de especialización.

Las proporciones de exámenes de tórax y extremidades en los países en desarrollo tienden a ser más altas. Con ello, la proporción de estudios especiales es bastante más reducida y, usualmente, se ubica por debajo de 10%.

Según el informe de UNSCEAR de 1993 (5), las tendencias de utilización de servicios de imaginología indican:

- Aumento de la frecuencia de todos los tipos de exámenes, especialmente en los países en desarrollo.
- Tendencia particular al incremento de los exámenes de tórax, que van de 10 a 100 y de 20 a 50 por 1.000 habitantes en los países menos desarrollados (categorías III y IV, respectivamente); tendencia a la disminución de estos estudios en los países más desarrollados (categorías I y II), aparentemente, por la reducción en los programas de exámenes radiológicos de cribado.
- Mayores aumentos en el uso de tomografía computarizada y exámenes de cráneo y de abdomen en los países con un grado intermedio de desarrollo.
- Clara tendencia de aumento de la mamografía a medida que se reconocen sus ventajas como el único medio de diagnóstico precoz del cáncer de mama.

-
- Tendencia a la estabilización, en los últimos períodos de 2 a 5 años, de los exámenes de las extremidades, columna vertebral y tracto digestivo, así como de la utilización la colecistografía y la urografía.
 - Sin embargo, aumento en el uso de la ecografía para diagnóstico abdominal, con lo cual se favorece una utilización más racional de los estudios imaginológicos simples.
 - La mayor proporción de niños en los países ubicados en las categorías II a IV, que en los países ubicados en la categoría I, se refleja en una proporción mayor de estudios de rayos X realizados en niños en esos países.
 - Mayor frecuencia de los exámenes de tórax, extremidades, cráneo, pelvis, cadera, abdomen y urografía en los niños.
 - No se aprecian variaciones importantes en las tendencias de utilización según el sexo, aun cuando se encuentra un mayor número de mujeres a quienes se practican colecistografías.

En relación con la medicina nuclear, el informe de UNSCEAR indica que la mayoría de exámenes de este tipo se practica a pacientes adultos. En promedio, la población examinada con medicina nuclear es más vieja que la población general y también de edad más avanzada que aquéllos a quienes se examina con *rayos X*.

El informe citado señala, igualmente, que el número de exámenes de medicina nuclear aumentó en los países industrializados en la década de los años setenta y permaneció relativamente constante en los años ochenta. En los países en desarrollo se espera que la frecuencia de exámenes de medicina nuclear aumente.

Una tendencia importante en esta área es la introducción de agentes biológicos complejos, como los anticuerpos monoclonales marcados con *radionucleidos*, que se han convertido no sólo en una herramienta diagnóstica muy útil para localizar tumores y detectar metástasis sino, también, en una herramienta terapéutica para el control local de ciertos tumores. También, debe mencionarse la mayor utilización de unidades *SPECT* y *PET*. Entre las tendencias más nuevas, están la radiología intervencionista cuyo uso está suplantando procedimientos quirúrgicos (24) con la consiguiente reducción en días de hospitalización. En el área de radioterapia, la mayor complejidad tecnológica se refleja en instalaciones de radioterapia intraoperatoria y en la

proliferación de equipos de braquiterapia de carga diferida remota de alta tasa de *dosis*.

Estos desarrollos y su difusión conducirán, indudablemente, a tasas más altas de utilización per cápita de radiaciones.

Aunque los análisis de utilización y tendencias requieren especificidad en las diversas situaciones nacionales y locales, estas apreciaciones globales indican, en una primera instancia, que las instalaciones más frecuentemente utilizadas serán aquéllas que permitan realizar estudios radiográficos simples de tórax y extremidades.

Tales instalaciones, por tanto, deberán formar parte del conjunto de servicios que constituyan el primer *nivel de atención*.

Habrá necesidad de un segundo grupo de servicios que permita realizar estudios radiológicos más complicados como, por ejemplo, los de tracto digestivo, y tratamientos de radioterapia con equipos de bajo megavoltaje como los de cobalto-60, que tendrían una utilización intermedia. Asimismo, se necesitará una tercera agrupación más especializada, con índices de utilización más restringidos. Las instalaciones correspondientes deberían ubicarse en conjuntos de servicios para segundo y tercer *nivel de atención*.

3.5.1.2 Análisis de recursos disponibles

Como se indicó antes, la disponibilidad general de recursos para la atención de salud varía según el grado de desarrollo de los países y las características de organización y financiamiento del sistema de servicios. Esta disponibilidad de recursos cambia según se trate del medio urbano o rural.

En los servicios de radiología, los recursos necesarios incluyen instalaciones, equipos, personal, organización, gerenciamiento y tecnología. Esta última está representada por técnicas y procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos. En la determinación de *niveles de atención*, esos recursos tecnológicos y sus combinaciones constituyen uno de los componentes centrales de la organización estratificada de servicios. Por consiguiente los recursos requieren una consideración detallada y una diferenciación de las características propias de la imaginología, la radioterapia y la medicina nuclear, cuando procede.

3.5.2 Imaginología

En términos de imaginología, los recursos tecnológicos disponibles se pueden agrupar en:

- Radiografía convencional, que permite estudios de estructuras anatómicas, y radiografía especializada, caracterizada principalmente por la utilización de diferentes tipos de medios de contraste. Entre los estudios radiográficos especializados que no utilizan medios de contraste está la mamografía, la cual se emplea para el diagnóstico de cáncer mamario y para la detección del cáncer preclínico de mama a mujeres asintomáticas.
- Fluoroscopia, hoy día con intensificación de imagen, que permite estudios funcionales. Incluye la radiología intervencionista, que comprende procedimientos en los cuales la fluoroscopia se utiliza como guía antes, durante o después de intervenciones quirúrgicas o en relación con otros exámenes o tratamientos. Como ejemplos a este respecto, se pueden citar la introducción de catéteres o instrumentos para drenaje, extracción de cálculos, oclusión, dilatación o recanalización de vasos, o para la infusión de fármacos.
- Registro de imágenes fluoroscópicas: en película radiográfica utilizando un seriógrafo, en película de 16 mm usando una cámara de cine o por medios electrónicos. Las imágenes fluoroscópicas también pueden manipularse digitalmente —como en el caso de la angiografía por sustracción digital (DSA)— o producirse directamente en forma digital. Por ejemplo, la mayoría de los equipos usados en radiología intervencionista utilizan fluoroscopia digital (24).
- Tomografía computarizada, en la que la transmisión de múltiples haces de *rayos X*, dirigidos al paciente desde varios ángulos, es captada por detectores de radiación y procesada por un ordenador para conseguir proyecciones tomográficas.
- Ecografía, que utiliza ondas mecánicas ultrasónicas para visualizar estructuras anatómicas. Cuando se incorpora el efecto Doppler, es posible analizar además aspectos funcionales (es decir, la fisiología de los organismos y sus sistemas correspondientes).
- Resonancia magnética, que produce imágenes usando la capacidad de ciertos núcleos atómicos de absorber selectivamente energía

electromagnética de radiofrecuencia al ser colocados bajo un potente campo magnético.

- Medicina nuclear, en la que se incorporan sustancias radiactivas en pacientes, pudiéndose determinar su localización espacial y su concentración temporal mediante detectores y equipos que pueden producir imágenes morfológicas en uno o varios planos y curvas de funciones metabólicas.

En esta revisión esquemática de recursos tecnológicos de imaginología, debe enfatizarse el Sistema Radiológico Básico desarrollado por la OPS/OMS —ahora denominado WHIS-RAD (19).

3.5.2.1 Sistema Radiológico Básico (BRS)

Debido a que aproximadamente dos tercios de la población mundial carecía de servicios de imaginología, la OPS y la OMS se concentraron en el desarrollo del Sistema Radiológico Básico (BRS) durante el período 1975-1985 (15). El BRS consta de una unidad de radiografía aparentemente sencilla, que es robusta e incorpora en el diseño elementos para la producción de radiografías de alta calidad requiriendo poco mantenimiento.

Aunque la OMS había trabajado en este problema desde principios de los años sesenta, los intentos para desarrollar una máquina de *rayos X*, que fuera más apropiada para las necesidades de los países en desarrollo que las máquinas disponibles entonces, fueron infructuosos y, para 1970, el consenso de los expertos fue que se requería de una unidad de radiografía más básica.

Se consideró el espectro amplio de requisitos para un sistema radiológico esencial y, después de una reunión celebrada en la OPS en 1975, se prepararon las especificaciones para una máquina sencilla de *rayos X* de alta calidad (15).

En lo referente al equipo, el aparato de radiografía BRS consta de un *generador de rayos X* y un tubo de *rayos X* de alta calidad junto con una rejilla focalizada y un soporte para el tubo único; los elementos están integrados de una manera sofisticada para producir un sistema de radiografía óptimo pero sencillo.

Parte integral del sistema son tres manuales de adiestramiento de los cuales la OMS produjo versiones oficiales en árabe, español, francés e inglés. Son: el *Manual de interpretación radiográfica para el médico general* (16), el *Manual de técnica radiográfica* (17) y el *Manual de técnica de cámara oscura*

(18). Además, se supone que el fabricante ha de preparar y entregar un manual de mantenimiento e identificación de fallas acompañando cada máquina.

En 1980, se estableció un laboratorio de evaluación de las máquinas de *rayos X* BRS prototipo en la Clínica St. Lars Roentgen de la Universidad de Lund en Suecia. Este laboratorio, que es parte del Centro Colaborador de la OMS para la Educación de Radiología General y Continua, en el Departamento de Radiología de la Universidad de Lund, sirve como punto focal para el desarrollo del BRS-OMS.

Los elementos esenciales del sistema de imaginología de la OMS fueron clarificados durante una reunión de consulta que organizó la OMS en la Universidad de Lund en junio de 1993. En la reunión, participaron radiólogos, técnicos de radiología, físicos radiológicos e ingenieros y representantes de la industria (19).

El sistema de imaginología de la OMS, cuando esté completamente desarrollado, constará de unidades, accesorios, manuales de entrenamiento para las modalidades imaginológicas de radiografía y ecografía y de un sistema de manejo de imágenes para tomografía computarizada, resonancia magnética y medicina nuclear.

La unidad radiográfica del sistema de imaginología de la OMS (en inglés, WHIS-RAD) es una versión actualizada de la unidad de radiografía BRS-OMS. Los cambios se realizaron siguiendo sugerencias de los radiólogos y los técnicos de radiología responsables de la supervisión de los exámenes con el sistema BRS-OMS. Mediante unas pocas modificaciones sencillas, el nuevo WHIS-RAD se ha hecho aún más versátil y más apropiado para su uso, tanto en el mundo industrializado como en los países en desarrollo.

El WHIS-RAD produce los mismos resultados de alta calidad que hicieron del BRS-OMS la unidad seleccionada en primer lugar en muchas situaciones. Sobre la base de este éxito, el WHIS-RAD se ha modificado para poder usarse en un rango más amplio de situaciones adicionales en las que esté disponible un técnico de radiología plenamente capacitado para supervisar la operación de la unidad.

Las especificaciones del equipo WHIS-RAD aparecen en el apéndice I-A (19). Este apéndice contiene también una lista de especificaciones para un equipo de ecografía de propósito general (I-B) (7). La publicación en inglés de la OMS "*Manual of Diagnostic Ultrasound*" (25) se está traduciendo oficialmente al español y al francés.

3.5.3 Radioterapia

La radioterapia constituye, junto con la cirugía y la quimioterapia, la base para el tratamiento del cáncer. Se estima que la radioterapia se utiliza en el tratamiento de aproximadamente 40% a 80% de todos los pacientes con cáncer como método único de tratamiento o en conjunción con la cirugía, la quimioterapia o la hipertermia.

Los recursos tecnológicos disponibles en este campo son:

- Teleterapia, en la cual la *fuentes* de irradiación es externa. Está representada por equipos de *rayos X*: radioterapia superficial y de ortovoltaje (éste último prácticamente ya inexistente), unidades de *radionucleidos* como cobalto-60 y *aceleradores* lineales.
- Braquiterapia, que utiliza *fuentes* radiactivas *selladas* en implantes intracavitarios, intersticiales o superficiales.
- Medicina nuclear terapéutica, en la que se suministran al paciente sustancias radiactivas que irradian el órgano en el que se localizan. Los *radionucleidos* utilizados más frecuentemente son el yodo-131 para el carcinoma de tiroides, el estroncio-89 para tratamientos de metástasis óseas y varios anticuerpos monoclonales marcados con diferentes *isótopos* (por ejemplo, para el tratamiento de cáncer de colon).

El uso de *radiaciones ionizantes* con fines terapéuticos es un proceso complejo que exige la colaboración de personal adiestrado en diversas disciplinas y cuya actividad debe ser interrelacionada. Como la evaluación inicial del paciente y de su tumor es un paso crítico en este proceso, se hace necesaria la ubicación de estos servicios en unidades complejas del sistema de salud.

4. Organización de los centros de atención en servicios de radiología

4.1 Estratificación de la oferta de servicios

Las consideraciones anteriores destacan la importancia de las diferentes técnicas de diagnóstico y terapia como herramientas fundamentales del proceso clínico. Igualmente, indican que el desarrollo y organización de estos servicios deben ser abordados desde la perspectiva de planificación de la oferta en forma estratificada. En ese contexto, el criterio fundamental de organización consiste en la conformación de núcleos o centros de atención de complejidad tecnológica creciente, insertados en la organización general de los servicios de salud y en concordancia con su estratificación según *niveles de atención*.

Las características de esos centros de servicio de radiología variarán según los países o regiones y podrán combinar o no los elementos de imaginología y radioterapia según resulte apropiado. En todo caso, deberá existir una relación definida entre la complejidad tecnológica de estos servicios y la de otros medios diagnósticos y terapéuticos que se localicen en el mismo establecimiento o unidad del sistema de atención de salud. Esta compatibilización tecnológica es importante y necesaria para lograr la coordinación indispensable en los contenidos de servicio de los diferentes niveles y para optimizar las posibilidades de utilización de los recursos radiológicos.

De igual manera, en la determinación de estos centros de radiología, se deben establecer con claridad las relaciones funcionales entre centros de diferentes grados de complejidad, para asegurar un funcionamiento fluido de los procesos de referencia y contrarreferencia, así como la continuidad de la atención para los pacientes que la requieran.

Los criterios de localización geográfica e institucional de los centros de imaginología y sus homólogos de radioterapia deberán ser determinados en cada sistema de servicios de salud de acuerdo con sus parámetros de accesibilidad y sus definiciones de *niveles de atención*.

4.2 Operación del subsistema de servicios radiológicos según *niveles de atención*: problemas de salud a atender en cada nivel

Las características de los varios tipos de centros, cuya posible conformación tecnológica se esquematiza en las secciones posteriores, deben ser definidas en cada situación nacional o regional, según sea el caso.

En el conjunto de los servicios de salud, estos centros de atención radiológica deben estar funcionalmente interrelacionados para conformar un verdadero subsistema de apoyo diagnóstico o terapéutico en el que sea posible la referencia o contrarreferencia de pacientes y el apoyo técnico hacia los centros menos complejos. Esta interrelación debe lograrse inclusive en los sistemas de servicios plurinstitucionales y abiertos, en los cuales no existe relación jerárquica entre las diversas unidades operativas.

La constitución de los servicios de diagnóstico no será suficiente si no está coordinada con los servicios de terapia adecuada. Los diferentes componentes de estos centros son susceptibles de diversas combinaciones según sean las características de los centros de salud, policlínicos, unidades ambulatorias u hospitales en los cuales se les ubique. En principio, se debería poder diagnosticar y atender en cada uno de los *niveles de atención*, entre otros, los problemas que se mencionan a continuación:

Nivel 1

- Afecciones respiratorias:
 - Infecciosas pulmonares: tuberculosis, histoplasmosis, neumonías
 - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y afines como asma y alveolitis alérgica extrínseca
 - Neumoconiosis
 - Tumoraciones en campos pulmonares
 - Sinusitis
- Tumores óseos
- Fracturas
- Algunas afecciones articulares

Nivel 2

- Afecciones digestivas
 - Del esófago
 - Gastroduodenales (úlceras, tumores)
 - Intestinales (divertículos, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, obstrucción intestinal)
 - Afecciones hepáticas, de vesícula y de vías biliares
 - Otras alteraciones como tumores y abscesos abdominales
- Afecciones del sistema genitourinario
 - Litiasis renal y ureteral
 - Hidronefrosis
 - Tumores
- Control de la gestación
- Afecciones tiroideas
- Afecciones mamarias

Nivel 3

- Diagnóstico y estadificación de tumores
 - De cabeza y cuello
 - Intratorácicos
 - Abdominales
 - Hematológicos
- Afecciones del sistema nervioso central
 - Malformaciones
 - Tumores
 - Patología vascular
 - Infecciones
 - Consecuencias de traumatismos
- Enfermedades cardiovasculares
 - Arterioesclerosis, oclusiones vasculares, trombosis, vasculitis, malformaciones arteriovenosas
- Afecciones mamarias
- Traumatismos faciales (incluidos los oculares)

-
- Lesiones de la órbita y del oído
 - Afecciones degenerativas de la columna (lesiones discales lumbares)

Nivel 4 (eventual)

Si por razones de super o subespecialización, o por otras características locales, se decidiera organizar una cuarta instancia (Cuarto Nivel) de atención radiológica, las situaciones de salud a resolver en ella podrían comprender diagnóstico y tratamiento de enfermedades poco frecuentes y de aquéllas no solucionadas en los niveles 1, 2 y 3.

- Afecciones de la médula espinal
- Afecciones del sistema nervioso central en las que la tomografía computarizada no permite el diagnóstico (esclerosis múltiple, epilepsia temporal)
- Alteraciones vasculares que se pueden tratar por vía endovascular
- Situación de algunos tumores que primaria o secundariamente afectan a la médula ósea
- Estudios detallados de la mecánica vascular en lesiones aórticas
- Tratamientos radioterapéuticos sofisticados

Conviene señalar nuevamente que estas instancias o *niveles de atención* radiológica pueden estar combinados en un mismo establecimiento. En la práctica, esto es lo que ocurre en la conformación de los departamentos o unidades de radiología de hospitales de alta y mediana complejidad tecnológica. En los primeros, se pueden ubicar instalaciones que correspondan a tercero, segundo y aún primer nivel; en los segundos, se combinan usualmente segundo y primer nivel. Lo fundamental es que estos recursos se utilicen apropiadamente.

4.3 Conformación de los centros de servicios radiológicos

Dentro de esta orientación general, se incluyen a continuación posibles conformaciones de cuatro tipos de centros de servicios radiológicos de

diferentes grados de complejidad. Para mayor claridad, se tratan separadamente el componente de imaginología y el de radioterapia. Sin embargo, en cada uno de estos se incluyen los elementos respectivos de medicina nuclear. Conviene señalar que éstas son características mínimas y que los componentes diagnósticos y terapéuticos no sólo pueden sino que deben estar estrechamente coordinados y, en lo posible, ubicados en los mismos establecimientos o unidades. Esto es especialmente válido para los centros de mediana y alta complejidad tecnológica.

En la conformación de estos centros, es necesario considerar las funciones o servicios que deberán estar disponibles, los equipos, el personal, y la localización institucional. Es necesario, además, establecer parámetros generales en cuanto a población a cubrir y precisar algunos otros requerimientos de carácter administrativo general.

En la selección de equipos para dotar los varios tipos de centros descritos, es indispensable tomar en cuenta los costos, tanto de la inversión inicial como del funcionamiento. En este último, son elementos esenciales el costo de mantenimiento y el costo de adiestramiento y capacitación del personal que debe operar los equipos. Otro factor importante del costo que requiere consideración, es el inherente al proceso de dar un destino seguro a los equipos que ya no son útiles para evitar *accidentes* cuando se decide prescindir de ellos.

Finalmente, cabe señalar que la necesidad e importancia de considerar los diversos factores de costo en la planificación de estos servicios, no debe conducir a malas inversiones o a la adquisición de equipos y otros elementos que rápidamente queden obsoletos. Justamente, es necesario decidir prospectivamente y sin intentos de falsa racionalización en razón de la importancia del servicio y por la significación de la inversión.

4.3.1 Centros de imaginología

Conviene destacar que la función de un departamento de imaginología no consiste solamente en obtener imágenes: debe constituir un servicio de expertos en este campo del conocimiento, capaz de asesorar al cuerpo clínico de la unidad u hospital en la selección de los estudios o exploraciones en un paciente con un problema determinado, para llegar a su diagnóstico o facilitar la intervención quirúrgica.

Igualmente, debe recordarse que aquellos equipos que utilicen *radiaciones ionizantes* deberán cumplir requisitos de seguridad radiológica y contar con instalaciones que satisfagan normas de seguridad.

Según el grado de complejidad de los recursos utilizados, estos centros de imaginología podrían categorizarse así:

4.3.1.1 Centros generales de diagnóstico imaginológico: Grado de complejidad tecnológica I

Estos centros constituirán las unidades básicas del subsistema imaginológico.

Servicios disponibles

Incluirán instalaciones para:

- Radiografía general
- Ecografía general

Equipos (ver apéndice I)

- Sistema Radiológico Básico (hoy WHIS-RAD) desarrollado por la OPS/OMS, o unidades similares (19)
- Instalaciones y equipo apropiado para revelado de película manual o automático, según los volúmenes de trabajo
- Ecógrafo (7)

Personal

No es indispensable tener un radiólogo permanente, pero el personal médico del establecimiento debe tener adiestramiento en la interpretación de los estudios que el sistema puede realizar. Es necesario tener acceso fácil para interconsulta con especialistas radiólogos. Se requiere un técnico de rayos X u operador con adiestramiento específico en el manejo del equipo correspondiente. Se requiere un técnico especializado en ecografía general. Es deseable el acceso al radiofísico.

Localización y población a servir

Las instalaciones para diagnóstico radiológico general pueden estar localizadas en centros de salud, policlínicas o unidades similares de atención ambulatoria seleccionadas, que cuenten además con otras posibilidades diagnósticas como laboratorio clínico general, electrocardiografía básica, etc.

Estos centros imaginológicos de complejidad I, básicos en el subsistema, podrían estar localizados en un hospital general, en cuyo caso se podría ampliar su capacidad diagnóstica mediante la incorporación de fluoroscopia con intensificación de imagen. La incorporación de esta capacidad tecnológica adicional hace indispensable la presencia de radiólogos especializados en forma regular en este servicio.

En los hospitales de los grandes conglomerados urbanos y en las instalaciones sanitarias de las zonas periféricas de las grandes ciudades, estos centros imaginológicos de complejidad I pueden formar parte de conjuntos de servicios de diagnóstico con capacidad para realizar acciones más complejas. No obstante, debe preservarse la naturaleza básica de su función para favorecer la eficiencia general del subsistema de apoyo diagnóstico.

La población a servir por un centro de imaginología de complejidad I puede oscilar alrededor de los 15.000 habitantes. Las cifras mínima y máxima de población a cubrir podrán ser 10.000 a 20.000 habitantes. Estas cifras tienen solo un carácter de orientación general; en cada sistema de salud, se deberá determinar la población a servir.

4.3.1.2 Centros de especialidad radiológica básica: Grado de complejidad tecnológica II

Estos centros corresponderán a instalaciones de imaginología de capacidad tecnológica intermedia.

Servicios disponibles

Deberán contar con instalaciones apropiadas para realizar:

- Radiografía que requiera la utilización de medios de contraste o técnicas especializadas
- Mamografía (si bien la técnica y los equipos son relativamente sencillos, la interpretación de las imágenes requiere adiestramiento especializado)
- Estudios que requieren fluoroscopia, incluida la angiografía básica, y eventualmente, DSA
- Tomografía computarizada
- Ecografía especializada incluido, en lo posible, el módulo Doppler

-
- Medicina nuclear diagnóstica con *gammacámara*
 - Estudios in vitro con radiofármacos

Equipos

- Unidades para radiografía/fluoroscopia con corrientes no inferiores a 500 mA, con intensificador de imagen y seriógrafo
- Mamógrafo: debe ser un equipo de *rayos X* dedicado específicamente a ese fin
- Equipo de revelado: debe ser preferiblemente automático, en unidades pequeñas se podría aceptar el revelado manual
- *Tomógrafo computarizado*
- Ecógrafo(s) para estudios complejos incluido el módulo Doppler
- *Activímetro* para *radionucleidos*
- *Gammacámara*
- Detector de centelleo de tipo pozo

El número de estos equipos, así como sus características funcionales y técnicas, dependerán de la población total a cubrir y de la unidad o establecimiento de atención de salud en donde se ubique este centro de imaginología.

Personal

Estos centros de complejidad II requieren la presencia regular de especialistas en imaginología, en número apropiado para el tamaño de la unidad y el volumen de trabajo.

Es necesario, además, contar con técnicos o tecnólogos en radiología y medicina nuclear, en número suficiente según la carga de trabajo.

Dependiendo de la cantidad de estudios a realizar, se requerirán uno o varios especialistas en medicina nuclear y uno o varios radiólogos especializados en mamografía.

Según el tamaño del centro, se requerirá un radiofísico permanente. En centros o unidades de mediano tamaño, podría ser aceptable la visita o concurrencia periódica de este profesional especializado.

Localización y población a cubrir

Los centros de imaginología de capacidad tecnológica intermedia (grado de complejidad II) podrán estar ubicados en centros de diagnóstico especializado para atención de pacientes ambulatorios, que funcionen con autonomía o que formen parte de un conjunto de servicios organizado para tal fin.

Estos centros pueden igualmente localizarse en un hospital general con capacidad de internación intermedia (no inferior a 300 camas) y con un movimiento importante de consulta externa especializada.

Además, pueden estar eventualmente combinados con centros de complejidad grado I para lograr mayor eficiencia en el uso de recursos. Esa combinación no invalida, sin embargo, la característica funcional de tipo intermedio del centro. La población a servir sería de alrededor de 200.000 habitantes, entre 100.000 y 500.000 habitantes.

Como en el caso anterior, estas cifras son sólo indicativas y requieren ser ajustadas a las realidades nacionales o regionales correspondientes.

Administración

En estos centros de capacidad tecnológica intermedia, cuyas características requieren organización y administración apropiadas, son necesarios la incorporación de personal de estas disciplinas y el desarrollo de las técnicas y procedimientos administrativos correspondientes.

4.3.1.3 Centros de diagnóstico de alta especialidad radiológica: Grado de complejidad tecnológica III

Estos centros estarán constituidos por instalaciones de imaginología de alta complejidad tecnológica.

Servicios disponibles

Deberán incluir instalaciones, equipos, personal y organización apropiados para realizar:

- Radiografía especializada, incluyendo mamografía

-
- Estudios radiológicos que usan diversos medios de contraste; generalmente basándose en procedimientos invasivos cuya realización requiere formación especializada
 - DSA
 - Densitometría ósea
 - Tomografía computarizada
 - Radiología intervencionista
 - Ecografía especializada, incluido el módulo Doppler
 - Estudios con *gammacámara* y *SPECT*
 - Técnicas de marcado con anticuerpos monoclonales
 - Imaginología por resonancia magnética

Equipos

Son necesarias unidades que incluyan:

- Instalaciones radiológicas complejas dotadas de los elementos necesarios para estudios invasivos con medios de contraste de uso especializado incluyendo mamógrafos
- Densitómetro(s) óseo(s)
- *Tomógrafo(s) computarizado(s)*
- Ecógrafos con módulo Doppler
- Equipos de revelado automático apropiados a las características del departamento o unidad en donde se ubiquen estos servicios
- *Gammacámaras* y unidades *SPECT*
- *Activímetro* para *radionucleidos*
- Equipo para técnicas con anticuerpos monoclonales

-
- Equipo de resonancia magnética

El número, las características y especificaciones técnicas de estos equipos y las combinaciones posibles de los mismos, dependerán de la población a servir, de la disponibilidad de recursos en el sistema de atención de salud respectivo y del volumen de estudios que se requiera realizar en una unidad de tiempo determinada.

Personal

Estos centros de alta complejidad tecnológica requieren especialistas en radiología diagnóstica e intervencionista o, mejor, subespecialistas en los diferentes campos de la misma: neurorradiología, radiología vascular, radiología pediátrica, etc., y en medicina nuclear; en número y capacitación proporcional a los servicios que se establezcan y al volumen de estudios que se realicen por unidad de tiempo.

Es necesario, además, contar con una cantidad suficiente de técnicos o tecnólogos muy bien entrenados en radiología y en medicina nuclear.

También, son necesarios los físicos médicos, con dedicación de tiempo completo, en número apropiado para la carga de trabajo de la unidad y con especialización en los diferentes servicios ofrecidos y equipos utilizados. Asimismo, resulta deseable disponer de un químico o bioquímico especializado en medicina nuclear o un radiofarmacéutico.

Sumado a lo anterior, se requiere contar con personal de otras disciplinas técnicas y administrativas, según las características y el tamaño del centro respectivo.

Localización y población a servir

Los centros de este tipo (complejidad tecnológica III) deben estar interrelacionados con otros servicios de complejidad equivalente. En consecuencia, las posibilidades de ubicación institucional pueden ser:

- Hospital de alta especialización
- Centro nacional o regional de referencia, según las características del país
- Centro universitario, con programas de alta especialización en medicina y disciplinas afines

En estos hospitales y centros universitarios de referencia, es usual que coincidan instalaciones radiológicas de diverso grado de complejidad. Este tipo de combinaciones es, incluso, necesario para racionalizar el uso de los recursos complejos y lograr una mayor eficiencia en el sistema globalmente considerado.

Administración

Los centros o unidades de este tipo requieren una organización administrativa apropiada y con personal de diferentes disciplinas administrativas, según sean sus características de tamaño, volumen de servicios y vinculaciones con otras unidades.

4.3.1.4 Centros radiológicos de referencia regional y nacional: Grado de complejidad tecnológica IV

En la mayoría de las situaciones nacionales, la estratificación de los servicios de imaginología en tres categorías según grados de complejidad, sería apropiada para racionalizar la accesibilidad y las oportunidades de atención. Sin embargo, en algunos países con volúmenes altos de población y con varias concentraciones urbanas importantes que compiten con la ciudad capital, puede ocurrir que los centros de complejidad tecnológica III antes descritos admitan una diferenciación mayor para constituir un cuarto grupo. En este caso, las diferencias muy probablemente serán aparentes en algunas áreas en las cuales se puede lograr un mayor grado de sofisticación, por ejemplo, con un sistema de *PET* que requiere un ciclotrón *in situ*. No obstante, esto no debe desvirtuar el principio general de organización estratificada según complejidad tecnológica.

Los centros de complejidad tecnológica IV corresponden, usualmente, a instituciones altamente especializadas en uno o más campos de la radiología que se constituyen en centros de referencia regional o nacional.

En la planificación y desarrollo de estos diferentes tipos de centros de imaginología, es fundamental considerar la complementación que debe existir entre los elementos de diagnóstico y de tratamiento.

Cuando se instalan facilidades diagnósticas, éstas deben estar acompañadas de claras posibilidades de realizar tratamientos adecuados. Esto no significa que los elementos de diagnóstico y terapia deban estar en el mismo lugar; sin embargo, es indispensable que el acceso a los dos tipos de servicios esté garantizado. No tiene sentido poder diagnosticar mediante imágenes un carcinoma y no tener la posibilidad de realizar el tratamiento que corresponda.

4.3.2 Centros de radioterapia

Los servicios de radiología terapéutica tienen características muy diferentes a los de imaginología. Por consiguiente, el proceso de planificación de esos servicios y los parámetros utilizados para determinar sus características de complejidad, localización, etc., son igualmente diferentes. Estos servicios, por otra parte, tienen tasas de utilización más bajas que los de diagnóstico y las normas de seguridad radiológica establecidas por las autoridades competentes en radioprotección implican requerimientos mucho más severos que en el caso de diagnóstico (26). Dichas circunstancias requieren especial consideración cuando se plantea la organización de estos servicios en el marco de la estrategia de desarrollo de los *SILOS*.

Como se indicó anteriormente, existen en este campo tres tipos de servicios: teleterapia, braquiterapia y tratamiento con *radionucleidos*. Los dos primeros son complementarios y todos tienen indicaciones específicas.

En general, en la organización de estos servicios, se considera que es suficiente una estratificación en dos categorías de instalaciones o centros cuya complejidad tecnológica los diferencia claramente. En algunos países grandes y según la distribución de la población, podría ser aconsejable plantear centros que, eventualmente, se convertirían en una tercera instancia tecnológica.

Los parámetros básicos en la planificación de los servicios de radioterapia se establecen en función de la morbilidad por cáncer. Las necesidades de tratamiento radioterapéutico de los enfermos de cáncer oscila, según los diversos autores, entre 40% y 80% de los casos.

En general, se acepta que las necesidades mínimas de aplicación de radioterapia en cualquier país deberían cubrir a 50% de los nuevos casos de cáncer. A esto, se debe añadir 15%, que representa la prevalencia de los pacientes que pasan de un año a otro. Con estas cifras se puede plantear un esquema de cálculo de necesidades de este tipo de instalaciones.

El número máximo de pacientes por equipo/año para tratamientos con radioterapia de alta energía oscila, según varios autores, entre 250 y 350 (27). Esta cifra podría aumentar hasta 420 para los *aceleradores* de alta energía. A pesar de ello, no se debe olvidar que éstos precisan constante atención y mantenimiento, lo cual altera su capacidad asistencial.

Puesto que la incidencia típica de cáncer es 75 a 150 nuevos pacientes con cáncer por 100.000 habitantes, para servir a una población de 4.400 millones, (asumiendo 4,4 millones de casos nuevos de cáncer por año —de los cuales

50% requieren radioterapia— y una máquina para 500 casos nuevos de cáncer tratados) la necesidad actual total es de 4.400 máquinas. Para el año 2015, a menos que surja un método dramático e imprevisto para la curación de cáncer, se necesitarán un total de 10.000 máquinas para proporcionar tratamiento a unos 10 millones de casos nuevos de cáncer por año en los países en desarrollo.

Conscientes de esta necesidad y en vista de los problemas asociados con el equipo de teleterapia existente, la OPS en colaboración con la OMS, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) organizó en Washington, en 1993, una reunión de un grupo consultor para evaluar la situación actual y recomendar el desarrollo de equipos de *rayos X* de megavoltaje más sencillos de operar y mantener que los *aceleradores* lineales utilizados actualmente. El resumen ejecutivo de la publicación resultante aparece en el apéndice I-C (12).

Respecto al número de especialistas en oncología radioterapéutica que se puede requerir, la mayoría de los autores coincide en señalar que el número de pacientes que puede ser tratado anualmente por un especialista de radioterapia es de 250 casos nuevos. Esta cifra se puede reducir según sea la dedicación horaria del especialista o si éste realiza alguna otra actividad, docente o de investigación. Asumiendo que esos posibles factores de variación no estén presentes, se mantendría el número de 250 casos nuevos por radioterapeuta por año como base del cálculo (27).

También se requiere un físico médico especialista en radioterapia por cada 400 pacientes nuevos al año. Además, son necesarios por lo menos un dosimetrista por cada 300 pacientes nuevos al año y dos técnicos en radioterapia (radioterapistas) por cada unidad de alto voltaje.

Sobre esas bases, aplicando simplemente esta fórmula al total de población de un país o región se pueden estimar las necesidades de instalaciones de radioterapia. Tomando en consideración la distribución geográfica de la población y otras características que condicionan sus desplazamientos, se puede determinar la localización de las instalaciones de radioterapia.

En general, se aconseja organizar los servicios de radioterapia en dos tipos de centros.

4.3.2.1 Centros de radioterapia básica: Grado de complejidad tecnológica I

Servicios disponibles

Radioterapia básica: teleterapia y braquiterapia de carga diferida manual.

Equipos

Se requeriría al menos de una unidad de telecobalterapia y aplicadores de braquiterapia de carga diferida manual con *fuentes* de cesio-137 y una unidad de radiodiagnóstico adecuada o simulador para la localización del tumor y la simulación del tratamiento. Deben también existir equipos de dosimetría para la calibración de las *fuentes*.

Personal

Idealmente, se requerirían tres oncólogos radioterapeutas, un físico, cinco técnicos o tecnólogos de radioterapia y un dosimetrista.

Facilidades de internación

Se necesitarán, aproximadamente, siete camas de hospitalización. Eventualmente, se podría ubicar una sección de braquiterapia con carga diferida manual aprovechando el mismo quirófano del hospital en donde se ubique el centro, e instalar dos habitaciones radioprotegidas que permitan tratamientos ginecológicos, mamarios y cutáneos relativamente sencillos.

Localización

Este centro de radioterapia debería estar ubicado preferencialmente en un hospital general de complejidad intermedia. El centro deberá estar interconectado con un centro de radioterapia de complejidad grado II para el desarrollo de protocolos terapéuticos y la formación continuada de especialistas.

4.3.2.2 Centros de radioterapia especial: Grado de complejidad tecnológica II

Servicios disponibles

- Teleterapia y braquiterapia

-
- Radioterapia con *radionucleidos*
 - Radioterapia intraoperatoria con *electrones* (opcional)

Equipos

- 3 unidades de telecobaltoterapia o *aceleradores* de 4 a 6 MV
- 1 *acelerador lineal* de 15 a 20 MV, con *fotones* y *electrones*
- 1 *acelerador lineal* con *electrones* para radioterapia intraoperatoria (opcional)
- 1 simulador
- 1 ordenador para planificación de tratamientos con periféricos
- 1 sección de braquiterapia con un quirófano con *rayos X* incorporado, 6 camas blindadas y 1 aparato de braquiterapia de carga diferida remota
- Equipos de dosimetría con capacidad tridimensional de medición de *dosís* y generación de curvas de *isodosis*
- *Activímetro* (para *fuentes* de braquiterapia)

Personal

Para teleterapia y braquiterapia, idealmente serían necesarios ocho oncólogos radioterapeutas, tres físicos, un o dos dosimetristas y dos técnicos o tecnólogos de radioterapia por unidad y turno de trabajo. Además del personal especializado de dosimetría y braquiterapia, sería conveniente contar con tecnólogos especializados en simulación, planificación de tratamientos, mantenimiento, instrumentación, fabricación de accesorios, etc.

Para terapia con radiofármacos, se requerirían médicos especialistas en medicina nuclear, un químico, bioquímico o farmacéutico especializado en radiofarmacia, un físico especializado en medicina nuclear y técnicos o tecnólogos especializados en medicina nuclear.

De tenerse radioterapia intraoperatoria, el número de especialistas habrá de incrementarse de acuerdo al volumen de trabajo.

Facilidades de internación

En cuanto a hospitalización, se requeriría una unidad de 25 camas que incluya las seis mencionadas para braquiterapia y las demás para teleterapia.

Además, se necesitaría una sala de internación para pacientes de medicina nuclear, con instalaciones acondicionadas para evitar la *contaminación* con radiofármacos.

Localización

Estos centros deben estar ubicados en un hospital de referencia o en un hospital de complejidad III específicamente dotado para los tratamientos con técnicas especiales y para realizar investigación.

Estos centros de radioterapia de grado II podrían atender las necesidades de una población de un millón de habitantes, aproximadamente.

Finalmente, en la determinación de las características de estos centros, es necesario tener en cuenta el aumento de casos de cáncer diagnosticado precozmente, el incremento de la incidencia de cáncer, las tendencias del tratamiento radical o conservador y el aumento de la población. Todos estos factores incrementan anualmente la necesidad tanto de aparatos como de especialistas.

5. Responsabilidad, capacitación y actualización de los recursos humanos

5.1 Recursos humanos en los servicios de radiología

Los servicios médicos que utilizan *fuentes* de radiaciones con fines de diagnóstico o tratamiento requieren el uso de equipos especializados que deben ser utilizados con la idoneidad y experiencia suficientes. Durante las dos últimas décadas, la complejidad de algunos equipos ha experimentado un importante desarrollo y su atención exige actualmente una capacitación y experiencia mucho más profundas.

El éxito o fracaso de un procedimiento depende, en gran medida, de la formación de los recursos humanos involucrados en su indicación y ejecución. Asimismo, es relevante la formación del personal de mantenimiento y *control de calidad* del equipo.

Es importante tener en cuenta que los servicios que utilizan *fuentes de radiaciones ionizantes* cumplen su función mediante un proceso físico que implica la irradiación de pacientes. En los procedimientos de diagnóstico, las *dosis* de radiación recibidas por los pacientes pueden generar efectos a largo plazo y, en algunos casos como en la radiología intervencionista, incluso efectos a corto plazo (24). En los procedimientos de radioterapia, las *dosis* que reciben los tejidos irradiados son suficientemente elevadas como para destruir los tejidos y provocar efectos agudos inmediatos, además de los efectos a largo plazo.

La medicina nuclear, si bien ha desarrollado técnicas de diagnóstico y de terapia, constituye una especialidad con características particulares que hacen aconsejable su tratamiento por separado en los aspectos relacionados con los recursos humanos.

La formación de los profesionales y técnicos o tecnólogos debe estar orientada no solamente a obtener resultados de la mejor calidad alcanzable sino, también, a lograr que ello ocurra con el menor perjuicio posible para la salud de los pacientes. Un aspecto que conjuga ambos propósitos consiste en la acertada elección del método de diagnóstico o tratamiento.

Por otra parte, los servicios que operan con *fuentes de radiaciones ionizantes* pueden causar perjuicios para la salud de quienes trabajan en los mismos y, eventualmente, del público si no son adecuadamente diseñados, operados y mantenidos. Los responsables de las instalaciones y los encargados de su mantenimiento y operación deben tener suficientes elementos de radioprotección durante su formación como para evitar tales efectos (26).

En este capítulo, se hace referencia a las responsabilidades del personal involucrado en los servicios de radiología y a los contenidos principales de los programas de educación, incluyendo los programas de mantenimiento. En el apéndice III, se encuentran como ejemplo algunos programas de los estudios de estas especialidades en España.

5.2 Entrenamiento y educación continua

En cada uno de los diversos tipos de servicios de radiología, se requiere contar con equipos de profesionales y técnicos con funciones y responsabilidades bien definidas.

Es importante que la capacitación y entrenamiento mínimos necesarios para cada especialidad y nivel de formación estén establecidos. En el caso de servicios que utilizan *fuentes de radiaciones ionizantes*, los organismos reguladores en protección radiológica deben definir o aprobar los requisitos de capacitación y entrenamiento para permitir el desempeño del personal en cada uno de los servicios o, al menos, de los responsables de los mismos (26).

En los *SILOS*, se debe contar con capacidad para formar y entrenar los recursos humanos. El continuo cambio tecnológico requiere el reentrenamiento del personal debiéndose adoptar políticas de educación continua para evitar la desactualización del conocimiento de los profesionales y técnicos que intervienen en las prestaciones.

El reentrenamiento es de especial importancia en el caso de los técnicos o tecnólogos debido a la rápida evolución de la tecnología radiológica y a la menor disponibilidad de oportunidades que los mismos poseen, en general, para efectuar cursos o actividades educativas con posterioridad a la obtención de su diploma. La actualización en protección radiológica debe estar contemplada en el reentrenamiento.

5.3 Requisitos específicos

5.3.1 Médico de referencia

Es el profesional que decide solicitar al médico especialista un procedimiento de diagnóstico o terapia para un paciente que se encuentra bajo su atención. Es la persona que determina la justificación o no del procedimiento teniendo en cuenta el beneficio, al menos presuntivo, que el mismo significará para la salud del paciente y el *detrimento* que pudieran provocarle (26).

Debe tener en consideración las circunstancias especiales que pudieran modificar el análisis de la justificación del procedimiento, como es el caso de las pacientes embarazadas. Cuando sea pertinente, deberá consultar con el médico radiólogo el procedimiento que se requiere.

Educación

El médico de referencia debe conocer las posibilidades que ofrecen las diversas técnicas de imagenología (10) y radioterapia (11) así como los *riesgos* asociados con cada una de ellas, en particular, en circunstancias especiales como el embarazo.

En la formación universitaria de los médicos, deben impartirse conocimientos sobre efectos biológicos de las radiaciones y protección del paciente. Debe existir, también, información sobre las contribuciones relativas de las distintas *fuentes* de radiación a la *exposición* humana a radiaciones y sobre la significación del aporte que la *exposición médica* tiene para la *dosis colectiva* de la población.

Es importante desarrollar en los médicos la comprensión del concepto de *detrimento* y beneficio colectivo. Un médico toma durante su vida profesional un número muy elevado de decisiones, muchas de las cuales contribuyen a aumentar la *dosis* de radiación *colectiva* de la población. Si bien cada una de esas decisiones debe ser adoptada a partir de consideraciones individuales sobre la salud de cada paciente, la perspectiva colectiva de su manera de evaluar y decidir puede resultar de utilidad para una mejor ponderación de los *riesgos* asociados con las radiaciones y, en consecuencia, para el desarrollo de una actitud de prudencia respecto a las decisiones que justifican cada procedimiento.

En los cursos de posgrado, deben actualizarse estos conocimientos y, en las reuniones científicas, deben promoverse la presentación y discusión de

novedades en radiobiología y radioprotección. El médico debe estar capacitado para prescribir un procedimiento radiológico con la suficiente precisión en cuanto a lo que debe hacer el especialista en imaginología o radioterapia.

5.3.2 Imaginología

En la *práctica* de la imaginología, intervienen médicos generales y de diversas especialidades, odontólogos, radiólogos, físicos médicos, técnicos o tecnólogos en radiología diagnóstica y personal de enfermería.

5.3.2.1 Médico general

En el primer *nivel de atención*, puede no disponerse de un médico especialista en radiología. Un médico general con suficiente experiencia puede entonces cumplir esas funciones: debe poseer conocimientos y experiencia suficientes para interpretar las imágenes radiológicas.

Educación

Debe poseer una buena formación clínica, conocimientos básicos de radiología, ecografía y protección radiológica. Según la OMS, un médico general debe realizar un mínimo de 200 exámenes obstétricos y abdominales con un equipo de ecografía de propósito general antes de que se le considere capacitado para interpretar sonogramas.

5.3.2.2 Médico radiólogo

El médico radiólogo es responsable de todos los aspectos relacionados con los procedimientos de imaginología. Los estudios deben ser planificados individualmente atendiendo a las características de cada paciente y las necesidades expresadas en la prescripción de los exámenes. Esto no es siempre posible si la carga de trabajo es muy intensa pero, al menos, el médico radiólogo debe ocuparse de que se efectúen las planificaciones de aquellos procedimientos que impliquen *dosis* relativamente altas para el paciente, como son los intervencionistas.

El médico radiólogo debe estar en condiciones de decidir la técnica más apropiada para satisfacer los objetivos planteados en la prescripción, cuando pueden alcanzarse con diversas técnicas que implican valores de *dosis* significativamente distintos para el paciente.

Educación

La formación del médico radiólogo, como especialista, debe incluir suficientes conocimientos de física general, física aplicada a la radiología, dosimetría, efectos biológicos de las radiaciones, protección radiológica, en general, y del paciente, en particular, y un amplio conocimiento del equipo disponible en la actualidad en cuanto a sus posibilidades, limitaciones, *riesgos* radiológicos y técnicas radiológicas aplicables con cada unidad. Debe poseer conceptos claros sobre *garantía de calidad*. El apéndice III-A muestra un ejemplo de un currículo de esta especialidad.

La experiencia es crucial y un médico radiólogo no debería estar al frente de un servicio de radiología sin acreditar, por lo menos, un año de ejercicio práctico de la especialidad.

5.3.2.3 Físico médico especialista en imaginología

El físico médico cumple una función significativa en relación con la selección de los equipos de acuerdo con las necesidades del servicio, la vigilancia del programa de mantenimiento de los equipos, los programas de *control de calidad* y protección radiológica, el asesoramiento y la enseñanza sobre los aspectos físicos de la radiología y protección radiológica. En los servicios de alta complejidad, el físico médico es indispensable; en los de baja y media complejidad, se debe contar por lo menos con la asesoría periódica de este profesional (26, 28, 29).

Educación

Los físicos médicos deben recibir una formación integral en los aspectos físicos de la formación de la imagen radiológica, el funcionamiento de los equipos de radiología, ecografía, resonancia magnética y entrenamiento en los aspectos esenciales de las técnicas de obtención y procesado de imagen —incluidas las técnicas digitales— conocimientos de dosimetría, de efectos biológicos de las radiaciones y de protección radiológica (30). Deben adquirir experiencia en la aplicación de programas de *control de calidad*.

El entrenamiento práctico del físico médico es de considerable importancia y no debería ser inferior a un año, cumplido en un centro reconocido (31).

5.3.2.4 Técnico o tecnólogo radiológico

La principal responsabilidad del técnico o tecnólogo radiológico consiste en realizar los estudios radiológicos bajo la supervisión del médico radiólogo.

Por su función, tiene una gran influencia en la *dosis* que recibe el paciente dado que es la persona que lo posiciona, y realiza el ajuste de los controles del equipo y la selección de los accesorios apropiados.

Educación

En la formación del técnico o tecnólogo radiológico deben incluirse conocimientos de física aplicada a la radiología, magnitudes y unidades dosimétricas, nociones de efectos biológicos de las radiaciones y conocimientos de protección radiológica; conocimiento y experiencia en el uso de equipos de radiología en los diversos niveles de complejidad; conocimientos de anatomía, fisiología, patología y técnicas radiológicas y de procesado de imagen. (En el apéndice III-D, se muestra, como ejemplo, el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente a técnico superior en imágenes para el diagnóstico de España. En el apéndice III-E, se presenta un borrador de programa educativo para la profesión de técnico en radiología, propuesto por la Asociación Española de Técnicos en Radiología).

Debe tenerse en cuenta que no siempre los servicios disponen de técnicos o tecnólogos radiológicos diplomados. Algunos servicios de baja complejidad pueden trabajar con un operador de equipos. En este caso, es importante organizar el entrenamiento práctico de los operadores de modo que adquieran la idoneidad necesaria y los conocimientos de protección radiológica indispensables.

5.3.2.5 Personal de enfermería

El personal de enfermería participa en la preparación y el posicionamiento del paciente, especialmente en aplicaciones de radiología intervencionista como, por ejemplo, el cardiocaterismo y la angioplastia.

Educación

La formación del personal de enfermería debe incluir nociones de radiología y conocimientos básicos de protección radiológica.

5.3.3 Radioterapia

En las *prácticas* radioterapéuticas, intervienen médicos u oncólogos radioterapeutas, físicos médicos, técnicos o tecnólogos en radioterapia², dosimetristas y personal de enfermería.

5.3.3.1 Radioncólogo (médico u oncólogo radioterapeuta)

El médico radioncólogo u oncólogo radioterapeuta se especializa en la utilización de las *radiaciones ionizantes* para el tratamiento de tumores. Debe conocer acabadamente su especialidad y, además, debe estar informado sobre las posibilidades de otras alternativas para el tratamiento del cáncer (cirugía, quimioterapia, terapia hormonal, etc.). Un aspecto esencial de la función del radioncólogo consiste en discernir entre las posibilidades terapéuticas curativas o paliativas de los procedimientos para cada paciente.

Educación

El radioncólogo debe poseer una buena formación como médico general y un amplio conocimiento sobre oncología. Debe poseer conocimientos de física general, física aplicada a la radioterapia, dosimetría, radiobiología, protección radiológica y dosimetría clínica y elementos de computación. Debe estar familiarizado con conceptos sobre *garantía de calidad*. El apéndice III-B muestra un ejemplo de un currículo de esta especialidad.

Se considera que el radioncólogo debe poseer una experiencia no inferior a tres años en un centro de trayectoria reconocida antes de actuar como responsable de un servicio de radioterapia.

5.3.3.2 Físico médico especialista en radioterapia

El físico médico especialista en radioterapia es responsable del asesoramiento en materia de selección de equipos de acuerdo con las necesidades de tratamiento; de realización de las pruebas de aceptación; de calibración de todas las *fuentes* de radiación y del equipo dosimétrico; de diseño y supervisión de la construcción de accesorios de tratamiento como bolus, compensadores, cuñas e inmovilizadores; de supervisión de la dosimetría clínica y la planificación de tratamientos; del establecimiento y supervisión de un programa de *control de calidad*; de educación y entrenamiento en los aspectos de su competencia para el personal del servicio, los residentes y los

² Llamados radioterapeutas en algunos países.

técnicos; de asesoramiento al radioncólogo sobre el tratamiento apropiado de los pacientes; de revisión periódica de los planes de tratamiento de los pacientes, y del establecimiento y supervisión de la vigilancia en materia de protección radiológica (32).

Educación

El físico médico especialista en radioterapia debe poseer un grado académico en ciencias físicas y tener un entrenamiento especial en física radiológica aplicada a radioterapia. Debe poseer buenos conocimientos de los aspectos físicos de los equipos utilizados en radioterapia, dosimetría física y clínica, radiobiología, protección radiológica, instrumentación y computación. Asimismo, debe tener conocimientos de anatomía, fisiología y oncología. Debe tener experiencia sobre programas de *control de calidad*.

El entrenamiento práctico del físico es de considerable importancia y no debería ser inferior a un año, cumplido en un centro reconocido (31).

5.3.3.3 Técnico o tecnólogo en radioterapia (radioterapista)

El técnico o tecnólogo en radioterapia o radioterapista tiene por función la operación de los equipos y el posicionamiento rutinario del paciente. Asiste al radioncólogo y al físico médico ejecutando el tratamiento planificado por ellos.

Educación

El técnico o tecnólogo de radioterapia o radioterapista debe tener una formación básica similar a la del técnico o tecnólogo de radiología, con una orientación hacia el tratamiento con *fuentes* de radiación. Debe poseer un buen conocimiento de física radiológica y los principales conceptos dosimétricos, conocimientos de radiobiología y protección radiológica, nociones de anatomía y oncología. Un ejemplo de propuesta de currículo se muestra en el apéndice III-E.

5.3.3.4 Dosimetrista

Existe una especialidad cada vez más difundida en el campo de la radioterapia que es la de dosimetrista.

El dosimetrista, bajo la supervisión del físico médico, es quien hace los cálculos de *dosis*, planifica los tratamientos y fabrica los accesorios de tratamiento. Muchas veces es quien mide periódicamente la tasa de *dosis*

absorbida de las *fuentes* externas y realiza otras pruebas de *control de calidad* diseñadas por el físico médico.

Educación

El dosimetrista puede ser un técnico o tecnólogo de radioterapia o un graduado universitario sin posgrado, como un físico, biólogo o un ingeniero, con estudios especiales que, normalmente, duran un año.

5.3.3.5 Personal de enfermería

El personal de enfermería debe colaborar en la atención de los pacientes durante las distintas fases del tratamiento. En los procedimientos de braquiterapia, debe asistir al médico durante los implantes y atender a los pacientes durante el tiempo de internación con *fuentes* implantadas.

Educación

El personal de enfermería vinculado con los servicios de radioterapia debe tener conocimiento de protección radiológica y ser entrenado para desempeñar su labor en *áreas controladas* radiológicamente, muy especialmente cuando deba atender pacientes en áreas de braquiterapia.

5.3.4 Medicina nuclear

En medicina nuclear, intervienen especialistas médicos, físicos médicos, radioquímicos o radiofarmacéuticos, técnicos o tecnólogos en medicina nuclear y personal de enfermería.

5.3.4.1 Médico especialista en medicina nuclear

El médico especialista en medicina nuclear es responsable de la utilización *in vitro* o *in vivo* de *radionucleidos* para diagnóstico o para terapia, según el objetivo de la intervención. Debe decidir la conducta a seguir con cada uno de los pacientes a fin de satisfacer la necesidad planteada por el médico de referencia del modo más apropiado, considerando las posibilidades de las distintas técnicas de diagnóstico y tratamiento con radiofármacos y las *dosis* de radiación involucradas.

Educación

La medicina nuclear es una especialización en la que se requiere una buena formación en clínica general, especialmente, endocrinología, matemáticas, estadística, computación, física, física radiológica, radiobiología, protección radiológica e instrumentación. Se necesita un profundo conocimiento de la variedad de equipos disponibles, sus características, posibilidades, limitaciones, y *riesgos* radiológicos en la manipulación de *fuentes* radiactivas *no selladas*. Se deben tener conceptos de *garantía de calidad*. El apéndice III-C muestra un ejemplo de currículo de esta especialidad.

Para tener la responsabilidad de un servicio de medicina nuclear, el especialista debería poseer una experiencia acreditada en un centro reconocido de no menos de dos años para diagnóstico y de tres años para tratamientos.

5.3.4.2 Físico médico especialista en medicina nuclear

El físico en medicina nuclear es responsable de los aspectos técnicos y dosimétricos de los procedimientos que se realizan, el *control de calidad* de los equipos y radiofármacos que se utilizan y la protección radiológica en el servicio. Es también responsable del análisis de datos y los aspectos computacionales involucrados.

Educación

El físico en medicina nuclear debe poseer un grado académico en ciencias físicas y formación en física radiológica y medicina nuclear. Debe poseer un buen conocimiento de radiodosimetría, radiobiología, protección radiológica, instrumentación, análisis estadístico, computación, *control de calidad*, radiofarmacia y aspectos operativos de protección radiológica con *fuentes no selladas*.

El entrenamiento práctico del físico es de considerable importancia y no debería ser inferior a un año, cumplido en un centro reconocido (31).

5.3.4.3 Radioquímico o radiofarmacéutico

El radioquímico o radiofarmacéutico es responsable del desarrollo, producción y *control de calidad* de los radiofármacos que se utilizan en un servicio de medicina nuclear. Su presencia es indispensable cuando el servicio realiza técnicas de radioinmunoanálisis.

Educación

El radioquímico o radiofarmacéutico debe poseer un grado académico en química o farmacia. Debe acreditar cursos de especialización y entrenamiento práctico en la manipulación del material radiactivo. Debe poseer buenos conocimientos de dosimetría, radiobiología y radioprotección.

5.3.4.4 Técnico o tecnólogo en medicina nuclear

La función del técnico o tecnólogo en medicina nuclear consiste en la preparación, administración y medición de radiofármacos, bajo la debida supervisión médica; en la atención de los equipos en los aspectos básicos, y en contribuir a asegurar la protección radiológica.

Bajo la supervisión del físico médico realiza cálculos dosimétricos y pruebas de *control de calidad*.

Educación

El técnico o tecnólogo en medicina nuclear debe ser graduado de escuela secundaria y poseer una formación posterior en física radiológica y en medicina nuclear. Debe poseer conocimientos básicos de anatomía, fisiología, patología, radiobiología, protección radiológica (en particular, sobre *contaminación*), análisis estadístico de datos y computación. El apéndice III-E muestra un ejemplo de propuesta de currículo.

5.3.4.5 Personal de enfermería

El personal de enfermería que se desempeña en servicios de medicina nuclear debe colaborar con los médicos en la atención de los pacientes durante las distintas etapas de los procedimientos, especialmente con respecto a la internación de pacientes. Su labor es especialmente importante en el caso de pacientes tratados con material radiactivo.

Educación

El personal de enfermería debe poseer un buen conocimiento de los aspectos básicos de protección radiológica y estar entrenado en aspectos operativos relacionados con el empleo de *fuentes* de radiación *no selladas*.

5.3.5 Mantenimiento

El mantenimiento de los equipos constituye un aspecto esencial para la buena operación de los servicios de imaginología, radioterapia y medicina nuclear. El funcionamiento correcto y seguro de los equipos es indispensable para que el empleo de *fuentes* de radiación en medicina no resulte desvirtuado por la ineficacia de los procedimientos o el *riesgo* radiológico no controlado que puede afectar a los pacientes o al personal que trabaja en los servicios. Los mayores perjuicios pueden ocasionarse cuando se producen desperfectos o desajustes que no son advertidos oportunamente; en esas circunstancias, puede llevarse a cabo un procedimiento de diagnóstico que produzca información inservible o, lo que es peor, errónea. La situación puede ser aún más grave si, debido a desperfectos o desajustes del equipo, se administran a los pacientes *dosis* distintas de las planificadas.

Por lo expuesto, el mantenimiento debe ser no sólo correctivo sino, principalmente, preventivo y estar vinculado con los programas de *control de calidad*.

5.3.5.1 Personal de mantenimiento

El personal de mantenimiento es responsable de las correctas condiciones operativas de los equipos del servicio, efectuando un mantenimiento preventivo y, cuando corresponda, el mantenimiento correctivo. Su labor debe estar vinculada a la de los físicos médicos para asegurar que se efectúen las calibraciones o verificaciones necesarias después de cada intervención del personal de mantenimiento.

Educación

Los técnicos y profesionales (ingenieros) de mantenimiento deben tener estudios técnicos o universitarios certificados en electromecánica y electricidad o electrónica. Deben acreditar, además, cursos de especialización y entrenamiento práctico en el mantenimiento de los equipos cuya supervisión le será confiada. Preferentemente, deberían estar avalados o certificados por las empresas representantes de esos equipos. Deben poseer conocimientos básicos de física radiológica y de protección radiológica y deben estar compenetrados de la función que cumplen los equipos en relación con la salud de los pacientes. Hoy día, además, deben estar versados en técnicas de computación, un requisito que es esencial cuando los equipos están controlados por ordenadores.

6. Proceso de compra de equipos de imaginología y radioterapia: especificaciones, pruebas de aceptación y mantenimiento

6.1 Aspectos generales

La adquisición de equipo para un servicio de diagnóstico o terapia constituye una etapa fundamental para alcanzar los objetivos que se esperan en la implementación de los *SILOS*. El grado de acierto que se logre en este proceso influirá significativamente en la calidad de los procedimientos así como en los costos y, por lo tanto, debe ser realizado con un nivel de profesionalismo adecuado. Es importante destacar que el costo de este tipo de equipamiento constituye un componente muy significativo del presupuesto de una institución médica. El proceso de compra es parte de un plan integral que comprende las siguientes etapas:

- Análisis de las necesidades de equipamiento, definiendo claramente el uso concebido del sistema.
- Especificaciones del equipo, esbozando los requisitos generales y detallando los parámetros funcionales y los factores de calidad de imagen específicos para los equipos de imaginología y medicina nuclear.
- Análisis de la cotización proporcionada por los proveedores, con énfasis en el cumplimiento de las especificaciones.
- Términos y condiciones pertinentes a la finalización del contrato.
- Instalación del equipo, pruebas de aceptación y adiestramiento en el lugar.
- Establecimiento de un programa de mantenimiento preventivo para detectar y corregir toda desviación del funcionamiento normal de los equipos.

-
- Establecimiento de un programa de *control de calidad* para asegurar la continuidad de la calidad del funcionamiento y para detectar y corregir cualquier tendencia de fallo o funcionamiento inadecuado del sistema.

6.2 Análisis de las necesidades de equipo

El equipamiento requerido para cada *SILOS* se trató en el capítulo 4. Una vez que el *SILOS* ha decidido el tipo de equipo a comprar, se debe seleccionar cuidadosamente el modelo y la marca específicos, ya que ésta es una área de avances continuos donde la tecnología se convierte en obsoleta muy rápidamente. El modelo debe seleccionarse empleando los siguientes criterios: eficacia, seguridad, infraestructura, mantenimiento y costo.

Para determinar la eficacia, es necesario, en primer lugar, comparar las especificaciones técnicas de diversos tipos de equipo y analizar su repercusión en la aplicación clínica para la cual el equipo está seleccionándose. En segundo lugar, es necesario evaluar qué clase de equipo auxiliar se requiere para que el equipo principal sea eficaz. Por ejemplo, una máquina de radioterapia de alta energía debe adquirirse con un sistema de dosimetría para calibrar el haz y dispositivos modificadores del haz como bloques, bolus y compensadores, y con alguna clase de unidad de planificación de tratamientos.

La seguridad implica el conocimiento de los *riesgos* mecánicos, eléctricos y radiológicos. Es necesario saber los niveles de radiación emitidos por el equipo (si los hay) y diseñar la protección (por ejemplo, el *blindaje* estructural requerido) de acuerdo con las leyes de radioprotección del país.

Con respecto a la infraestructura, es necesario establecer qué tipo de personal especializado se requiere para operar un modelo específico. Por ejemplo, los *aceleradores* lineales controlados por ordenador pueden requerir la pericia de técnicos de computación para el diagnóstico de dificultades y para el mantenimiento; no así los *aceleradores* controlados manualmente.

Entre los costos a considerar están los siguientes: compra inicial del equipo principal y auxiliar; instalación, incluyendo el *blindaje* y la prevención de *contaminación*; programa de mantenimiento, incluyendo repuestos; accesorios (películas, pantallas, dosímetros, suministros en general, etc.); costo del adiestramiento y la educación continua de los operadores, y costo del desecho final del equipo, si contiene *fuentes* radiactivas.

6.3 Especificaciones de compra

Las especificaciones por escrito del sistema deben comenzar con un resumen objetivo de los procedimientos clínicos a realizar y cualquier necesidad específica fuera de los procedimientos clínicos normales. Además, debe darse una estimación del número de procedimientos por día y debe identificarse la ubicación del equipo junto con las dimensiones de la habitación y cualquier problema específico del lugar (33).

Las especificaciones no deben definir ni una oferta de un producto estándar ni ser específicos para un proveedor determinado. Esto permitirá que otros proveedores, que el usuario quizás no conozca, propongan sus productos.

Como parte de las especificaciones requeridas, se debe exigir que si el equipo debe importarse, cumpla con reglamentos de venta o certificación del país de origen, además de las normas nacionales, si las hubiera. Si el equipo se fabrica en el país, tiene que decidirse con qué normas nacionales o internacionales tiene que cumplir (las de la Comisión Electrotécnica Internacional, la Organización Internacional de Normalización, etc.) (26).

Tras la instalación, para asegurar la transferencia del equipo del proveedor al cliente, se aconseja aclarar desde el principio lo que determinará la aceptación del equipo. En consecuencia, las especificaciones de compra deben identificar qué características del equipo se comprobarán como parte del proceso de aceptación.

En algunas instituciones y centros médicos, se recluta un individuo o corporación independiente de ambos, proveedor y cliente, para manejar la adquisición del equipo y así liberar al personal del hospital del proceso tedioso y lento de escribir las especificaciones y el seguimiento requerido. Esto también se puede justificar basándose en la experiencia e información que poseen estos consultores externos, gracias a la participación en la adquisición de equipamiento similar o en la compra de un mayor número de equipos. La participación de terceros, sin embargo, puede distanciar al futuro usuario del proveedor con la posibilidad de que se reciba un equipo que no satisfaga las necesidades del usuario.

En la preparación del contrato final, deben evitarse disposiciones de la cotización poco razonables y términos que son imprácticos o injustos. Si el proveedor los acepta, tales términos pueden aumentar el costo en el proceso de la cotización original y complicar la futura relación entre el proveedor y el comprador.

Además de las especificaciones del equipo, tendrán que considerarse, al principio del proceso, aspectos de planificación del lugar como la ubicación del equipo, el tamaño de la habitación, los planos de construcción y los requisitos del *blindaje*. Esto reducirá al mínimo futuros problemas de construcción como la disponibilidad de espacio suficiente cuando se instalen el equipo y los accesorios, suministro de corriente inadecuado o ruidoso para el equipo y los problemas de aire acondicionado para los componentes delicados como el sistema de computación.

Una manera habitual de adquirir equipo radiológico es poner en la licitación especificaciones genéricas para aprovechar la competencia generada mediante el proceso. La estructura de la licitación y el estilo variarán de una institución médica a otra. Existen, sin embargo, semejanzas en el formato de la licitación como, por ejemplo, en la descripción del tipo de equipo deseado y en los requisitos clave de funcionamiento. Estas semejanzas en el caso de un equipo radiodiagnóstico pueden incluir:

- Requisitos generales, identificando claramente el equipo deseado (radiografía general, traumatológica, tomografía computarizada, radiografía/fluoroscopia, dental, etc.) y el departamento que lo adquiere (radiología, urgencias, cirugía, oncología, etc.).
- Componentes principales del equipo, incluyendo la configuración principal de los sistemas (montaje de la *fuentes*, sistema de la mesa, *generador*, consola, etc.). Por ejemplo, los componentes de un equipo radiográfico concebido para el trabajo de trauma en un departamento de urgencias incluirían: un equipo radiográfico de la OMS (WHIS-RAD) o, alternativamente, un tubo de *rayos X* cilíndrico y la consola, el *generador* de *rayos X* y receptor de imagen montado en la pared, más cualquier otra opción como la tomografía lineal.
- Requisitos funcionales del equipo, que deben cubrir la capacidad deseada del sistema tal como las proyecciones posibles y los parámetros de adquisición de imágenes. Un ejemplo de radiografía general podría requerir exámenes con las siguientes posiciones posibles:
 - Paciente de pie, proyección de los hombros a las articulaciones de la rodilla con un haz horizontal de *rayos X*
 - Paciente sentado con un haz horizontal de *rayos X* (espina dorsal cervical y senos paranasales)
 - Paciente sentado con un haz de *rayos X* vertical (brazo, codo, muñeca)
 - Paciente reclinado con un haz de *rayos X* horizontal, vertical o angulado

En el pasado, los exámenes antedichos se han realizado usando o un receptor de imagen vertical o una mesa con el receptor de imagen. Sin embargo, con el WHIS-RAD fue posible optimizar el diseño de un único soporte para el examen combinándolo con una mesa sencilla para realizar todos los exámenes requeridos.

Un ejemplo adicional de requisitos funcionales para una unidad combinada radiográfica/fluoroscópica podría incluir las capacidades de:

- Realización de radiografía general, fluoroscopia y seriografía
 - Control automático de *exposición* en la seriografía, el receptor de imagen de la mesa radiográfica y las modalidades de radiografía con el receptor de imagen en la pared
 - Obtención de radiografías laterales sin tener que mover a los pacientes
 - Producción de imágenes fluoroscópicas en el monitor de televisión entre exposiciones secuenciales rápidas del seriógrafo
- Requisitos específicos del equipo, en los que se deben describir las especificaciones detalladas de los componentes físicos del sistema. Un ejemplo de una licitación para un sistema de tomografía computarizada podría incluir:
 - Tamaño requerido de la apertura mínima de la *cimbra*
 - Angulo de inclinación de la *cimbra*
 - Luces externas o internas para alineación de haces
 - Tasas de enfriamiento del ánodo, de la coraza del tubo
 - Capacidad máxima de la mesa para acomodar a pacientes pesados
 - Capacidad de computación: se especificará claramente cuando se espera que un ordenador sea parte del sistema de formación de imágenes como en tomografía computarizada, radiología digital y resonancia magnética. Los requisitos pueden variar según la modalidad de formación de imágenes bajo consideración. Sin embargo, para todas las modalidades deben definirse los parámetros de adquisición de imágenes incluyendo el número de imágenes por unidad de tiempo, el tamaño de la matriz, el tiempo de reconstrucción y la profundidad del *pixel*. Tendrán que especificarse los dispositivos de memoria para almacenamiento a corto y a largo plazo y sus límites de almacenamiento, teniendo en cuenta la necesidad de almacenamiento por imagen y la política de la institución en el almacenamiento a largo plazo de las imágenes médicas;
 - Funcionamiento esperado del sistema y, para el equipo imaginológico, la calidad deseada de la imagen: deben especificarse en términos

cuantitativos, siempre que sea posible. En fluoroscopia, por ejemplo, se deben definir el contraste y las resoluciones espaciales requeridas en toda la cadena de formación de imágenes. También debe documentarse la *dosis* a la radiación de los pacientes bajo diversas condiciones operativas.

- Otros requisitos:
Además de los requisitos técnicos, tendrán que hacerse otros arreglos operacionales, de adiestramiento y de mantenimiento. El proveedor, por ejemplo, debe proporcionar copias de los manuales de operación y de servicio en un idioma aceptable para el usuario (26). Deben existir acuerdos para asegurar el adiestramiento adecuado para las distintas aplicaciones. Puede ser necesario un adiestramiento especializado para algunos individuos en un lugar de entrenamiento especialmente designado para ello.

Como una ilustración del tipo de especificaciones que pueden generarse para adquirir un tipo de equipo, el apéndice IV contiene un ejemplo de especificaciones para una licitación de *tomógrafo computarizado*, tomado del Informe 39 de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM) *Especificación y pruebas de aceptación de tomógrafos computarizados* (34).

6.4 Análisis de ofertas y selección del proveedor

La decisión de adjudicar a un proveedor la venta de los equipos constituye un aspecto crítico del proceso de compra. Esa decisión debe estar orientada no sólo por la comparación de los precios ofrecidos sino, también, por la confiabilidad que evidencien las empresas oferentes a través de toda la documentación presentada.

El grado de cumplimiento de las especificaciones, las garantías ofrecidas, la capacidad para prestar un servicio de mantenimiento de los equipos y de adiestramiento del personal, así como asegurar los repuestos durante la vida útil del equipo, constituyen elementos muy importantes a tener en cuenta.

6.5 Servicios y garantías

El proveedor debe responsabilizarse de la entrega del equipo, su instalación y del adiestramiento del personal por adelantado. A los proveedores en competencia se les pedirá que presenten una cláusula complementaria de su

servicio, describiendo la política de mantenimiento y de respuesta de servicio. La cláusula debe incluir el tiempo de respuesta mínimo y máximo para llamadas de emergencia y de rutina, la disponibilidad del servicio en los fines de semana, después de horas laborales y en días feriados y la disponibilidad de las piezas críticas de recambio que tomarían más de un día para obtenerse y una garantía de que estas piezas estarán disponibles durante un período de al menos siete años después de la adquisición del equipo. Convendría tener bien claro los costos de inversión inicial y los costos de operación durante el ciclo de vida, así como el período de obsolescencia del equipo.

Todos los componentes del sistema se colocarán bajo una garantía integral de un año. Los componentes que no estén cubiertos bajo la garantía propuesta, deberán ser identificados por el proveedor, que indicará el período de garantía de tales componentes.

El contrato final con el proveedor seleccionado incluirá una disposición para un contrato de servicio del sistema por un mínimo de dos años que empezará cuando finalice el período de garantía. El precio de tal servicio no debe cambiar durante ese período de dos años.

6.6 Pruebas de aceptación

Las pruebas de aceptación constituyen una etapa significativa del proceso de compra. Estas pruebas permiten comprobar la veracidad de las especificaciones proporcionadas por la empresa proveedora en su oferta y deben poder detectar cualquier incumplimiento o falla circunstancial.

Es conveniente que el pago final no se efectúe antes de que los equipos sean sometidos a las pruebas de aceptación.

Las pruebas de aceptación constarán de la comprobación de los siguientes parámetros:

- Especificaciones técnicas del fabricante
- Normas de funcionamiento en el país de origen, normas nacionales o adherencia a normas internacionales, según proceda
- Para equipos emisores de *radiaciones ionizantes*: *Dosis* de radiación y cumplimiento de leyes y reglamentos de radioprotección del país

Si la institución no tuviera el instrumental o el personal requerido para realizar las pruebas, debe haber una cláusula en el contrato de compra por la cual el proveedor debe facilitar la tarea, prestando el equipo o el personal requerido. Por ejemplo, las pruebas de aceptación de una unidad de cobaltoterapia requieren la comprobación de la simetría del haz de radiación. Si la instalación no tuviera un dispositivo de barrido del haz de radiación, el instalador debe ser capaz de hacer esa demostración con su propio equipo. La información adquirida durante las procedimientos de prueba de aceptación debe emplearse como base de comparación para las pruebas de **control de calidad** futuras, para las cuales el dueño del equipo radiológico debe tener el instrumental de prueba necesario.

El diseño de los protocolos de pruebas de aceptación debe incorporar métodos y medios para comprobar los parámetros seleccionados. Para reducir al mínimo la evaluación subjetiva del funcionamiento del equipo, es importante emplear **maniqués** y dispositivos de prueba que puedan proporcionar datos reproducibles y cuantitativos. El uso adicional de los **maniqués** anatómicos permitirá que el sistema satisfaga mejor los requisitos clínicos.

Es importante que un sistema recién adquirido se considere en período de instalación hasta que se haya aceptado. Según se indicó antes, es aconsejable tener una declaración acordada y escrita en el contrato de compra que detalle la naturaleza y las especificaciones de las pruebas de aceptación. Si ello no fuere posible, debe decidirse por adelantado si las pruebas de aceptación se realizarán según los procedimientos del fabricante o en conformidad con los métodos ordinarios de prueba del usuario. Este enfoque incluirá mediciones no invasivas del haz a la salida del sistema.

En el caso de equipo de diagnóstico, deben hacerse mediciones de la calidad de la imagen y de las **dosis** a los pacientes. En el caso de equipo de radioterapia, las mediciones deben incluir características del haz de radiación tales como el aplanamiento y la simetría del haz, la **calidad de penetración** y las determinaciones exactas de la **dosis absorbida**. Todos los tipos de máquinas necesitan ser examinados para detectar la integridad, la seguridad y la alineación mecánicas y la colimación adecuada.

El número y la naturaleza de los problemas que pueden encontrarse en el momento de la aceptación variarán según la complejidad del sistema. Los equipos radiográficos, como las unidades de angiografía en los procedimientos especiales, los **aceleradores** lineales y los sistemas **SPECT** pueden tener el mayor número de problemas serios.

Los apéndices V y VI presentan ejemplos de parámetros de comprobación y sus tolerancias, —que pueden utilizarse si no están especificadas por el fabricante— para todo tipo de equipo de diagnóstico y de radioterapia.

6.7 Mantenimiento preventivo

El programa de mantenimiento preventivo consta de procedimientos periódicos e intervenciones que se efectúan a un equipo para disminuir la posibilidad de una falla y asegurar la operación continua, confiable, segura y económica del mismo.

Mediante el programa de mantenimiento preventivo, se está garantizando la operación del equipo de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante y el cumplimiento de las normas de seguridad. Estos parámetros, que rigen el funcionamiento del equipo, deben ser verificados inicialmente durante las pruebas de aceptación, antes de entrar en funcionamiento o cuando el equipo es sometido a reparaciones o modificaciones (35, 36).

La periodicidad de las intervenciones de mantenimiento está relacionada con las recomendaciones del fabricante, la frecuencia de uso del equipo y carga de trabajo, las condiciones físicas y ambientales en las que funciona y la rotación de operadores.

Dependiendo de la capacidad técnica del personal de mantenimiento y de la disponibilidad de instrumentos, equipos de calibración, e información técnica y de la complejidad tecnológica y cantidad de los equipos, el mantenimiento puede ser:

- Realizado internamente por personal de la institución
- Contratando externamente al fabricante, al distribuidor o a una empresa proveedora de servicios
- Realizado en forma mixta (combinación de las dos primeras)

Independientemente del esquema de realización del programa de mantenimiento, se debe llevar una "hoja de vida del equipo" que registre todas las intervenciones que se realizan y los costos de las mismas. También, se debe disponer de capacidad de supervisión técnica a nivel de la institución, ya sea para el servicio contratado o para el realizado internamente.

La persona o grupo de personas encargado de la operación del equipo, es responsable de su cuidado y de informar cualquier falla en su operación para evitar un daño mayor.

6.8 Coordinación de los programas de mantenimiento preventivo y *control de calidad*

El mantenimiento preventivo y el *control de calidad* implican conceptos y actividades distintos y complementarios. La calidad de los procedimientos de diagnóstico o terapia no puede ser apropiada si los equipos no funcionan adecuadamente por ausencia de mantenimiento (37). Ambos programas son esenciales para la mejoría continua de la calidad y son factores clave en los procesos de acreditación de establecimientos de salud (38).

7. Garantía de calidad (QA) y control de calidad (QC)

7.1 Definiciones

La **garantía de calidad (QA)** es un instrumento de gestión que, mediante el desarrollo de políticas y el establecimiento de procedimientos de revisión, trata de asegurar que cada examen o tratamiento en un departamento de radiología sea el necesario y apropiado al problema médico y se realice:

- De acuerdo a protocolos clínicos aceptados con anterioridad
- Con personal adecuadamente adiestrado
- Con equipo debidamente seleccionado y funcionando
- Con la satisfacción de los pacientes y los médicos referentes
- En condiciones seguras
- Con costo mínimo

Por lo tanto, un programa de **QA** debe incluir revisiones periódicas de los patrones de referencia, los protocolos clínicos, las oportunidades de educación continua del personal, las inspecciones de la instalación, las evaluaciones del equipo y los procedimientos administrativos relacionados con la compra de suministros y la facturación. Su meta máxima es la mejor asistencia al enfermo. Los procedimientos de **QA** y la frecuencia de las revisiones pueden ser dictados por una autoridad nacional o ser recomendados por una organización profesional. En nuestra Región, se han instituido programas de **QA** obligatorios en la Argentina (apéndice II-A) y los Estados Unidos (apéndice II-B) para mamografía; y en Argentina y Cuba, para radioterapia.

Para cada uno de los **SILOS**, deben desarrollarse protocolos clínicos por médicos especialistas en imaginología o en radioterapia (según el tipo de protocolo) con el consenso de los médicos de referencia y otros especialistas médicos. Se sugiere que se consulten las normas desarrolladas por el Colegio Americano de Radiología (ACR) (38) y se adapten a las circunstancias locales

cuando no haya estándares nacionales. (Las normas del ACR, disponibles en 1997, se enumeran en el apéndice VII). Los procedimientos administrativos en lo referente al manejo de pacientes se tratan ampliamente en otras publicaciones de la OPS/OMS, como en el documento *Evaluación de calidad: acreditación del hospital para América Latina y el Caribe* (39) y no se repetirán aquí. Los requisitos de educación continua para el personal profesional y técnico se abordaron en el capítulo V; la seguridad, se discute en el capítulo VIII. Este capítulo tratará principalmente de las pruebas específicas requeridas para asegurar el funcionamiento eficaz y seguro del equipo. Estas pruebas se denominan generalmente de *control de calidad (QC)*.

7.2 Responsabilidades

Independientemente de que los procedimientos de *QA* y *QC* sean obligatorios o sean recomendaciones de un organismo profesional, la responsabilidad de su ejecución en cualquier departamento de radiología recae en la gerencia de la instalación. Según la complejidad del departamento, la tarea puede asignarse a una o varias personas, pero al menos un individuo debe asumir la responsabilidad y rendir cuentas de su éxito o fracaso.

En las aplicaciones terapéuticas de la radiación, la teleterapia, la braquiterapia y la terapia con *radionucleidos*, los requisitos de calibración, dosimetría y *garantía de calidad* deben ser realizados por o bajo la supervisión de un *experto calificado* en física de radioterapia. En las aplicaciones diagnósticas de la radiación, los requisitos de formación de imágenes y de *garantía de calidad* deben llevarse a cabo con el asesoramiento de un *experto calificado* en física de radiodiagnóstico, de medicina nuclear, de ultrasonido o de resonancia magnética, según corresponda (26).

Mientras que la función de los físicos médicos es, principalmente, de supervisión, las pruebas más corrientes deben ser realizadas con equipos sencillos por técnicos adecuadamente adiestrados con el objeto de verificar la reproducibilidad. En departamentos de imaginología muy pequeños que tienen una o dos máquinas de *rayos X*, las pruebas pueden ser hechas por el mismo operador de *rayos X*.

7.3 Ejecución de los programas de QC

Los programas de *QC* deben iniciarse durante las pruebas de aceptación. La diferencia principal entre las pruebas de aceptación y las pruebas de *QC* es

que las primeras se hacen para comprobar las especificaciones del fabricante, utilizando la metodología y el instrumental indicado por el fabricante; mientras que, las pruebas de *QC* deben controlar el funcionamiento del equipo en condiciones clínicas corrientes. Por ejemplo, un fabricante de *tomógrafos computarizados* puede expresar la resolución espacial de la unidad en términos de la Función de Transferencia de Modulación (MTF) especificando un *maniquí* y un programa específico de computación y demostrar su cumplimiento durante las pruebas de aceptación llevando el *maniquí* y el programa de computación a la instalación: en este momento, el usuario necesita obtener una imagen de su propio *maniquí* en condiciones clínicas y establecer los valores de comparación para futura referencia.

Los programas de *QC* también necesitan estar coordinados con los programas de mantenimiento. El departamento de mantenimiento debe contactar a la persona responsable de *QC* después de cada servicio realizado en el equipo que pueda afectar las características de formación de imágenes o de radiación. Los informes de servicio técnico siempre deben consultarse antes de iniciar cualquier prueba con el fin de evaluar adecuadamente el grado y la repercusión de los posibles cambios.

7.3.1 Requisitos del equipo de *QC*

Los programas de *QC* requieren no sólo individuos adiestrados para comprobar los parámetros técnicos sino, también, instrumentos de prueba. Las necesidades de equipo abarcan desde herramientas sencillas como cintas métricas y reglas para medir la exactitud de las escalas, hasta los sistemas dosimétricos de barrido tridimensional para medir las distribuciones de isodosis en los haces de alta energía. El equipo requerido puede clasificarse en cuatro categorías:

- Instrumental para verificar el funcionamiento electromecánico de la unidad como la isocentricidad de la *cimbra*
- Dispositivos para comprobar la exactitud de los selectores de control de radiación, por ejemplo, un medidor de kilovoltaje para medir el potencial del tubo de *rayos X*
- *Cámaras de ionización* y *electrómetros* para medir la *dosis absorbida* o la *actividad*
- *Maniqués* de resolución espacial para medir la calidad de la imagen

Actualmente, algunos instrumentos pueden estar relacionados con programas de computación ejecutables en la misma máquina de diagnóstico o de tratamiento o independientemente en un ordenador portátil, como los programas escritos para determinar las MTF, medida objetiva de resolución espacial.

Los apéndices V y VI listan el equipo requerido para los programas de *QC* en imaginología y radioterapia, respectivamente. El apéndice V está tomado del Informe 99 "*Quality Assurance for Diagnostic Imaging*" del National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) de los Estados Unidos (40). El apéndice VI se ha tomado de una publicación reciente de la AAPM: "*Comprehensive QA for Radiation Oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group*" (41).

7.3.2 Aspectos generales de los protocolos de *QC*

Los protocolos de *QC* deben abordar las instalaciones, el equipo y los procedimientos. La primera área en la cual debe instituirse un programa de *QC* en departamentos de imaginología es el cuarto de revelado, ya que cualquier tipo de departamento de radiología empleará película para el registro de imágenes. Para las procesadoras de película, tanto si son manuales como automáticas, se requiere mantener un registro diario de las temperaturas del líquido revelador y del agua, la tasa de reaprovisionamiento, el flujo de agua y los procedimientos de limpieza y mantenimiento. Las pantallas requieren una inspección y limpieza regulares y una comprobación periódica del contacto pantalla/película.

Un método muy eficaz para evaluar la calidad de las películas producidas es la ejecución de un programa de análisis de rechazo de películas, en el cual se expliquen periódicamente las razones por las cuales se desecharon las películas. Las películas sobreexpuestas sistemáticamente que procedan del mismo equipo pueden señalar un *generador* indebidamente calibrado. La colocación indebida de pacientes o las proyecciones anatómicas con secciones incompletas en películas tomadas por el mismo tecnólogo pueden descubrir deficiencias en su adiestramiento. Así, se pueden ejecutar fácilmente acciones correctivas. Se han publicado (5) reducciones significativas en las tasas de repetición, con los ahorros económicos asociados. Un análisis más complejo de películas incluye la medición periódica de densidades ópticas en radiografías típicas con un densitómetro.

En los departamentos de radioterapia, la prueba de *QC* más importante es la confirmación redundante e independiente de la calibración de la *fente* de forma periódica (26).

Con respecto al equipo de imaginología o terapia, antes de comprobar los parámetros de funcionamiento y medir las características de la radiación, deben verificarse la integridad y estabilidad mecánicas y la integridad y seguridad eléctricas de las unidades, de conformidad con las especificaciones del fabricante y los códigos de seguridad nacionales o locales. Lamentablemente, han ocurrido *accidentes* mortales debido a que partes del equipo han caído sobre pacientes, los que podrían haberse evitado si se hubiesen efectuado pruebas de seguridad (42). Las pruebas iniciales deben comprobar la exactitud de los indicadores (escalas, medidores, visualizaciones digitales) y el funcionamiento adecuado de los dispositivos para detectar colisiones y los interruptores y enclavamientos de emergencia para finalizar la irradiación. Las pruebas mecánicas y ópticas deben comprobar los movimientos de la *cimbra*, incluyendo los de todas las partes móviles, como son el colimador y las bandejas auxiliares desmontables, así como los movimientos del sistema de soporte de pacientes. En el caso de máquinas emisoras de radiación, el siguiente paso es comprobar la alineación y la limitación del haz de radiación, verificando la congruencia con los indicadores ópticos, si los hubiera. Para este tipo de unidades, la medición de las características de radiación incluye la comprobación de los controles del *generador* (potencial del tubo, corriente del tubo y tiempo de irradiación). Las determinaciones de la calidad del haz incluyen la medición de las *capas hemirreductoras* para las máquinas de *rayos X* de energías bajas y medias y la *relación de penetración* del haz a dos profundidades diferentes para aquéllas de alta energía (43). Las determinaciones de *dosis absorbida* requieren que la *dosis* se mida con dosímetros calibrados en aire (en el caso de radiodiagnóstico) o en *maniqués* apropiados (en el caso de radioterapia) para cada calidad del haz, a la distancia, tamaño del campo y profundidades en uso clínico. Los protocolos para las mediciones en radioterapia externa fueron publicados por el OIEA en *Determinación de dosis absorbida en haces de fotones y electrones. Un código de práctica internacional* (43). Para braquiterapia existe un código de práctica publicado por la AAPM en 1997 (44).

En lugar de desarrollar sus propias metodologías, es importante que las instituciones dentro de cada *SILOS* adopten estas recomendaciones, asegurando así la uniformidad de las mediciones. Los dosímetros con los cuales se harán las mediciones necesitan ser calibrados periódicamente. Esta calibración debe hacerse en un laboratorio de calibración dosimétrica (LCD o ADCL). Hay 73 laboratorios secundarios de calibración dosimétrica (LCSD) de la OIEA/OMS, en 56 países, 43 de los cuales son países en desarrollo. En la Región de las

Américas, éstos están ubicados en Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, Cuba, Guatemala, México, Perú y Venezuela. La dosimetría *in vivo* de los pacientes se logra empleando dosímetros termoluminiscentes, la exactitud de los cuales también debe comprobarse periódicamente. Los dispositivos que contienen *fuentes* radiactivas *selladas*, como los lexiscopios con yodo-125 usados en imaginología, las unidades de cobalto-60 usadas para teleterapia, o los equipos de braquiterapia de carga diferida remota de alta tasa de *dosis* con iridio-192, requieren pruebas especiales para detectar una posible *contaminación* radiactiva, así como fugas de radiación cuando la *fente* esté en posición de irradiación o en la de almacenamiento.

Control de calidad debe incluir la comprobación de todos los equipos periféricos, incluyendo los programas de computación especialmente en el caso de los dispositivos controlados por ordenador.

7.3.3 Protocolos de QC específicos en imaginología

El objetivo de todo programa de *QC* en imaginología es asegurar el acierto del diagnóstico o de la intervención. Cuando el método de formación de imágenes emplea la *radiación ionizante*, este objetivo se alcanza empleando la *dosis* de radiación mínima requerida por el objetivo del procedimiento diagnóstico o intervencionista. El parámetro más importante a medir en imaginología es la calidad de la imagen. La cadena entera de formación de imágenes necesita ser evaluada, desde el tubo de *rayos X* —en el caso de la radiología— o desde la preparación del *radionucleido* —en el caso de la medicina nuclear (45)— hasta el dispositivo que genera la imagen en papel o en placa (40). A menudo, instituciones con equipos complejos como las unidades de cinefluorografía empleadas en el cateterismo cardíaco y la angioplastia, revelan la película de cine en procesadoras obsoletas con productos químicos vencidos y, raramente, vigilan los procesos de revelado. Las mismas consideraciones se aplican al proyector y a las condiciones en las que se proyecta y examina la imagen, que deben evaluarse periódicamente. El procedimiento radiográfico en el cual la evaluación periódica de la calidad de imagen es esencial es la mamografía (46).

La calidad de imagen es un concepto subjetivo que los físicos en imaginología han cuantificado en función de la resolución espacial, que mide la capacidad de un sistema para discriminar patrones de alto contraste; el ruido, que es afectado por la granulosidad del receptor, las fluctuaciones cuánticas de la radiación y del muestreo estadístico —si la imagen se crea digitalmente— y el contraste, que refleja la diferente respuesta de los objetos al proceso de

formación de imágenes. Estos parámetros pueden determinarse cuantitativamente mediante la medición de las MTF, los espectros Wiener y los diagramas de contraste-detalle (47, 48). Las mediciones requieren *maniqués* y programas de computación especiales.

La resolución espacial, el ruido y el contraste pueden ser evaluados cualitativamente mediante el uso de *maniqués* apropiados que o bien imitan el tejido a ser visualizado o contienen patrones periódicos de diferentes contrastes o frecuencias espaciales. Ejemplos del primer tipo son los *maniqués* de *QC* de ultrasonido, que evalúan el efecto Doppler mediante el empleo de unos dispositivos por los que puede circular flujo en una gelatina que imita las propiedades acústicas del tejido (49). Ejemplos del segundo tipo son los patrones de barras de plomo que varían de 1 a 10 líneas/mm, empleados para determinar la resolución de los sistemas pantalla/película o los patrones de vasos sanguíneos en un *maniquí* acrílico relleno de epoxy yodada de diferentes concentraciones para evaluar sistemas de DSA (50).

Un observador adiestrado puede reproducir su evaluación de un sistema de formación de imágenes analizando la imagen de un *maniquí* específico e identificando los patrones u objetos vistos claramente ("resueltos"). Para asegurar mayor objetividad, puede requerirse que varios observadores evalúen la imagen resultante. Los resultados se grafican como curvas denominadas características-receptor-operador (ROC) (47, 48).

Dado que la calidad de la imagen es afectada por el dispositivo de formación de imágenes y por el receptor de imagen, ambos tienen que evaluarse. En radiografía, los parámetros del tubo de *rayos X* que hay que evaluar son: calidad del haz (potencial del tubo y filtración), tamaño del punto focal, distancia del receptor de imagen a la *fuentes* y corriente del tubo y tiempo. La reproducibilidad de los factores seleccionados para cada proyección radiográfica debe verificarse periódicamente para reducir al mínimo las repeticiones de exámenes debidas a inconsistencias del tubo o del *generador* de *rayos X*. Esto es particularmente importante cuando el sistema emplea controles de *exposición* automática. Las pruebas a realizar en los receptores de imagen empleados en radiografía incluyen la determinación de las características de la pantalla/película: velo, contraste, latitud y sensibilidad (o velocidad). La variación de estos factores en función de la *exposición* a la radiación se denomina curva de Hunter y Driffith (H&D) y debe graficarse para cada tipo de combinación de pantalla/película durante las pruebas de aceptación. Diariamente, puede bastar medir la densidad óptica de la película para un nivel de *exposición*. En los sistemas fluoroscópicos, deben evaluarse periódicamente las características de la cadena de formación de imágenes —fósforo de entrada, intensificador de imagen, espejo, cámara de televisión, fósforo de salida y

monitor de televisión— así como los convertidores analógico-digitales y otros dispositivos de registro electrónico, si existieran. El circuito de control de exposiciones automáticas necesita ser revisado periódicamente para verificar el rango y la saturación. Deben determinarse las tasas de *dosis absorbida* al nivel del fósforo de entrada (51) y a la superficie del paciente en todas las condiciones clínicas junto con los valores correspondientes de resolución espacial. Otros parámetros de formación de imágenes a evaluar en sistemas fluoroscópicos son la distorsión de la imagen, la persistencia de la imagen, el brillo excesivo y los factores de conversión relativa de los intensificadores de imagen. Los sistemas de DSA necesitan una evaluación periódica de la resolución y la linealidad del contraste, el viñetado y la fidelidad de procesamiento logarítmico (50).

Los sistemas digitales, como la tomografía computarizada (34) y la resonancia magnética (52), requieren validaciones cuidadosas de la uniformidad del campo y el ruido. La uniformidad espacial es también un requisito estricto en *gammacámaras* (53, 54). La lista completa de los parámetros a examinar para todos los sistemas, incluyendo ultrasonido, resonancia magnética y medicina nuclear, se enumeran en el apéndice V (40).

7.3.4 Protocolos de QC específicos en radioterapia

El objetivo de un programa de *QC* en radioterapia es asegurar la entrega exacta de la *dosis* prescrita al tumor en el paciente y reducir al mínimo la *dosis* a los otros tejidos. Para todos los pacientes tratados con radioterapia externa, debe obtenerse antes de iniciar el tratamiento una prescripción fechada y firmada por el radioncólogo. Debe tener la siguiente información: dosis total, dosis por fracción, área de tratamiento, fraccionamiento y período total de tratamiento. Además se deben indicar las dosis máximas a los órganos críticos en el volumen irradiado. La especificación de los varios volúmenes, por ejemplo *el volumen blanco de planificación*, el volumen tumoral, etc., debe seguir las especificaciones del Informe de la CIUR N° 50 (55).

Para todos los pacientes tratados con braquiterapia, debe también obtenerse antes de iniciar el tratamiento una prescripción fechada y firmada por el radioncólogo. Debe tener la información siguiente: dosis total a un punto de referencia, número de *fuentes* y su distribución, el *radioisótopo* y la intensidad o *actividad* de la *fuentes* en una fecha de referencia. La especificación del volumen a tratar y los puntos en los que se debe especificar la *dosis*, deben seguir las recomendaciones del Informe de la CIUR N° 38 (56).

Los pacientes tratados con radiofármacos requieren de una prescripción de la **actividad** total a administrar; la **actividad** debe determinarse y registrarse en el momento que se administra (26).

Las pruebas de **QC** requeridas para el equipo de imaginología involucrado en la localización del tumor son algo diferentes que aquellas que se enumeraron en la sección anterior. En general, la reducción de la **dosis** de radiación no es crítica, mientras que la exactitud de los indicadores y de toda la información cuantitativa sí lo es. Por ejemplo, en una imagen de resonancia magnética, la distorsión de imágenes cerebrales debida a la ausencia de homogeneidad del campo magnético no es significativa si la información se emplea para diagnosticar un tumor cerebral, pero se convierte en crucial si se va a emplear para determinar los campos de tratamiento con radiaciones (52). Además, es esencial que la colocación de los pacientes sea idéntica durante la localización tumoral, la simulación y el tratamiento. Para lograr este requisito, es importante tener protocolos de formación de imágenes específicamente adaptados a los tratamientos con radioterapia. Estos protocolos pueden requerir la construcción de accesorios especiales.

En teleterapia, después de localizado el tumor, debe simularse el tratamiento empleando la misma máquina de tratamiento o equipos imaginológicos especiales llamados simuladores (57). Cuando sea económicamente factible, se recomienda definitivamente la última opción ya que la calidad de la imagen obtenida con haces de alta energía es muy pobre y el tiempo disponible en cualquier máquina de tratamiento es muy valioso. Los protocolos de **QC** para simuladores se enumeran en el apéndice VI (41).

Una vez identificado el volumen a tratar y planificado el tratamiento, el programa de **QC** necesita asegurar la entrega de la **dosis** exacta. Se ha estimado que esta exactitud debe estar entre +7% y -5% de la **dosis** prescrita (43, 44).

La lista de los parámetros a evaluar en teleterapia y braquiterapia, las tolerancias respectivas y la frecuencia de evaluación se enumeran en el apéndice VI (41). Es importante tener en cuenta que algunos parámetros deben ser evaluados tanto por los técnicos como por los físicos. Por ejemplo, un técnico puede determinar el porcentaje de **dosis** en profundidad de un haz de radiación diariamente para una profundidad y campo específicos; el físico puede hacerlo trimestralmente para todos los campos y profundidades. El control diario de la **dosis absorbida** en los **aceleradores** lineales es crucial. Si se hubiera hecho en el Hospital Clínico de Zaragoza, España, en diciembre de 1991 (58), se habría detectado de inmediato el cambio en la energía del haz que ocurrió y se hubiera prevenido la sobreexposición de 27 pacientes. La AAPM

ha publicado recientemente un protocolo de *QC* específico para *aceleradores* lineales (59).

Para restringir la *dosis* prescrita al *volumen blanco de planificación* de tratamientos, es necesario realizar un plan de tratamiento. La optimización del tratamiento puede hacerse manualmente o empleando un ordenador. En el último caso, también deben evaluarse periódicamente el equipo y el programa de computación asociados. El apéndice VI (41) muestra también un protocolo sugerido de *QC*. La ejecución del plan de tratamiento puede requerir la construcción de accesorios como los inmovilizadores de pacientes y los modificadores del haz como el bolus, los bloques, las cuñas y los compensadores. Su evaluación forma parte del programa de *QC* general.

7.4 Vigilancia de los programas de *QC*

Para evaluar el éxito de cualquier programa es necesario desarrollar indicadores. Para el programa de *QC*, los indicadores pueden estar relacionados con la eficacia del examen o del tratamiento, la seguridad o la economía. Como ejemplos del primero, se puede citar el control local del tumor o la ausencia de efectos secundarios en los pacientes de radioterapia; como ejemplo del segundo tipo, la disminución en los niveles de radiación que reciben los pacientes y el personal; como ejemplos del tercer tipo, reducciones en la necesidad de repuestos (como los tubos de *rayos X*) y de suministros (como películas y pantallas). Para que el programa sea eficaz, los costos incurridos en su desarrollo y su ejecución han de estar compensados por los beneficios que producirá. A veces, este beneficio es difícil de medir ya que, por ejemplo, puede ser difícil evaluar una mejora en el acierto de un diagnóstico debido a las mejoras en la calidad de una imagen. Para esto último, la instalación debe confiar en criterios reconocidos internacionalmente (60, 61, 62).

7.5 Compromiso de la OPS/OMS en *QA* en radiología

Teniendo en cuenta que una imaginología mejor debe resultar en diagnósticos más exactos y en decisiones mejor informadas con respecto al tratamiento, el Instituto de Higiene de la Radiación de la Oficina Federal de la Salud y la Sociedad para la Radiación y la Investigación Ambiental de la antigua República Federal de Alemania, organizó un taller sobre *garantía de calidad* que se celebró en Neuherberg en octubre de 1980, en colaboración con la OMS (63). Los organizadores, que creyeron que había llegado el momento

para hacer un esfuerzo internacional concertado hacia un enfoque sistemático de la **garantía de la calidad** y especialistas de diversos países y con diferentes antecedentes (radiología diagnóstica, física médica y administración en salud pública), se reunieron para intercambiar criterios y proporcionar recomendaciones sólidas para aplicaciones de rutina en los departamentos de radiodiagnóstico. El establecimiento a nivel nacional de programas de **garantía de calidad** se reconoció como necesario para conseguir tres objetivos principales: en primer lugar, la mejora del diagnóstico médico por imágenes; en segundo lugar, la contención de costos; y, en tercer lugar, la reducción de la **exposición** a la radiación.

Los participantes en esta reunión identificaron cuatro áreas específicas donde los esfuerzos de las organizaciones internacionales como la OPS y la OMS serían eficaces: colección y publicación de información comparativa, recomendaciones de protocolos de calidad, adiestramiento, y establecimiento de normas y criterios de calidad de imagen aceptados internacionalmente.

Una orientación similar con respecto a **garantía de calidad** en medicina nuclear se publicó también en 1982 después de un taller que se celebró en Heidelberg, organizado por el Instituto de Higiene de la Radiación de la Oficina Federal de la Salud, la Sociedad para la Radiación y la Investigación Ambiental, el Instituto de Medicina Nuclear del Centro de Investigación en Cáncer Alemán de Heidelberg y la OMS (64).

En radioterapia la OMS publicó una guía de **garantía de calidad en radioterapia** tras un taller celebrado en Alemania en diciembre de 1984, organizado conjuntamente por el Instituto de Higiene de la Radiación, la Oficina de la Salud Federal de Heidelberg, de la entonces República Federal de Alemania y la OMS (65). La OPS organizó el Primer Simposio Internacional sobre la Evaluación de Calidad en Radioncología en Washington, D.C., en junio de 1983, patrocinado conjuntamente por tres agencias estadounidenses: el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentación y Medicamentos (FDA), el Instituto Nacional del Cáncer y el ACR, y por la OPS. Las actas se publicaron como *Garantía de la Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos* (66).



8. Fundamentos y aspectos prácticos de protección radiológica

8.1 Aspectos generales

Las *radiaciones ionizantes* constituyen un factor de *riesgo* de naturaleza física al que las personas pueden estar expuestas por causas naturales y artificiales. La interacción de estas radiaciones con sustancias materiales da lugar a fenómenos de *ionización* capaces de modificar el comportamiento químico de sus moléculas. Si ello ocurre en células vivas, pueden originarse efectos biológicos de gravedad diversa.

Las personas que trabajan con *fuentes* de radiaciones ionizantes, algunos *miembros de la población* y los pacientes que son sometidos a procedimientos radiológicos, están expuestos a los *riesgos* de las *radiaciones ionizantes*. No es posible anular estos *riesgos* totalmente, pero es factible controlarlos y mantenerlos dentro de valores aceptables mediante la aplicación de principios de protección radiológica.

Los servicios de radiología se deben diseñar y operar considerando tales principios a fin de proteger adecuadamente a los *trabajadores*, a los pacientes y al público en general. Para lograr su aplicación sistemática es necesario que los países dispongan de normas de protección radiológica y que exista un organismo regulatorio que fiscalice su cumplimiento. Es igualmente importante asegurar la adecuada formación de los recursos humanos que intervienen en los servicios de radiología (ver apéndice III).

8.2 Características de las *radiaciones ionizantes* y sus interacciones

Son *ionizantes* los *rayos X*, las *radiaciones* que producen las sustancias radiactivas y las reacciones nucleares, las radiaciones que se generan en los *aceleradores* de partículas y las radiaciones de origen cósmico (*rayos cósmicos*). Los diversos tipos de *radiaciones ionizantes* difieren por los valores de masa, carga eléctrica y energía de sus partículas. Estas propiedades

determinan el comportamiento de las mismas al interactuar con un medio material.

Las radiaciones constituidas por partículas cargadas eléctricamente, tales como las *partículas alfa y beta*, pueden ionizar directamente los átomos del material con el que interactúan y se denominan "radiaciones directamente ionizantes". La *rayos gamma* y los *neutrones*, que no poseen carga eléctrica, al interactuar con la materia, liberan partículas cargadas que son las que a su vez ionizan los átomos del material; estas radiaciones se denominan "indirectamente ionizantes".

Cuando un haz de radiación interactúa con la materia, despiden parte de su energía en cada proceso de *ionización* y, a lo largo de su recorrido, la radiación disminuye su intensidad. Este fenómeno se aprovecha en el diseño de *blindajes*.

8.3 Distribución microscópica de los iones

La microdistribución de los iones generados por una *radiación ionizante* puede ser muy diversa y depende de la energía media que sus partículas ceden por unidad de recorrido (transferencia lineal de energía, LET). Algunas *partículas*, como las *alfa* y los *protones*, concentran los iones que generan en volúmenes pequeños; en tanto que, los *electrones* dispersan las ionizaciones que generan en volúmenes mucho mayores. El grado de concentración de los iones en la materia influye sobre los efectos biológicos que pueden producirse cuando se irradia material biológico.

8.4 Modos de *exposición* a radiaciones

Las personas pueden resultar expuestas a *radiaciones ionizantes* producidas por *fuentes* externas a su organismo como equipos de *rayos X* o unidades de cobaltoterapia, lo que se conoce como irradiación externa.

Los diversos tejidos de una persona pueden resultar expuestos también como consecuencia de la incorporación de material radiactivo al organismo por inhalación, ingestión o a través de heridas. Los *radioisótopos* son captados selectivamente por determinados tejidos según el metabolismo que corresponde a las características químicas de las moléculas de las que forman parte. Esto se conoce como irradiación interna o *contaminación*.

Esta distinción entre los modos de *exposición* es importante para adoptar la técnica de radioprotección adecuada en cada caso.

8.5 Magnitudes y unidades empleadas en radioprotección

En protección radiológica se definen magnitudes y unidades apropiadas para evaluar la *exposición* a radiaciones y correlacionarla con los efectos biológicos de las mismas. Las magnitudes y unidades más empleadas en protección radiológica están definidas en el glosario.

La magnitud física básica se denomina *dosis absorbida* y se define como la energía que el material irradiado absorbe por unidad de masa. En la práctica y con el propósito de evaluar la protección radiológica de personas, resulta útil el valor de la *dosis absorbida* en un órgano o tejido, que es la energía media que recibe el órgano o tejido por unidad de masa. En la literatura científica, la *dosis absorbida* se representa por la letra D.

La unidad de *dosis absorbida* es el joule por kilogramo ($\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$) y recibe el nombre de gray (Gy).

La *dosis absorbida* es una magnitud estrictamente física que no siempre permite establecer una apropiada correlación con los efectos biológicos de las radiaciones. A igualdad de *dosis*, diferentes tipos de radiación pueden provocar efectos diversos según la distribución microscópica de las ionizaciones. Para expresar este fenómeno, se pondera la *dosis absorbida* por un factor que depende del tipo de radiación (ver apéndice VIII-A), obteniéndose un valor que se denomina *dosis equivalente*. Su unidad es también el $\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$, denominada en este caso sievert (Sv). Se la identifica con la letra H. Por otra parte, los distintos tejidos u órganos poseen diversa radiosensibilidad para los efectos biológicos, lo que puede ser interpretado por un *factor de ponderación* para cada uno de ellos (ver apéndice VIII-A). El valor que resulta de sumar las *dosis equivalentes* de todos los órganos ponderadas por estos factores se denomina *dosis efectiva* y se expresa también en Sv. Se representa por la letra E.

Las unidades pueden tener múltiplos y submúltiplos como kilo (10^3), mega (10^6), mili (10^{-3}), micro (10^{-6}), etc.

8.6 Fuentes naturales y artificiales de radiaciones

Las personas están expuestas a *radiaciones ionizantes* por causas naturales y artificiales. La *exposición* de carácter natural tiene su origen en sustancias radiactivas existentes en la corteza terrestre y en radiaciones provenientes del espacio cósmico. La *exposición* de carácter artificial se origina en los usos médicos, industriales, de investigación y energéticos de equipos *generadores* de radiación y de materiales radiactivos.

Cada habitante del planeta recibe, en promedio, una *dosis* de 2,4 mSv por año. El componente más importante de las *dosis* de carácter natural se origina en el *radón-222* y sus productos de *desintegración*; se trata de un gas que se encuentra abundantemente en la naturaleza y, en especial, en los materiales de construcción. El potasio-40 es un elemento que se encuentra en la composición del cuerpo humano y contribuye a la *exposición* natural.

La contribución más importante a la *exposición* de carácter artificial proviene de las aplicaciones de las radiaciones en el campo médico. Más de 80% de la *dosis* de radiación de origen artificial que reciben las personas, se origina en el radiodiagnóstico médico (5).

En el apéndice VIII-B, se especifican las *dosis* medias anuales de radiación correspondientes a distintas *fuentes*.

El concepto de *fente* de radiación comprende las sustancias radiactivas y los equipos que contienen sustancias radiactivas o que producen radiaciones, incluyendo productos de consumo, *fuentes selladas* y *fuentes no selladas*.

8.7 Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes

La interacción de *radiaciones ionizantes* con un medio biológico puede dar lugar a efectos biológicos. La *ionización* de los átomos modifica el comportamiento químico de las moléculas a las que pertenecen, produciéndose reacciones que provocan modificaciones morfológicas o funcionales en las células.

Las moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) constituyen los blancos más vulnerables de las células. Un efecto significativo que puede inducirse consiste en la incapacidad reproductiva de la célula. Pero también, pueden inducirse modificaciones en la información genética de la célula sin pérdida de su capacidad reproductiva.

Los *efectos* biológicos de las radiaciones se clasifican en *deterministas* y *estocásticos*.

8.7.1 *Efectos deterministas*

Estos efectos se producen cuando una cantidad suficientemente grande de células mueren o pierden su capacidad reproductiva por la radiación. La relación entre la intensidad del efecto y la *dosis* recibida es de tipo sigmoideo con un umbral que depende del tejido u órgano que se considere. (Ver apéndice VIII-C).

Los síntomas que se manifiestan cuando todo el organismo se expone a radiación aguda, es decir en tiempo breve, constituyen el síndrome agudo de radiación. Si la *dosis* es del orden de 3,5 Gy a todo el cuerpo, la probabilidad de muerte es de 50% y puede producirse entre los 30 y 60 días posteriores al momento de la irradiación.

8.7.2 *Efectos estocásticos*

Cuando la acción de las radiaciones modifica la información contenida en las moléculas de ADN pero no impide la reproducción de la célula, la *exposición* a radiaciones puede inducir cáncer a largo plazo. Este efecto es de naturaleza *estocástica* lo que significa que sólo puede predecirse estadísticamente. Carece de umbral de *dosis* y su probabilidad de ocurrencia es función de la *dosis*.

El índice de *riesgo* de muerte por cáncer se estima en 5% por Sv para el público en general y en 4% por Sv para los *trabajadores* ocupacionalmente expuestos a radiaciones (debido a que no se incluyen en este grupo los menores de 18 años) (67).

Cuando la irradiación ocurre durante la gestación, la posibilidad de retardo mental es el efecto más importante. El comprendido entre las semanas octava y decimosexta es el período de mayor *riesgo*.

8.8 Conceptos de protección radiológica

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), en la publicación N° 60 del año 1991 (67), actualizó sus últimas recomendaciones básicas en la materia. Basándose en ellas, se han publicado las *Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección Contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación (NBS)*, bajo el patrocinio conjunto de la Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (AEN/OCDE), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la OMS y la OPS (26). Estos documentos definen los fundamentos de la protección radiológica y suministran una orientación práctica para su implementación. En lo que sigue, se sintetizan los principales criterios adoptados.

Las *fuentes* de radiación se utilizan en diversas *prácticas* que dan lugar a la *exposición* de personas. Según el grupo de personas que se considere, la *exposición* a radiaciones recibe los nombres de *exposición ocupacional* en el caso de los *trabajadores*, *exposición pública* en el caso de *miembros del público*, y *exposición médica* en el caso de los pacientes, personal de apoyo no ocupacionalmente expuesto y voluntarios en programas de investigación.

La decisión de aceptar el inicio de una *práctica* con *fuentes* de radiación obliga a analizar los *riesgos* que puede ocasionar, tanto durante el desarrollo planificado de las operaciones (*exposiciones normales*) como en la eventualidad de *accidentes* radiológicos que pudiesen originar *dosis* superiores a las previstas (*exposiciones potenciales*).

En ocasiones, deben encararse situaciones de *exposición* en las que no es posible actuar sobre sus causas, como es el caso de los *accidentes* o la radiación natural en ciertas circunstancias. En estos casos y siempre que sea factible, deben adoptarse medidas apropiadas para evitar que las *dosis* de radiación resulten inaceptablemente elevadas. Estas situaciones se denominan situaciones que requieren *intervención*.

La protección radiológica tiene por objetivo evitar que las *fuentes* de radiación causen *efectos deterministas* en las personas y reducir la probabilidad de ocurrencia de *efectos estocásticos* tanto como sea posible, teniendo en cuenta consideraciones económicas y sociales. Existen tres principios básicos que sintetizan la filosofía de la protección radiológica:

8.8.1 Justificación

Ninguna *práctica* con *radiaciones ionizantes* debe ser aceptada si no existen evidencias de que la misma producirá, para los individuos o la sociedad, beneficios que compensen el posible *detrimiento* que puede generar. La aplicación de este principio conduce a impedir la utilización de *fuentes* de radiación con fines superfluos.

8.8.2 Limitación de *dosis*

Para restringir la magnitud de los *riesgos* asociados con una *práctica* justificada, se establecen *límites de dosis* individuales de modo que no puedan producirse *efectos deterministas* y que la probabilidad de *efectos estocásticos* resulte suficientemente baja. En la vigilancia de la aplicación de estos *límites*, se deben considerar las *dosis* originadas por *fuentes* externas y las comprometidas por la incorporación de *radionucleidos* en el organismo. En el apéndice VIII-D, se detallan los *límites de dosis* aplicables a *trabajadores* y a *miembros del público*.

8.8.3 Optimización de la protección

Los *límites de dosis* no constituyen umbrales de *riesgo* sino que corresponden a niveles máximos de *riesgo* tolerable. En la mayor parte de las aplicaciones de las *fuentes* de radiación, es factible adoptar medidas para que las *dosis* de radiación que recibirán las personas sean apreciablemente inferiores a los *límites de dosis*. La optimización consiste en el proceso en que se analiza y decide la magnitud de los recursos que se considera razonable destinar a la protección radiológica para minimizar las *dosis* de radiación tanto como sea posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

8.8.4 Exposiciones potenciales

Se denominan *potenciales* aquellas *exposiciones* que pueden resultar de *accidentes* radiológicos posibles. No es factible descartar la ocurrencia de eventos accidentales. En una situación accidental, se pierde el control planificado sobre las *fuentes* o las personas y, en consecuencia, las *dosis* de radiación pueden alcanzar valores muy superiores a los previstos para la operación normal de las instalaciones.

La experiencia acumulada sobre *accidentes* ocurridos en el pasado y el conocimiento de las características de las instalaciones, permite anticipar las distintas situaciones accidentales posibles. Es entonces factible diseñar sistemas de seguridad para prevenir secuencias de eventos que conduzcan a los *accidentes* imaginables.

El criterio al respecto consiste en que la probabilidad de un *accidente* debe ser tanto menor cuanto más graves puedan ser las consecuencias posibles del mismo, es decir, cuanto mayores sean las *dosis* que pueda provocar.

8.8.5 Situaciones que requieren *intervención*

Situaciones típicas que pueden requerir *intervención* incluyen:

- Situaciones de *exposición* de emergencia que requieren una acción protectora para reducir o evitar exposiciones temporales, como los *accidentes* radiológicos.
- Situaciones de *exposición* crónica que requieren una acción reparadora para reducir o evitar dicha *exposición*, como son ciertos casos de *exposición* natural.

Los criterios de justificación y optimización son aplicables a las acciones de *intervención*. Justificación, en este caso, significa que la *intervención* debe encararse sólo si su beneficio (*dosis* de radiación que logra evitar) es mayor que el *detrimento* que pueden ocasionar la acciones que deban tomarse para ello. La optimización se refiere al análisis que debe realizarse para conducir la *intervención* del modo más apropiado (con el mayor beneficio neto).

Los *límites de dosis* previstos para las *prácticas* planificadas no son aplicables en situaciones de *intervención*. En cambio, la adopción de *niveles de intervención* permite disponer de una guía útil para decidir rápidamente la conducta a seguir. Estos niveles se correlacionan con el tipo de acciones que corresponde adoptar en situaciones accidentales según la gravedad y características de la misma. Las *NBS* establecen guías para estos *niveles* (26).

8.8.6 Consideraciones particulares para las exposiciones médicas

Los conceptos anteriores son aplicables tanto para la *exposición ocupacional* como para la *del público*. En el caso de la *exposición médica*, corresponde efectuar comentarios especiales sobre los tres principios citados.

No es posible establecer *límites de dosis* para la *exposición* de los pacientes pues el balance entre el *riesgo* y el beneficio puede ser diferente en cada caso. Finalmente es la responsabilidad del médico determinar si un procedimiento radiológico está justificado y de los respectivos especialistas (técnicos radiológicos, físicos médicos, etc.) decidir las condiciones en que deberá efectuarse.

Los procedimientos de diagnóstico deben realizarse empleando todos los medios posibles para reducir la *exposición* del paciente sin afectar la calidad necesaria de la imagen; en esto consiste la optimización. En las *NBS* (26), se recomienda adoptar *niveles orientativos* para las diferentes *prácticas*.

En radioterapia, se debe irradiar a los pacientes con un alto grado de *exactitud*, tanto en el valor de la *dosis* como en su localización, procurando que los tejidos sanos reciban la menor *exposición* posible; en esto consiste la optimización y ello implica mantener estrictos procedimientos de *control de calidad*.

La prevención de exposiciones potenciales es particularmente importante en el caso de las *fuentes* de uso médico. Deben mencionarse, entre otros, los *accidentes* ocurridos con un *acelerador* lineal en Zaragoza, España, que sobreirradió a 27 pacientes, produciendo varias muertes entre ellos (58); con una *fente* de teleterapia de cesio-137 en Goiania, Brasil, que produjo la muerte de cuatro personas del público (68), y con una *fente* de teleterapia de cobalto-60 en Ciudad Juárez, México, que provocó la sobreexposición de numerosos *miembros del público* y ocasionó daños materiales significativos (69).

8.9 Medios de implementación de la protección radiológica y la seguridad

El único modo de controlar los *riesgos* asociados con las *radiaciones ionizantes* consiste en restringir y vigilar las *dosis* de radiación que reciben los

individuos en condiciones normales y adoptar medidas de seguridad para reducir la probabilidad de *accidentes*.

La reducción de *dosis* por irradiación externa puede lograrse aumentando la distancia respecto a las *fuentes*, interponiendo *blindajes* o disminuyendo el tiempo de *exposición*. En el caso de irradiación interna, sólo es posible reducir las *dosis* mediante el control de la incorporación de material radiactivo en las personas. Para cada *radioisótopo*, se puede calcular el valor máximo de incorporación anual (*límite anual de incorporación*) que da lugar a una *dosis* en el tiempo (*dosis comprometida*) no superior al *límite de dosis*. En las NBS (26), se suministran los valores de las *dosis efectivas comprometidas* por unidad de *actividad* incorporada para cada *radioisótopo*.

8.9.1 Distancia

En primera aproximación —suponiendo que se trata de una *fente* puntual— las *dosis* de radiación dependen inversamente del cuadrado de la distancia. Una duplicación de distancia significa una reducción de *dosis* a la cuarta parte. Un incremento de distancia de 10 veces permite una reducción de *dosis* de 100 veces.

Ejemplo: Considérese un equipo de *rayos X* en el centro de un sala. Si la distancia del equipo a una de las paredes es de 1 m y la tasa de *dosis* en ese punto es de 1 mSv/hr; en el caso de que esa distancia fuera de 2 m, la tasa de *dosis* se reduciría aproximadamente a 0,25 mSv/hr.

8.9.2 Blindajes

La interposición de material entre las *fuentes* de radiación y las personas constituye un importante medio para reducir las *dosis* de radiación. La intensidad del haz de radiación se atenúa exponencialmente.

Se define como *capa hemirreductora* al espesor de material blindante que reduce la intensidad del haz de radiación a la mitad. La *capa hemirreductora* es una característica de cada tipo de material y de la energía de la radiación empleada.

El material más empleado en radiodiagnóstico es el plomo y, en radioterapia, el hormigón.

Ejemplo de *blindajes* equivalentes (70):

Material	Rayos X (70 kVp)	Co-60
Hormigón	8,4 mm	62 mm
Plomo	0,17 mm	12 mm

8.9.3 Tiempo

Existe una relación lineal entre la *dosis* y el tiempo de *exposición*. Este se refiere al tiempo de permanencia en proximidad a las *fuentes* cuando las mismas están en situación de irradiación, pero no tiene relación alguna con el tiempo de la jornada laboral.

8.9.4 Control de la *contaminación*

El empleo de *fuentes no selladas* posibilita la dispersión del material radiactivo en los elementos y superficies de trabajo, pisos y paredes, lo que da lugar a la *contaminación* de los mismos y del aire. El control de la *contaminación* se logra manteniendo limpias las superficies y los elementos de trabajo y empleando ventilación forzada, provista de filtros, en los ambientes donde se manipulan *fuentes no selladas*.

8.9.5 Sistemas de seguridad

La prevención de *accidentes* debe estar contemplada en la planificación y en la operación de los servicios de radiología.

El diseño de los sistemas de seguridad tiene la misión de reducir la probabilidad de *accidentes* a niveles aceptables. Para ello, los sistemas de seguridad deben ser redundantes e independientes.

La experiencia de los *accidentes radiológicos* ocurridos muestra que el factor más importante es el factor humano. La influencia del factor humano debería ser minimizada, pues es un elemento poco confiable en circunstancias rutinarias. Para aquellas funciones en que la *intervención* es necesaria, los individuos que la lleven a cabo deben tener entrenamiento adecuado y estar en un estado psicofísico apropiado. Además, los procedimientos de *intervención*, deben estar descritos en códigos de *práctica*.

8.10 Aplicación de la protección radiológica en los servicios de radiología

En los servicios de radiología, como en cualquier otra instalación, deben considerarse la *exposición ocupacional* y la del *público*. Además, debe considerarse la *exposición médica*.

A continuación, se indican las recomendaciones más importantes que deben tenerse en cuenta para el diseño y operación de los servicios de radiología. Para cada *nivel de atención*, pueden existir requisitos particulares que dependen de la complejidad de los servicios.

Para poder brindar una adecuada radioprotección, todo servicio de radiología debe estar debidamente planificado e instalado; los equipos deben cumplir con ciertos requisitos esenciales de diseño y su mantenimiento y *control de calidad* deben estar asegurados. El personal debe poseer conocimientos y entrenamiento apropiados a la especialidad y en protección radiológica.

8.10.1 Requisitos generales de diseño (36, 68)

El diseño estructural de cada servicio de radiología debe atender a sus características funcionales y a las necesidades de interrelación con otros servicios de atención médica. La consideración de los *blindajes* puede influir en la ubicación y disposición de las salas de irradiación. Para el diseño de los mismos, deben ser considerados diferentes factores, entre ellos:

- Tipo de *fuentes*, su ubicación, y características del haz de radiación
- Carga de trabajo y factores de uso
- Destino de áreas adyacentes y factores de ocupación
- *Límites de dosis* para el diseño
- Materiales de *blindaje*

Los *blindajes* cumplen una función esencial en todo servicio de radiología. Las *fuentes* de radiación poseen sus propios *blindajes* que deben cumplir requisitos de diseño exigidos para las *fuentes* y estar garantizados por el fabricante. Deben calcularse *blindajes* estructurales para cada instalación. Los

blindajes móviles y los delantales blindados cumplen importantes funciones de protección en ciertas aplicaciones, por ejemplo, en fluoroscopia.

8.10.1.1 Zonas controladas

Los recintos en los que se operan o guardan *fuentes* de radiación deben tener restringido el acceso al personal estrictamente necesario y autorizado para las tareas que en ellos se desarrollan. A tal efecto, se deben utilizar sistemas de señalización y de seguridad apropiados. Estas zonas se denominan *zonas controladas*. La restricción de acceso se debe no sólo a la conveniencia de evitar exposiciones innecesarias sino, también, a la necesidad de prevenir *accidentes* que podrían ser causados por personas inexpertas.

Cuando, durante los períodos de irradiación de pacientes, es necesario restringir totalmente el ingreso a las *zonas controladas*, deben instalarse dispositivos de seguridad (enclavamientos) que lo impidan.

8.10.1.2 Zonas supervisadas

Son todas aquellas zonas que no hayan sido definidas como *zonas controladas*, pero en las que resulta preciso mantener las condiciones de *exposición ocupacional* bajo observación. Normalmente, no son necesarias medidas de protección ni disposiciones de seguridad específicas.

8.10.2 Requisitos Específicos

8.10.2.1 Servicios de radiodiagnóstico

El *blindaje* estructural debe ser apropiado para la protección del público y del personal del servicio. Los equipos de *rayos X* deben poseer los accesorios apropiados para reducir las *dosis* innecesarias de radiación que reciben los pacientes. Las técnicas radiológicas empleadas para la toma y procesado de las películas deben ser las recomendadas para contribuir a reducir esas *dosis*.

Para la protección del operador, el comando del equipo debe ubicarse dentro de un recinto blindado o cubículo de modo que el operador se vea obligado a accionarlo desde allí. Dicho cubículo debe poseer una ventanilla blindada que permita la cómoda observación del paciente. También debe asegurarse la comunicación oral entre ambos. Cuando la presencia del operador es imprescindible en la sala de radiación, éste debe utilizar elementos de protección personal como delantal y guantes plomados. En caso que se deba

sostener al paciente durante el examen radiológico, esta función debe ser realizada por personas que acompañen al paciente, que no estén expuestas ocupacionalmente y que no estén embarazadas. La *exposición* de los mismos deberá considerarse de índole médica y estará sujeta a una restricción de 5 mSv por aplicación (26), debiendo en estos casos utilizarse todos los recursos de radioprotección, como el delantal de plomo.

Los equipos móviles son habitualmente trasladados a salas en las que pueden encontrarse otras personas, además del paciente que debe ser estudiado. Por ello, debe cuidarse especialmente la colimación de estos equipos y deben apartarse suficientemente de aquellas personas que no puedan ser desalojadas de la sala donde se efectúa la toma radiográfica. El operador debe ubicarse fuera del haz de radiación directa a una distancia no menor de 2 m del paciente y utilizar un delantal plomado (71).

Los procedimientos que proporcionan mayores *dosis* a los radiólogos y a los pacientes son los fluoroscópicos, especialmente durante la radiología intervencionista, en la que el médico utiliza los procedimientos fluoroscópicos o cinefluorográficos durante la cirugía como guía para su intervención.

Los odontólogos deben adoptar algunas precauciones en cuanto a su ubicación en el momento de la toma radiográfica y a la necesidad de no sostener las películas con su mano y recurrir para ello a dispositivos especiales de sujeción o a la colaboración del propio paciente.

Con respecto a la protección del paciente, la publicación N° 34 de la CIPR (72) contiene abundante información sobre el equipo y las técnicas apropiadas para reducir las *dosis* de radiación innecesarias. La OMS también ha suministrado guías para la utilización racional de la radiación en medicina, que incluyen métodos para reducir la *dosis* innecesaria al paciente (7, 8).

Los elementos más importantes para este propósito son (26, 70):

- Colimadores para el haz de radiación o *blindajes* a órganos
- Filtros para el haz
- Películas y pantallas reforzadoras de gran sensibilidad
- Elementos estructurales poco absorbentes entre el tubo de *rayos X* y el paciente (fibra de carbón)
- Técnicas de alta diferencia de potencial

-
- Técnicas apropiadas de revelado

8.10.2.2 Servicios de radioterapia

Las *fuentes* que se emplean en radioterapia externa son de alta *actividad* en el caso de las unidades de cobaltoterapia o de alta intensidad en el caso de *aceleradores*. Las tasas de *dosis* que originan estas *fuentes* son elevadas y ello obliga a un cuidadoso diseño de la instalación y del *blindaje* estructural en particular. La apropiada ubicación de la sala de radiación contribuye a reducir las inversiones necesarias para el *blindaje* estructural (por ejemplo, ubicando la sala de modo que las zonas circundantes posean un factor ocupacional muy bajo y no puedan estar ocupadas por el público).

Deben diseñarse sistemas de seguridad para prevenir la irradiación por ingreso accidental de *trabajadores* o *público*. Los enclavamientos de las puertas de acceso a la sala deben actuar automáticamente durante los períodos de irradiación.

El puesto de comando del equipo debe estar ubicado de modo que el operador tenga el control del acceso a la sala y la visión del paciente en tratamiento. Es aconsejable la existencia de dos sistemas de visión, por ejemplo, uno de ventanas con vidrio blindante y otro consistente en un circuito cerrado de televisión.

Otro aspecto relevante es el correcto destino de las *fuentes* en desuso para evitar *accidentes* graves, como algunos ocurridos con *fuentes* abandonadas (68, 69). Las *fuentes* no utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las normas existentes en cada país, en instalaciones apropiadas para este tipo de *desechos radiactivos*.

Los equipos deben mantenerse en condiciones de correcto funcionamiento y calibración. Cada tratamiento debe ser planificado por personal especializado en física médica y el servicio debe disponer de la diversidad de equipos necesarios para asegurar la selección más apropiada para cada caso. Debe asegurarse el *control de calidad* de las características mecánicas y radiantes de los equipos (65, 66).

Igualmente importante, es la correcta utilización y la continua actualización de los programas computacionales asociados con la utilización de los equipos y la planificación de los tratamientos.

En los servicios de braquiterapia, es de suma importancia el diseño y *blindaje* de la sala de internación de pacientes, así como el apropiado

almacenamiento y transporte de las *fuentes* radiactivas. El implante de las *fuentes* radiactivas en los pacientes debe realizarse por sistemas de carga diferida, manuales o automáticos, que permiten disminuir considerablemente las *dosis* que reciben los operadores.

Los servicios de radioterapia requieren instrumental de detección de radiaciones con fines de protección radiológica e instrumental de precisión para tareas dosimétricas.

Además del personal médico especializado (radioncólogo, técnicos o tecnólogos de radioterapia, etc.), las instalaciones deben contar con un físico médico con experiencia en técnicas de calibración dosimétrica, planificación de tratamientos, *control de calidad* de los equipos y protección radiológica (26). La publicación N° 44 de la CIPR contiene importantes recomendaciones sobre los medios más eficaces para encarar los tratamientos desde el punto de vista del mejor resultado para la salud del paciente (73).

8.10.2.3 Servicios de medicina nuclear

El diseño de los servicios de medicina nuclear debe prever salas independientes para la preparación de radiofármacos, el almacenamiento de material radiactivo, la inoculación de pacientes, el uso de instrumental, sala de espera para los pacientes y sala de reuniones; asimismo, podría contemplarse la existencia de cuartos de baño especiales para pacientes. Para prevenir la *contaminación*, las superficies de las mesadas, pisos y paredes no deben ser porosas ni absorbentes y deben ser fácilmente limpiables. En la sala de preparación de radiofármacos, deben instalarse campanas de extracción. Deben disponerse adecuadamente los *desechos radiactivos*.

Debe contarse con equipos como *activímetros* para determinar con exactitud las *actividades* de radiofármacos a suministrar a los pacientes y mantener los programas de *control de calidad* (26).

La publicación N° 52 de la CIPR contiene importantes recomendaciones para la protección del paciente en medicina nuclear (74).

9. Normas de protección radiológica y funciones reguladoras

9.1 Aspectos generales

Para que los criterios de protección y seguridad radiológicas sean aplicados sistemáticamente en relación con las *fuentes* de radiación existentes en un país, es necesario establecer la obligatoriedad de cumplir con normas básicas específicas de protección radiológica mediante un instrumento legal apropiado (ley, decreto, etc.). Dicho instrumento legal debe asignar a un organismo regulador las facultades necesarias para otorgar *licencias* institucionales y personales para el desarrollo de *prácticas* con *fuentes* de radiación y para fiscalizar el cumplimiento de las normas por parte de las instituciones y personas *autorizadas* (26).

9.2 Reglamentación nacional o estatal

La responsabilidad de promover y fiscalizar el cumplimiento de las normas de radioprotección incumbe a las autoridades nacionales o estatales a través de una *autoridad reguladora*. Además, las autoridades nacionales suelen encargarse de ciertos servicios esenciales de seguridad radiológica y de las *intervenciones* que superen las posibilidades de las personas o instituciones autorizadas para la realización de las *prácticas*.

9.3 Infraestructuras nacionales

Los elementos esenciales de una infraestructura nacional son: legislación y reglamentos, una *autoridad reguladora* facultada para autorizar e inspeccionar las actividades reglamentadas y para hacer cumplir la legislación y los reglamentos, recursos económicos adecuados y personal capacitado en número suficiente. Esta infraestructura también debe controlar las *fuentes* de radiación de las que no sea responsable ninguna otra entidad, tales como la *exposición* provocada por *fuentes naturales* en circunstancias especiales y los *desechos radiactivos* resultantes de *prácticas* pasadas (26).

Las infraestructuras nacionales han de prever lo necesario para que las personas responsables en la materia tomen medidas adecuadas para la enseñanza y capacitación de especialistas en protección y seguridad radiológicas, así como para el intercambio de información entre los especialistas. Una responsabilidad conexas es la de disponer de recursos apropiados para informar al público, a sus representantes y a los medios de comunicación sobre las cuestiones de salud y seguridad ligadas a las actividades que implican *exposición* a la radiación y sobre los procesos de reglamentación.

Las infraestructuras nacionales han de prever, también, las instalaciones y servicios esenciales para la protección y seguridad radiológicas que excedan la capacidad exigible a las personas autorizadas para realizar las *prácticas*. Entre esas instalaciones y servicios, cabe señalar los necesarios para una *intervención*, la dosimetría personal, la vigilancia radiológica ambiental y la calibración e intercomparación de equipos de medición de radiaciones.

9.4 *Autoridad reguladora*

La plena y correcta aplicación de las *NBS (26)* exige que los gobiernos creen una *autoridad reguladora* encargada de regular la introducción y realización de toda *práctica* que implique el uso de diferentes *fuentes* de radiación. Dicha *autoridad reguladora* ha de estar dotada de atribuciones y recursos suficientes para una regulación efectiva y debe ser suficientemente independiente de todo departamento u organismo gubernamental encargado de la promoción y el desarrollo de las *prácticas* objeto de regulación. La *autoridad reguladora* ha de ser también independiente de las personas *autorizadas* por registro o *licencia* y de los diseñadores y fabricantes de las *fuentes* de radiación que se utilicen para dichas *prácticas*.

Las *NBS (26)* se han redactado suponiendo que una sola *autoridad reguladora* se encarga de todos los aspectos de la protección y seguridad radiológicas en un país. Es posible que, en algunos países, la función de reglamentación de diferentes *prácticas* o diferentes aspectos de la seguridad radiológica esté dividida entre diferentes autoridades. En consecuencia, en las *NBS (26)* se entiende en general por "*autoridad reguladora*" la autoridad competente para la reglamentación de la *fuentes* o de la cuestión de seguridad radiológica de que concretamente se trate.

Las funciones de la *autoridad reguladora* incluyen: identificación de las *fuentes* y las *prácticas* con radiaciones existentes en el país, evaluación de las solicitudes de permiso para la realización de *prácticas* que impliquen o puedan

implicar la *exposición* a radiaciones, *autorización* de esas *prácticas* y de las *fuentes* a ellas vinculadas cuando se cumplen las condiciones requeridas, realización de inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de dichas condiciones y la aplicación de toda medida necesaria para garantizar el cumplimiento de los reglamentos y normas.

9.5 Estructura básica de una legislación nacional

Los países deben contar con legislación en el área de protección radiológica antes de promover la utilización de dispositivos médicos que usan radiaciones.

Esta legislación debería comprender tres niveles distintos:

- Leyes que provean la base jurídico-legal para la regulación y control, definan el organismo competente y los grandes objetivos de la protección radiológica.
- Normas y reglamentaciones que establezcan requerimientos en distintos aspectos de la protección radiológica y que puedan adecuarse en el tiempo según el desarrollo de los conocimientos científicos y tecnológicos.
- Protocolos o códigos de *práctica* que proporcionen instrucciones precisas para la instalación y uso de *radiaciones ionizantes* en cada una de las aplicaciones médicas posibles. También deben ser flexibles y actualizarse permanentemente conforme al avance de la tecnología médica.

La *autorización* de un servicio de radiología puede involucrar dos tipos de *licencia*:

- *Licencia* de los profesionales y técnicos autorizados para el uso del servicio.
- *Licencia* de la instalación, que comprenderá a los equipos y los espacios físicos que los alojan.

En el primer caso (*licencia* personal), se deben cumplir requisitos de formación profesional o técnica básica, formación especializada y períodos de entrenamiento práctico de acuerdo con las necesidades de las distintas

aplicaciones. Debido al rápido avance de tecnologías y procedimientos, es también importante establecer un mecanismo periódico de reválida.

En cuanto al segundo (*licencia* de los equipos e instalaciones), se deben evaluar las condiciones de seguridad radiológica mediante el análisis de la documentación de diseño e inspecciones de verificación.

El conjunto de las dos *licencias* constituye una habilitación autorizante para la instalación y funcionamiento de cada instalación específica.

9.6 Organización de los servicios de protección radiológica

Un servicio de protección radiológica debe cumplir las siguientes funciones:

Registro de *fuentes* y usuarios

- Organizar encuestas y censos para contar con información sobre *fuentes* y usuarios
- Mantener actualizados los registros de *fuentes* y usuarios

Evaluaciones radiosanitarias

- Elaborar y desarrollar programas de evaluación de las condiciones de radioprotección en instalaciones de *fuentes* emisoras de radiaciones.
- Ejecutar las acciones que promuevan el cumplimiento de las normas:
 - Inspecciones de las instalaciones
 - Análisis de la información y evaluaciones de radioprotección
 - Información a los responsables y emplazamiento para la ejecución de mejoras
 - Seguimiento a través de inspecciones sucesivas
- Brindar asesoramiento sobre las medidas de radioprotección a adoptarse en la instalación y empleo de *fuentes* de radiaciones, cumpliendo una acción educativa.

-
- Verificar las necesidades en materia de *blindaje* estructural y sobre otros elementos de protección y seguridad en instalaciones que empleen *fuentes* de radiación.
 - Investigar nuevos procedimientos de evaluación así como técnicas radiológicas que permitan reducir las *dosis* recibidas por pacientes sometidos a estudios radiológicos (72-75).

Dosimetría personal

- Elaborar o promover programas de prestación del servicio de dosimetría personal.
- Ejecutar o promover las acciones que permitan el cumplimiento de los programas a saber:
 - Preparación de dosímetros
 - Calibraciones
 - Distribución a los usuarios
 - Recambio periódico de material sensible a la radiación
 - Procesado y lectura e interpretación de *dosis*
 - Registro de *dosis* parciales y acumuladas
 - Comunicación a responsables de las instalaciones y usuarios
- Brindar asesoramiento sobre la correcta utilización del servicio de dosimetría cumpliendo una permanente acción educativa al respecto.
- Informar al área de evaluaciones radiosanitarias sobre los casos de *sobreexposición* detectados.
- Investigar sobre nuevas técnicas de dosimetría personal.
- Mantener los archivos correspondientes al registro de las *dosis* individuales por el período que establecen las normas.

Control de calidad

- Mantener el instrumental del servicio permanentemente calibrado interrelacionándose a tal efecto con la red de LSCD del OEIA y de la OMS o con centros regionales de referencia para radiodosimetría con patrones primarios o secundarios.

-
- Planificar y organizar encuestas o censos tendientes a evaluar la situación de instalaciones radioterapéuticas en materia de dosimetría clínica.

Adiestramiento y promoción

- Organizar periódicamente cursos de capacitación.
- Organizar la preparación y publicación de manuales sobre los cursos dictados y folletos divulgativos sobre normas de protección y actividades del servicio.

10. Coordinación de los organismos involucrados en la organización y prestación de los servicios de radiología

10.1 Función del gobierno central

Mientras que la planificación y la operación de los servicios de salud, incluyendo los servicios de radiología, deben estar supeditadas a los criterios de la gerencia del *SILOS*, el gobierno central, dentro del proceso de reforma del sector público, debe asumir la responsabilidad de proporcionar orientación en lo referente a la organización y la operación de los servicios de radiología. Esta función debe ser independiente de —pero compatible con— las actividades reguladoras en lo referente a la radioprotección y la seguridad, que también afectarán las instalaciones radiológicas. Según han ilustrado los capítulos anteriores, la orientación necesaria requiere un cierto nivel de pericia científica y tecnológica, ya sea por los aspectos técnicos del equipo radiológico mismo o por los *riesgos* asociados a las *radiaciones ionizantes*, si el equipo las emite, o por ambas cosas. Esta pericia no sólo es necesaria para desarrollar estándares y normas sino, también, en la operación cotidiana de las instalaciones radiológicas, algunas de las cuales estaban bajo la jurisdicción directa del gobierno, como las de los hospitales del ministerio de salud y del seguro social, pero que ahora o han sido privatizadas o dependen de un gobierno municipal.

Los profesionales clave que pueden cubrir ambos aspectos, el normativo y el orientado hacia el servicio, son los físicos médicos. Sin embargo, la disponibilidad de este tipo de profesionales es limitada, en el área de imagenología en particular. En la Región de las Américas, el número estimado de físicos médicos en cada país se presenta en el cuadro 10.1.

Dada esta situación, será difícil para el gobierno contratar físicos médicos bien capacitados, tal como hizo los Estados Unidos en 1994 para ejecutar la Ley de Norma de Calidad de Mamografía (ver apéndice II-B) que requiere que físicos médicos aprobados por el gobierno evalúen todas las unidades existentes de mamografía para asegurar el funcionamiento óptimo del equipo y la *dosis* de radiación mínima. No sólo el número de personas disponible es bajo,

también sus requisitos de sueldo son altos (en los Estados Unidos, los físicos médicos bien entrenados ganan más de US\$ 100.000 por año). A menos que los físicos —de forma similar a como lo hacen muchos médicos empleados por el gobierno— puedan encontrar una fuente separada de ingresos —por ejemplo, del sector privado— la probabilidad de que permanezcan en el gobierno es baja. Lo más probable es que después de que el gobierno haya gastado una considerable cantidad de dinero y tiempo en su adiestramiento, emigren a los Estados Unidos o a Europa, se asocien a una organización internacional como el OIEA en Viena o salgan del campo. Tiene que encontrarse una solución diferente.

Cuadro 10.1
Número estimado de físicos médicos en los países
de la Región de las Américas, 1994

País	Físicos médicos
Argentina	108
Barbados	1
Bolivia	3
Brasil	700
Chile	5
Colombia	17
Costa Rica	3
Cuba	20
Ecuador	4
Honduras	1
Jamaica	1
México	30
Panamá	2
Paraguay	1
Perú	6
Trinidad y Tabago	4
Uruguay	2
Venezuela	14

El mismo problema ocurre en lo referente a equipo de prueba, por ejemplo, el tipo requerido para evaluar las unidades de diagnóstico. En algunos casos, los LSCDs tendrán instrumentos del tipo necesario para la evaluación —en cuyo caso se puede hacer un convenio para compartir el equipo entre dos instituciones gubernamentales— pero, en la mayoría de los casos, las necesidades excederán el inventario disponible. Mientras el gobierno tiene que poseer un conjunto mínimo de instrumental para las inspecciones, los equipos

más complejos, como los sistemas de dosimetría termoluminiscente, pueden ser contratados afuera.

10.2 Función de las universidades

Parecería que el primer lugar para buscar físicos es el Departamento de Física en una universidad. Aunque hay escasos físicos médicos trabajando en las universidades de América Latina y el Caribe, se les puede consultar para que proporcionan orientación en lo referente al desarrollo de normas, pero será difícil comprometerles en la prestación de servicios directos como las evaluaciones de equipo. Sin embargo, si tienen estudiantes de posgrado, pueden "prestarlos" para darles la oportunidad de ampliar su experiencia profesional y, también, para aumentar sus ingresos.

Aun cuando la universidad no tenga físicos médicos en su personal, se pueden contratar algunos servicios si se proporciona algún adiestramiento y el equipo necesario. Ejemplos de tales servicios son la dosimetría termoluminiscente, según se indicó antes, y los cálculos de *blindaje* estructural.

El papel más importante que debe jugar la universidad es educativo. La universidad debe ayudar a la gerencia médica del *SILOS* a brindar adiestramiento —incluyendo cursos de educación continua a los médicos, los físicos, los ingenieros y los técnicos.

En ningún caso, la universidad misma debe desempeñar una función reguladora.

10.3 Función de las organizaciones científicas y profesionales

Aunque en la Región hay sólo sociedades de física médica en Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Cuba, Estados Unidos, México, Panamá, Trinidad y Tabago, y Venezuela, casi todos los países tienen sociedades de radiólogos y de tecnólogos o técnicos radiológicos. La cooperación de estas entidades es esencial en la confección de protocolos clínicos; también, puede resultar inestimable en la evaluación de equipo y los criterios de *garantía de calidad*. Su ayuda debe buscarse mediante la creación de comités asesores de radiología y salud radiológica del gobierno. Con respecto a los físicos médicos, el gobierno puede considerar contratarlos individualmente como "inspectores estatales" en condiciones *ad hoc* una vez que su pericia se considere

satisfactoria. Para realizar tal evaluación profesional, el gobierno puede considerar solicitar la asistencia de un panel de expertos extranjeros.

10.4 Función de las industrias

Las empresas de fabricación y de servicio también pueden ayudar en la provisión de expertos y equipos en calidad de préstamo. En algunos países, estas empresas pueden estar al día con los últimos acontecimientos tecnológicos y pueden proporcionar asistencia técnica. No se les debe pedir que suministren información sobre el funcionamiento del producto de un competidor. En muchos países, los principales fabricantes de equipo son una fuente buena de subvenciones y becas para clínicos, técnicos, físicos e ingenieros de mantenimiento y, generalmente, proporcionan apoyo para la organización de las actividades de educación continua tales como cursos de actualización.

10.5 Función de los organismos internacionales

La función de los organismos internacionales consiste en asesorar a los gobiernos e instituciones sobre radiomedicina y protección y seguridad radiológica; visitar los países para evaluar las políticas y los recursos existentes en los servicios de salud y programas de radioprotección; desarrollar normas y pautas; promover programas de adiestramiento en *garantía de calidad* y producir publicaciones pertinentes; coordinar actividades interregionales; distribuir bibliografía y equipos; promover la comercialización de productos autóctonos relacionados con radiología y proporcionar la ayuda técnica directa en el caso de las emergencias radiológicas.

Ejemplos de consultas en radiomedicina:

- Planificación de servicios radiológicos
- Especificación, selección, pruebas de aceptación, mantenimiento y reparación de equipo
- Revisión de procedimientos imaginológicos y radioterapéuticos
- Calibración de *fuentes* de radiación
- Dosimetría física y clínica

Ejemplos de consultas en radioprotección:

- Implementación de las *NBS* (26)
- Determinación de los niveles de radiación ambiental
- Evaluación de las *exposiciones ocupacionales, médicas y públicas*
- Especificaciones del *blindaje*
- Evaluación de problemas de *contaminación*
- Gestión de *desechos radiactivos*
- Recomendación de *límites* y restricciones de *dosis*
- Determinación de *riesgos* de *radiaciones no ionizantes*



Referencias bibliográficas

1. Organización Panamericana de la Salud. *Orientaciones estratégicas y programáticas 1995-1998*. Washington, DC: OPS; 1995. (Documento oficial 269).
2. Organización Panamericana de la Salud, Consejo Directivo; Organización Mundial de la Salud, Comité Regional. Reforma del sector salud. En: Organización Panamericana de la Salud. *Colección completa de las Resoluciones de la XXXVIII Reunión del Consejo Directivo de la OPS; XLVII Reunión del Comité Regional de la OMS*. Washington, DC: OPS; 1995. (Resolución CD38.R14).
3. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud*. Washington, DC: OPS; 1989.
4. Castellanos Robayo J. Situaciones de cobertura, niveles de atención y atención primaria. *Bol Oficina Sanit Panam* 1977;82(6).
5. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources and effects of ionizing radiation*. New York: UN; 1993. (UNSCEAR 1993 Report to the General Assembly).
6. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources, effects and risks of ionizing radiation*. New York: UN; 1988. (1988 Report to the General Assembly).
7. Organización Mundial de la Salud. *Empleo futuro de nuevas técnicas de diagnóstico por imagen en países en desarrollo: informe de un grupo científico de la OMS*. Ginebra: OMS; 1985. (Serie de informes técnicos 723).
8. Organización Mundial de la Salud. *Criterios aplicables a las exploraciones de radiodiagnóstico: informe de un grupo científico de la OMS sobre Indicaciones y limitaciones de las Principales Exploraciones de Radiodiagnóstico*. Ginebra: OMS; 1983. (Serie de informes técnicos 689).

-
9. Organización Mundial de la Salud. *Empleo racional del diagnóstico por imagen en pediatría: informe de un grupo de estudio de la OMS*. Ginebra: OMS; 1987. (Serie de informes técnicos 757).
 10. Organización Mundial de la Salud. *Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica: informe de un grupo científico de la OMS*. Ginebra: OMS; 1990. (Serie de informes técnicos 795).
 11. World Health Organization. *National cancer control programmes: policies and managerial guidelines*. Geneva: WHO; 1995.
 12. Borrás C, Stovall J, eds. *Design Requirements for Megavoltage X-Ray Machines for Cancer Treatment in Developing Countries: Report of an Advisory Group Consultation. Washington, D. C., 6-10 December 1993*. Los Álamos: Los Alamos National Laboratory; 1995. (LA-UR-95-4528).
 13. Hanson G, Stjernsward J, Nofal M, Durosini-Etti F. An overview of the situation in radiotherapy with emphasis on developing countries. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1990;19:1257-1261.
 14. Organización Panamericana de la Salud. Vol I: *Las condiciones de salud en las Américas*. Washington, DC: OPS; 1994. (Publicación científica 549).
 15. Palmer PES. *La radiología y la atención médica primaria*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1978. (Publicación científica 357).
 16. Palmer PES, Cockshott, WP, Hegedüs V, Samuel E. *Sistema radiológico básico de la Organización Mundial de la Salud. Manual de interpretación radiográfica para el médico general*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud-Organización Panamericana de la Salud; 1985.
 17. Holm T, Palmer PES, Lehntinen E. *Sistema radiológico básico de la Organización Mundial de la Salud. Manual de técnica radiográfica*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud-Organización Panamericana de la Salud; 1986.
 18. Palmer PES. *Sistema radiológico básico de la Organización Mundial de la Salud. Manual de técnica de cámara oscura*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud-Organización Panamericana de la Salud; 1985.

-
19. World Health Organization. *Report from the Consultation Meeting on the WHO Basic Radiological Systems held at the WHO Collaborating Centre for General and Continuing Radiological Education, University Hospital, Lund Sweden, 7-11 June 1993, including the Technical Specifications for the World Health Imaging System for Radiography, the WHIS-RAD.* Geneva: WHO; 1994. (RAD/94.1).
 20. Organización Panamericana de la Salud. *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud. La administración estratégica.* Washington, DC: OPS; 1992. (Serie HSP/SILOS 2).
 21. Organización Panamericana de la Salud. *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud. Resolución XV-XXXIII Consejo Directivo. Informe de progreso. 1988-1994.* Washington, DC: OPS; 1995. (Serie HSP/SILOS 28).
 22. Castellanos Robayo J. *El concepto de niveles de atención médica.* Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1976. (AS/AMRO-5200).
 23. Castellanos Robayo J. *La importancia del nivel primario de atención en la prestación de servicios de salud.* Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1978. (AS/AMRO-5200).
 24. Radiological Society of North America. *Syllabus: a categorical course in physics. Physical and technical aspects of angiography and interventional radiology.* Oak Brook: S. Balter, ed.; 1995.
 25. Palmer PES, ed. *Manual of diagnostic ultrasound.* Geneva: World Health Organization; 1995.
 26. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización de Cooperación y de Desarrollo Económico, Organización Internacional del Trabajo, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. *Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.* Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica; 1997. (Colección seguridad 115).

-
27. Inter-Society Council for Radiation Oncology. *Radiation oncology in integrated cancer management. Report of the Inter-Society Council for Radiation Oncology*. Philadelphia: ISCRO; 1991. (Blue book 5).
 28. American Association of Physicists in Medicine. *The role of the clinical medical physicist in diagnostic radiology. Description of the role of the clinical medical physicist in diagnostic imaging. Report of Task Group 2 Professional Information and Clinical Relations Committee*. Woodbury: American Institute of Physics; 1994. (AAPM Report 42).
 29. American Association of Physicists in Medicine. *Staffing levels and responsibilities of physicists in diagnostic radiology. Report of Task Group 5 Diagnostic X-Ray Imaging Committee*. New York: American Institute of Physics; 1991. (AAPM Report 33).
 30. American Association of Physicists in Medicine. *Academic program for Master of Science Degree in Medical Physics. A report of the Education and Training of Medical Physicist Committee, American Association of Physicists in Medicine*. New York: American Institute of Physics; 1993. (AAPM Report 44).
 31. American Association of Physicists in Medicine. *Essentials and guidelines for hospital based medical physics residency training programs. A report of the AAPM Presidential Ad Hoc Committee on The Clinical Training of Radiological Physicists. Revised and approved July 1990*. New York: American Institute of Physics; 1992. (AAPM Report 36).
 32. American Association of Physicists in Medicine. *The role of the physicist in radiation oncology*. New York: American Institute of Physics; 1993. (AAPM Report 38).
 33. Rostenberg B. *The architecture of imaging*. Chicago: American Hospital Publishing; 1995.
 34. American Association of Physicists in Medicine. *Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. Report of Task Group 2 Diagnostic X-Ray Imaging Committee*. New York: American Institute of Physics; 1993. (AAPM Report 39).
 35. Emergency Care Research Institute. *Health devices inspection and preventive maintenance system*. 3rd ed. Plymouth Meeting: ECRI; 1995.

-
36. International Organization for Standardization. *Quality management and quality assurance standards*. Geneva: ISO; 1994. (ISO 9000:1994).
 37. Bronzino JD, ed. *The biomedical engineering handbook*. Hartford: CRC Press; 1995. (The electrical engineering handbook series).
 38. American College of Radiology. *Standards*. Reston: ACR; 1997.
 39. Paganini JM, Novaes HM, eds. *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud. La garantía de calidad. Acreditación de hospitales para América Latina y el Caribe*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1992. (Serie HSD/SILOS 13).
 40. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Quality assurance for diagnostic imaging. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements*. Bethesda: NCRP; 1988. (NCRP Report 99).
 41. American Association of Physicists in Medicine. Comprehensive QA for radiation oncology: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 40. *Med Phys* 1994;21(4);581-618.
 42. Atomic Energy Canada Limited. Carta de alerta de seguridad a todos los usuarios de las Unidades de Cobaltoterapia El Dorado. Ottawa: Atomic Energy Canada Limited; 29 mayo, 1987.
 43. Organismo Internacional de Energía Atómica. *Determinación de la dosis absorbida en haces de fotones y electrones. Código de Práctica Internacional*. Viena: OIEA; 1990. (Colección de informes técnicos 277).
 44. American Association of Physicists in Medicine. Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56. *Med Phys* 1997; 24(10); 1557-1598.
 45. Frier M, Hardy JG, Hesslewood SR, Lawrence R. *Hospital radiopharmacy principles and practice*. York: The Institute of Physical Sciences in Medicine; 1988. (Report 56).
 46. American Association of Physicists in Medicine. *Equipment requirements and quality control for mammography. Report of Task Group 7 Diagnostic X-Ray Imaging*. New York: American Institute of Physics; 1990. (AAPM Report 29).

-
47. Curry III TS, Dowdey JE, Murry RC. *Christensen's physics of diagnostic radiology*. 4th ed. Malvern: Lea and Febiger; 1990.
 48. Hendee WR, Ritenour ER. *Medical imaging physics*. 3rd ed. St. Louis: Mosby- Year Book; 1992.
 49. Richardson RE, ed. *Guidelines for the routine performance checking of medical ultrasound equipment. A report prepared by the Ultrasound Topic Group of The Institute of Physical Sciences in Medicine*. York: The Institute of Physical Sciences in Medicine; 1988. (Report 58).
 50. American Association of Physicists in Medicine. *Performance evaluation and quality assurance in digital subtraction angiography. A report of the Digital Radiography/Fluorography Task Group Diagnostic X-Ray Imaging Committee American Association of Physicists in Medicine*. New York: American Institute of Physics; 1985. (AAPM Report 15).
 51. American Association of Physicists in Medicine. *Evaluation of radiation exposure levels in cine cardiac catheterization laboratories. A report of the Cine Task Force Diagnostic Radiology Committee American Association of Physicists in Medicine*. New York: American Institute of Physics; 1984. (AAPM Report 12).
 52. American Association of Physicists in Medicine. *Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging*. Report of Task Group No. 1 Nuclear Magnetic Resonance Committee AAPM. New York: American Institute of Physics; 1990. (AAPM Report 28).
 53. American Association of Physicists in Medicine, Nuclear Medicine Committee. *Scintillation camera acceptance testing and performance evaluation*. New York: American Institute of Physics; 1980. (AAPM Report 6).
 54. American Association of Physicists in Medicine, Task Group of the Nuclear Medicine Committee. *Computer-aided scintillation camera acceptance testing*. New York: American Institute of Physics; 1981. (AAPM Report 9).
 55. International Commission on Radiation Units and Measurements. *Prescribing, recording, and reporting photon beam therapy*. Bethesda: ICRU; 1993. (ICRU Report 50).

-
56. International Commission on Radiation Units and Measurements. *Dose and volume specifications for reporting intracavitary therapy in gynecology*. Bethesda: ICRU; 1985. (ICRU Report 38).
 57. British Institute of Radiology. *Treatment simulators*. London: British Institute of Radiology; 1989. (Supplement 23).
 58. Sociedad Española de Física Médica. *Informe del accidente ocurrido con el acelerador lineal de electrones del Hospital Clínico de Zaragoza entre los días 7 a 20 de diciembre de 1990*. Madrid: SEFM; 1991.
 59. Nath R, Biggs PJ, Bova FJ, Ling CC, Purdy JA, Geijn J, Weinhaus MS. AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45. *Med Phys* 1994;21(7):1093-1120.
 60. European Commission. *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images*. Luxembourg: EUR; 1996. (EUR 16260-EN).
 61. European Commission. *European guidelines for quality criteria of diagnostic radiographic images in paediatrics*. Luxembourg: EUR; 1996. (EUR 16261-EN).
 62. European Commission. Quality criteria for computed tomography. Working document. Luxembourg: EUR; 1997. (EUR 16262-EN).
 63. Organización Mundial de la Salud, comp; Organización Panamericana de la Salud, trad. *Garantía de la calidad en radiodiagnóstico. Una guía preparada como consecuencia del Taller celebrado en Neuherberg, República Federal de Alemania, del 20 al 24 de octubre de 1980, y organizado conjuntamente por el Instituto de Higiene de las Radiaciones, la Sociedad de Investigaciones Radiológicas y Ambientales y la Organización Mundial de la Salud*. Washington, DC: OPS; 1984. (Publicación científica 469).
 64. Organización Mundial de la Salud, comp; Organización Panamericana de la Salud, trad. *Garantía de la calidad en medicina nuclear. Una guía preparada como consecuencia del Taller celebrado en Heidelberg, República Federal de Alemania, del 17 al 21 de noviembre de 1980, y organizado conjuntamente por el Instituto de Medicina Nuclear, el Instituto de Higiene de las Radiaciones, la Sociedad de Investigaciones Radiológicas y Ambientales y la Organización Mundial de la Salud*. Washington, DC: OPS; 1984. (Publicación científica 470).

-
65. World Health Organization, comp. *Quality assurance in radiotherapy. A guide prepared following a workshop held at Schloss Reisenburg, Federal Republic of Germany, 3-7 December 1984, and organized jointly by Institute of Radiation Hygiene and World Health Organization*. Geneva: WHO; 1988.
 66. Organización Panamericana de la Salud, trad. *Control de calidad en radioterapia. Aspectos clínicos y físicos. Actas del Primer Simposio Internacional sobre el Control de la Calidad de la Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos*. Washington, D.C., 8-10 de junio de 1983. Washington, DC: OPS; 1986. (Publicación científica 499).
 67. Sociedad Española de Protección Radiológica, trad. *ICRP-60. Recomendaciones 1990. Comisión Internacional de Protección Radiológica*. Madrid: SEPR; 1995.
 68. Organismo Internacional de Energía Atómica. *El accidente radiológico de Goiânia*. Viena: OIEA; 1989.
 69. México. Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal. *Accidente por contaminación con cobalto-60*. México, DF: CNSNS; 1984. (CNSNS-IT-001).
 70. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Structural shielding design and evaluation for medical use of X rays and gamma rays of energies up to 10 MeV*. Bethesda: NCRP; 1976. (NCRP Report 49).
 71. Comisión Internacional de Protección Radiológica, Organización Panamericana de la Salud, trad. *Protección contra la radiación ionizante de fuentes externas utilizadas en medicina. Informe del Comité 3 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, adoptado por la Comisión en marzo de 1981*. Publicación 33 de la CIPR. Washington, DC: OPS; 1988. (Cuaderno técnico 15).
 72. Comisión Internacional de Protección Radiológica, Organización Panamericana de la Salud, trad. *Protección del paciente en radiodiagnóstico. Informe del Comité 3 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, adoptado por la Comisión en mayo de 1982*. Publicación 34 de la CIPR. Washington, DC: OPS; 1987. (Cuaderno técnico 3).

-
73. International Commission on Radiological Protection. Protection of the patient in radiation therapy. A report of Committee 3 of the International Commission on Radiological Protection adopted by the Commission in May 1984. ICRP Publication 44. *Ann ICRP* 1985 15(2).
 74. International Commission on Radiological Protection. Protection of the patient in nuclear medicine. A report of Task Group of Committee 3 of the International Commission on Radiological Protection adopted by the Commission in March 1987. ICRP Publication 52. *Ann ICRP* 1987 17(4).
 75. International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73. *Ann ICRP* 1996 26(2).

APÉNDICE I

Especificaciones de equipos radiológicos básicos

Apéndice I-A

*Especificaciones para la unidad radiográfica WHIS-RAD**

* Tomado de: World Health Organization. *Report from the Consultation Meeting on the WHO Basic Radiological Systems held at the WHO Collaborating Centre for General and Continuing Radiological Education, University Hospital, Lund Sweden, 7-11 June 1993, including the Technical Specifications for the World Health Imaging System for Radiography, the WHIS-RAD*. Geneva: WHO; 1994. (RAD/94.1). (Traducción libre).

Especificaciones técnicas para la *fente* de radiación del WHIS-RAD

Generador de alta tensión y tubo de *rayos X*

1. *Generador* de alta tensión

1.1 *Conexión a la red*

Se requiere un tomacorriente de pared o un *generador* separado de ca de 50/60 Hz, que puede suministrar 2,3 kW dentro de un 10%. Esto corresponde a valores nominales de 10 A a 230 V o de 20 A a 115 V.

Nota: Son también aceptables las soluciones sin conexión a la red, utilizando una batería con otro tipo de carga; por ejemplo, de celdas solares o un *generador* de ca pequeño.

1.2 *Almacenamiento de energía*

La capacidad de potencia del *generador* de *rayos X* será mucho mayor que la potencia instantánea (2,3 kW) disponible de la fuente de ca descrita anteriormente. En consecuencia el *generador* de alta tensión debe tener una unidad integrada de almacenamiento de energía. Una *exposición* individual de un objeto muy denso puede, en ciertas ocasiones, requerir cerca de 30 kW (kilowatt-segundos) a 90 kV. No se recomiendan *generadores* sin almacenamiento de energía cuando van a ser operados directamente de la red. Pueden esperarse cargas de potencia máxima de 12-30 kW para 0,1 s y de 12-15 kW para 2 s.

Nota: La unidad de almacenamiento de energía no deberá requerir mantenimiento y llevará una garantía de 5 años *pro rata temporis*. Es preferible emplear una batería para el almacenamiento de energía, pero también pueden ser aceptables otros métodos, como grandes condensadores en el lado del primario del transformador de alta tensión o un volante.

1.3 *Frecuencia del transformador de alta tensión*

Sólo son aceptables *generadores* de alta tensión que utilicen la tecnología de inversor de multipulso. Se emplean frecuencias desde unos pocos kHz a 100 kHz con resultados satisfactorios. El rizado de voltaje de alta tensión no excederá un 4%, medido a 100 kV (kVp) y 100 mA.

1.4 *Consola de control del generador*

Sólo se tendrán los siguientes interruptores o controles: encendido/apagado (ON-OFF), selector de kV, selector de mAs, rotación del ánodo y *exposición*. El interruptor de *exposición* debe estar montado en la consola de control de modo que durante las *exposiciones*, el operador deba ubicarse detrás de una barrera protectora o de una pared. Los valores seleccionados para kV y mAs se mostrarán antes y después de la *exposición*. Una señal luminosa indicará si el *generador* está PREPARADO (READY) para la carga del tubo seleccionada. La carga real del tubo (*exposición*) se indicará con una señal luminosa o sonora.

1.5 Voltaje nominal del tubo de rayos X

El voltaje nominal del tubo de rayos X (kV disponible más alto) será al menos 120 kV.

Nota: El **generador** de alta tensión debe tener circuitos que protejan automáticamente al tubo de rayos X de una sobrecarga (tensión y temperatura) y al circuito de alta tensión de un daño por descarga por arco.

1.6 Corriente del tubo de rayos X disponible

La corriente del tubo será o excederá 100 mA.

1.7 Capacidad de potencia eléctrica

El nivel nominal de potencia eléctrica (kW) se especificará como la potencia eléctrica constante más alta en kilowatts que el **generador** de alta tensión pueda suministrar en un tiempo de carga de 0,1 s en el intervalo de voltaje de 90-100 kV. La capacidad de potencia aceptable mínima para un **generador** del WHIS-RAD es 12 kW a 100 kV.

1.8 Nivel de energía eléctrica

La energía eléctrica nominal (energía disponible total para una sola **exposición**), medida a 90 kV y con un tiempo de carga del tubo que no exceda 2,5 s, será de 23-30 kW (kilowatt-segundos). (Ver a continuación y la nota del punto 1.9 d).

La medición a 90 kV (en vez de a 100 kV, que es lo usual) se debe a la selección fija de valores de kV usados en la filosofía del WHIS-RAD. Las cargas máximas típicas, empleando corrientes y tiempos de **exposición** disponibles en la serie Renard-10 (ver punto 1.9 d), son: 90 kV + 160 mA + 2 s, resultante en 28,8 kW o 90 kV + 100 mA + 2,5 s, resultante en 22,5 kW.

Nota: Este tipo de nivel de energía eléctrica (todavía no aplicado por la Comisión Electrotécnica Internacional—CEI) es necesario si el **generador** emplea almacenamiento de potencia o si la corriente del tubo disminuye durante la carga del tubo (**exposición**).

Excepción: El nivel de energía eléctrica especificado anteriormente supone que el medio de registro de imágenes (combinación de pantalla-película) usado tiene una velocidad nominal de, por lo menos, 200 en el intervalo 70-120 kV, correspondiente a un requisito de **exposición** de 0,5 mR (*kerma* en aire de aproximadamente 5 μ Gy) a la entrada del chasis. Cuando se emplea un medio de registro que tiene una velocidad nominal de 500, requiriendo 0,2 mR/**exposición** (*kerma* en aire de aproximadamente 2 μ Gy) a 90 kV (manteniendo una calidad de imagen aceptable), la energía eléctrica nominal, medida según lo anterior, puede ser tan baja como 12 kW.

Por el momento, esto requiere el uso de pantallas reforzadoras que emiten luz verde y películas de rayos X sensibles a la luz verde. El uso de tal película requiere atención especial en el alumbrado de la cámara oscura y el revelado de películas. Se requiere también disponibilidad de películas de rayos X sensibles al verde (ortocromáticas), lo que puede representar un problema en áreas remotas.

1.9 Selección de los factores de carga

La selección de los factores de carga (*exposición*) se optimiza en la unidad de WHIS-RAD limitando los valores de kV y mAs. Los valores de tiempos de *exposición* y de mA no se fijarán por separado, sino como productos de tiempo y corriente (valores mAs). El tiempo de *exposición* más corto posible y el valor más alto posible de mA serán seleccionados automáticamente para cada valor de mAs usado.

La información adecuada sobre cuáles son los factores de carga (kV y mAs) del tubo de *rayos X* que se emplean debe estar disponible para el operador antes, durante y después de la carga del tubo.

- a) Los valores del voltaje del tubo de *rayos X* se medirán como kilovoltaje pico pero se indicarán como kilovoltios (kV), porque el rizado del voltaje no es más que 4%. El concepto de kilovoltaje pico no se empleará ni en el manual ni en la consola de control.

Por razones didácticas los valores de kV se restringen a un número reducido de valores preseleccionados que no limitan el uso práctico de diferentes calidades de radiación en la radiografía.

Valores recomendados de la tensión del tubo de rayos X:
46 - 53 - (60) - 70 - 80 - 90 - (100) - 120 kV

Nota: Se requieren 60 kV y 100 kV para efectos de prueba, pero no son necesarios para uso clínico. No es aceptable un mayor número de pasos de kV o una tensión del tubo continuamente variable.

El valor seleccionado de kV no debe disminuir más de un 5% del valor inicial durante la *exposición* (lo que corresponde a una pérdida de *kerma* en aire de aproximadamente 10%).

- b) Los valores de la corriente del tubo de *rayos X* serán seleccionados automáticamente y no se mostrarán. Si la corriente del tubo es constante durante la *exposición*, su valor mínimo será de 100 mA. Si la corriente del tubo desciende durante la *exposición*, el valor inicial deberá estar en el intervalo de 200 - 320 mA.

Nota: Si se seleccionan valores de tiempo de *exposición* y de mA de intervalos de valores fijos, éstos deben tomarse de la serie Renard-10, resultando de este modo valores de mAs de acuerdo con el punto 1.9 d que se encuentra más abajo.

- c) Los valores del tiempo de carga (tiempo de *exposición*) no necesitan mostrarse.

El tiempo más corto de *exposición* reproducible (medido como el tiempo durante el cual el kV es 75% del valor seleccionado) será de 5 ms o menor. No se permiten tiempos de *exposición* mayores a 2,5 segundos.

- d) Los valores del producto tiempo-corriente se indicarán en miliamperio-segundos (mAs) y se elegirán en múltiplos decimales y submúltiplos de los valores redondeados de la serie Renard-10 (R'10) mostrada más abajo (Norma ISO 497/1973).

R'10 = Series Renard-10

1	1,25	1,6	2	2,5	3,2	4	5	6,3	8
1,0000	1,2589	1,5849	1,9953	2,5119	3,1623	3,9811	5,0119	6,3096	7,9433

El rango mínimo de valores fijos de mAs a emplear en el WHIS-RAD es:

							0,5	0,63	0,8
1	1,25	1,6	2	2,5	3,2	4	5	6,3	8
10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80
100	125	160	200	250	(320)				

Nota: No se requiere que todo el rango de valores de mAs esté disponible para todas las tensiones del tubo. Por lo tanto, es aceptable que sólo se alcancen 20 kW a 80 kV (con 250 mAs) y 12 kW a 120 kV (con 100 mAs). La combinación de 250 mAs y 90 kV (= 22,5 kW) es generalmente suficiente como la carga máxima. La combinación de 320 mAs y 90 kV (= 28,8 kW) se necesita muy ocasionalmente en una población con un peso promedio de sus individuos de alrededor de 80 kg y nunca en una población con un peso promedio de 70 kg.

- e) Los productos precalculados de tiempo-corriente serán mostrados en la consola de control. Debe indicarse el valor más bajo de mAs que esté dentro de los intervalos específicos de cumplimiento para la linealidad y constancia (ver abajo).

Nota: Esta información es muy importante. La pérdida de energía en el circuito de alta tensión puede ser del orden de 0,06 kW en cada *exposición*, lo que corresponde a 0,5 mAs a 120 kV (la combinación más baja posible de factores de carga usada en radiografía de tórax).

1.10 Reproducibilidad, linealidad y constancia de la producción de radiación

Los **generadores de rayos X** de multipulso con almacenamiento de energía tienen intrínsecamente una reproducibilidad y una linealidad mucho mejores que las requeridas en la Norma CEI 601-2-7/1987 (Equipo electromédico, parte 2: Los requisitos específicos para la seguridad de los **generadores** de alto voltaje de **rayos X** de diagnóstico). Esta norma no se aplica a los **generadores** operados por batería.

- a) Reproducibilidad de **kerma** en aire: El coeficiente de variación de los valores medidos de **kerma** en aire no será mayor que 0,1 (10%) para ninguna combinación de factores de carga dentro del intervalo disponible.
- b) Linealidad de **kerma** en aire: Dentro del intervalo disponible de voltajes del tubo de **rayos X** (46-120 kV), los cocientes entre el valor medido de **kerma** en aire y el valor precalculado indicado del producto tiempo-corriente ($\mu\text{Gy/mAs}$) no diferirán de los cocientes entre el valor medido de **kerma** en aire y el producto indicado de tiempo-corriente para 10 mAs en más de 0,1 (10%) de ese último cociente.

Comentarios: Las mediciones de *kerma* en aire se harán con una filtración agregada mínima en el tubo de *rayos X* de 20 mm Al o equivalente.

No se hacen mediciones del mAs dentro del tubo de *rayos X* y las mediciones en el punto central conectado a tierra del transformador de alta tensión no tienen ningún valor. El requisito de linealidad está sólo relacionado con la magnitud de los pasos en la escala precalculada de mAs, representando incrementos del 26% de *kerma* en aire.

El requisito de linealidad es más estricto que el requisito correspondiente de la CEI para los *generadores de rayos X* conectados a la red. La experiencia práctica en el Centro Colaborador de la OMS para la Educación Radiológica General y Continua en Lund, Suecia, ha mostrado, sin embargo, que los *generadores de rayos X* de multipulso que emplean almacenamiento de energía pueden modificarse fácilmente para dar un cociente de $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$, que no difiera más del 2-5% del valor de referencia (a 10 mAs) en todo el intervalo de mAs.

- c) Congruencia entre los valores indicados y medidos de factores de carga:
En una cierta fecha de medición, empleando el mismo instrumento de medida, el error promedio permisible de los valores indicados de los voltajes del tubo de *rayos X* no será mayor al 0,025 (2,5%), correspondiente, aproximadamente, a los requisitos de *kerma* en aire dados anteriormente.
En las mismas condiciones, el error promedio permisible de los productos de tiempo-corriente no excederán el valor de 0,05 (5%), o de 0,1 mAs, el que sea mayor.

2. Tubo de *rayos X*

Debido al largo tiempo requerido generalmente para cambiar un tubo de *rayos X* en una ubicación remota y el costo muy alto de reemplazo del tubo, la longevidad del tubo de *rayos X* es una característica muy importante. Un tubo de *rayos X* para una unidad de WHIS-RAD se beneficia de características de diseño que promueven una vida larga del tubo; por ejemplo, un diámetro del ánodo grande y una aleación de renio/wolframio en la superficie del ánodo.

2.1 Vida esperada

Un tubo de *rayos X* para una instalación de WHIS-RAD debe tener una vida esperada de 10 años o más con los tipos y la distribución de exámenes que se encuentran en un departamento de radiología de atención primaria o de primer *nivel de referencia* (ver abajo). Esto puede corresponder a un total de cerca de 50.000 *exposiciones* en uso normal.

Distribución esperable de exámenes en atención primaria o en el primer *nivel de atención*:

- 35-40% tórax
- 8-10% abdomen
- 38-42% extremidades
- 10-15% columna dorsal y pelvis
- 3- 4% cabeza y cuello

El ánodo de un tubo de *rayos X* desarrolla grietas pequeñas en la superficie del blanco debido a las variaciones de calor. Estas grietas conducen a la reducción del rendimiento del tubo de *rayos X*. Cuando la reducción del rendimiento alcanza un 20%, lo que corresponde a un paso de *exposición* en la serie Renard-10, la demanda en la producción de potencia del *generador* de *rayos X* ha aumentado en un 25%, lo que puede ser crítico para algunos exámenes.

La carga promedio del tubo en este tipo de trabajo es alrededor de 3 kW/*exposición*, correspondiendo a un 10% de la carga permitida máxima. Sin embargo, la carga real del tubo varía dentro de un rango muy amplio: desde 0,25 kW para un tórax PA normal, hasta 30 kW para una proyección lateral de la articulación lumbo-sacral de una persona pesada.

2.2 Punto focal

Debe emplearse un ánodo rotatorio. El punto focal del tubo de *rayos X* tendrá un tamaño nominal no mayor a 1 mm, medido según la CEI 336.

Nota: Se prevé una norma nueva de la CEI para las mediciones del punto focal. En ella, la cifra nominal para el tamaño del punto focal no tiene dimensión y se especifica en función de la resolución de detalle en líneas/mm para una ampliación geométrica específica. Esta práctica, sin embargo, no se usa todavía en forma generalizada por los fabricantes, los usuarios o los agentes de compra y su introducción está más allá del alcance de esta publicación. Para las finalidades prácticas, los valores nominales todavía pueden interpretarse como representando milímetros.

2.3 Angulo del ánodo

El ángulo del ánodo debe estar en el intervalo de 12-15°. No se da ninguna recomendación especial acerca del diámetro del ánodo o la velocidad de rotación.

Nota: Un ángulo de ánodo en el intervalo de 12-15° es compatible con un tamaño nominal del punto focal de 0,8-1,0 (mm) y una capacidad del tubo de 23-30 kW (a 0,1 s).

Un ángulo del ánodo de 12° permite fácilmente un campo de irradiación de 45 x 45 cm sin efecto talón visible en las condiciones de trabajo esperadas.

Comentarios: El envejecimiento del ánodo depende mucho de cómo puede resistir el calor. Los ánodos hechos de wolframio puro quizás no cumplan con los requisitos especificados en este párrafo. No se dispone de cifras confiables de la disminución de rendimiento del ánodo por uso clínico normal. La tasa de rendimiento de un blanco de wolframio conteniendo 10% de renio y 90% de wolframio disminuye en un 25% de la tasa para un blanco puro de wolframio. La vida general de un blanco de 90/10% de wolframio/ renio es cerca de 4 veces más larga que la de un blanco puro de wolframio.

2.4 Capacidad de tubos

La capacidad de alta tensión del tubo de *rayos X* será de 125 kV (de un *generador* de alta tensión de rizado bajo).

La capacidad de potencial nominal será de 23-30 kW para un tiempo de *exposición* de 0,1 s.

La capacidad de potencia de tiempo largo estará en el intervalo de 12-15 kW para un tiempo de *exposición* de 2 s, correspondiente a una carga total de energía de 24-30 kW.

2.5 Filtración de tubos

La filtración total (inherente + agregada) estará dentro del intervalo de 3-4 mm Al. La filtración será determinada midiendo la *capa hemirreductora* (CHR) de la radiación emergente, lo que puede realizarse con un penetrómetro.

2.6 Colimador del haz de radiación

Se recomienda emplear un colimador estándar, de multiplano con un haz luminoso. Debe prestarse una atención especial a las siguientes características:

- Los controles deben tener indicadores de formato confiables (por ejemplo para 12, 18, 24, 35 y 43 cm) para una distancia de foco-película de 140 cm, con el objeto de que el colimador pueda emplearse también en caso de falla de corriente eléctrica o si se funde la bombilla del colimador.
- Resulta ventajoso que los controles del colimador no estén a más de 110 cm de la pared frontal del soporte del chasis, permitiendo que una persona no más alta de 155 cm los pueda alcanzar cuando el tubo de *rayos X* esté en la posición normal para el examen de un paciente reclinado en una mesa de 70 cm de altura.
- El colimador debe estar diseñado de tal manera que la bombilla pueda reemplazarse en la misma posición sin usar herramientas especiales. La posición del centro del campo luminoso no variará más de 14 mm (1% del FFD) del punto, donde el haz de *rayos X* central alcanza el soporte del chasis. Los límites del campo luminoso no deben variar más de 1% del FFD de los límites del campo de *rayos X*.
- Deben proporcionarse suficientes bombillas extras para el colimador para un consumo de unos 10 años.

Especificación de la unidad de examen WHIS-RAD

1. Descripción general de la unidad de examen

La unidad de examen consta de un soporte del tubo de *rayos X* y del soporte del chasis, llamado generalmente el brazo de soporte y una mesa de pacientes, que puede emplearse como una mesa de tapa flotante.

La unidad de examen combina las funciones de una unidad de tórax, un bucky vertical y una mesa de tapa flotante con el brazo de soporte del tubo de *rayos X*. Debe permitir el uso del haz de *rayos X* horizontal, vertical y angulado con los pacientes reclinados, sentados y de pie; también en las situaciones de emergencia.

2. Soporte del tubo de *rayos X* y del chasis

Es necesario emplear un diseño del brazo que asegure que el tubo de *rayos X* siempre pueda estar conectado al portachasis de una manera rígida y estable, proporcionando un centrado del haz de *rayos X* preciso y sencillo.

La distancia foco-película (FFD) se fijará en 140 cm. El tubo de *rayos X* y portachasis estarán montados de tal manera que un paciente reclinado pueda también examinarse con una haz de *rayos X* horizontal. El montaje del brazo deberá balancearse perfectamente (con un chasis de 24 x 30 cm) en dos posiciones básicas: horizontal y vertical.

Debe ser posible angular el brazo $\pm 30^\circ$ a partir de estas dos posiciones, de modo que se mantenga el balance, y emplear un haz de *rayos X* central en un rango mínimo de 50-170 cm por encima del piso. No es aceptable ninguna angulación individual del tubo en una instalación estándar.

Comentarios: Si una unidad WHIS-RAD se emplea intensamente en traumatología, por ejemplo en una sala de urgencias, debe ser posible obtener un haz de *rayos X* horizontal, que no esté dirigido hacia el portachasis. También debe ser posible girar el haz de *rayos X* 90° hacia abajo, cuando el brazo del tubo esté en posición horizontal para radiografiar a pacientes que no pueden moverse de la cama o de la camilla en la que han llegado. Este uso implica quitar el *blindaje* de radioprotección incluido en el portachasis y debe aplicarse sólo con la supervisión de un técnico radiológico capacitado.

3. *Portachasis*

El portachasis debe fijarse en un ángulo recto con respecto al haz de *rayos X* central y debe aceptar cualquier formato estándar de chasis en la posición longitudinal y transversal. Las dimensiones críticas se dan en el cuadro 6.

Nota: El formato mayor puede ser diferente en diferentes partes del mundo, según el tamaño y la constitución de los individuos a ser radiografiados. En muchas partes del mundo un formato de 35,6 x 35,6 cm ("35 x 35") es satisfactorio para la proyección PA de tórax, el abdomen y la pelvis, debido a la geometría de formación de imágenes ventajosa del WHIS-RAD (el FFD es de 140 cm y la distancia piel-película es de 2,5 cm para la radiografía de tórax). Sin embargo, el formato de 35 x 43 cm se requiere en vastas partes de África y en la mayoría de las regiones de Australia, Europa y América del Norte.

Debe ser posible cambiar el chasis con mínima dificultad, incluso cuando el haz de *rayos X* se emplea en la dirección vertical con la mesa ubicada sobre el portachasis.

El portachasis puede emplearse como una pequeña mesa de examen horizontal sin emplear la mesa del paciente. Debe permitir una carga de al menos 15 kg sin movimientos indeseados hacia abajo o pérdida de alineación de la rejilla focalizada.

El centro del haz de *rayos X* y las dimensiones de formato de película vertical para los cuatro formatos de película más usados se indicarán en la pared frontal del portachasis. Si se prevé que el formato de 35 x 43 cm se empleará también en la posición transversal, esto debe indicarse en el portachasis.

La cubierta frontal del portachasis contendrá una rejilla fija antidifusora (ver más abajo).

La pared posterior del portachasis contendrá una lámina protectora con una densidad equivalente a 0,8 mm de plomo y de dimensiones exteriores no menores a 49 x 49 cm.

4. *Rejilla antidifusora*

La rejilla antidifusora debe estar focalizada a una distancia de 135-140 cm. La relación de la rejilla será 10:1 con una densidad de líneas de 40-60 líneas/cm. La rejilla será suficientemente grande para cubrir un formato de película vertical de 35 x 43 cm. Si el formato de 35 x 43 cm se va a emplear en la posición transversal, la rejilla debe ser de 43 x 43 cm.

Nota: La experiencia práctica ha demostrado que una rejilla con 40 líneas/cm es satisfactoria y prácticamente invisible cuando está focalizada correctamente y cuando la película resultante se mira a una distancia mayor de 30 cm. Una rejilla de plomo con aluminio intercalado es ventajosa en el intervalo de 90-120 kV y aceptable en el intervalo de 70-80 kV.

Las rejillas que emplean fibra de carbono como material intercalado generalmente vienen con al menos 60 líneas/cm. Son ventajosas en el intervalo de 53-70 kV pero no son igualmente eficaces (produciendo un contraste inferior) en el intervalo de 90-120 kV.

5. *Mesa de examen*

La mesa de examen será una mesa, que puede emplearse como una mesa de tapa flotante. La tapa de la mesa será rígida y podrá soportar un peso de pacientes de 110 kg, sentados en la mitad de la mesa, sin distorsión apreciable. La densidad equivalente de la tapa de la mesa no debe ser más de 1 mm de Al.

El diseño de la mesa debe permitir el uso del portachasis en la posición horizontal bajo la mesa, de manera que la distancia entre la tapa de la mesa y el plano de película no exceda 8 cm. En esta posición, debe ser posible emplear la mesa como una mesa de tapa flotante, para que la línea media longitudinal de la mesa pueda desplazarse por lo menos ± 12 cm de la línea media del soporte del chasis.

La mesa tendrá ruedas grandes, con frenos en al menos dos de ellas. Se prefiere un freno central para las ruedas. La superficie de la mesa debe ser plana. Las dimensiones se dan a continuación en la sección 6.

6. *Resumen de las dimensiones críticas de la unidad de examen*

<i>Distancia foco-película (fija, no variable)</i>	140 cm
<i>Distancia entre el pivote del brazo y la película de rayos X</i>	80-100 cm
<i>Espacio disponible para la mesa con paciente</i>	
a. Espacio libre mínimo de la mesa a un nivel de 8 cm por debajo del haz de <i>rayos X</i> central horizontal:	anchura de la mesa + 5 cm (min 70 cm)
b. Movimiento lateral posible mínimo de la mesa de pacientes con respecto al haz de <i>rayos X</i> vertical:	± 12 cm del haz de <i>rayos X</i> central
c. Espacio bajo el brazo del portachasis para pacientes en posición lateral de decúbito:	distancia mínima del brazo al haz de <i>rayos X</i> central: 25 cm

continúa en la página siguiente

continuación

<p><i>Angulación del brazo del tubo/portachasis desde las posiciones vertical y horizontal:</i> - Freno para la rotación del brazo - Freno para el ajuste de la altura (opción adicional) - Distancia del pivote al haz central de <i>rayos X</i></p>	<p>±30° mecánico mecánico (freno electromagnético) 0 (o muy corto)</p>											
<p><i>Altura sobre el piso para el haz horizontal:</i></p>	<p>variable: min 50-170 cm</p>											
<p><i>Angulación opcional del tubo del brazo horizontal para uso en traumatología por un operador capacitado:</i></p>	<p>30° hacia abajo y 90° hacia abajo</p>											
<p><i>Portachasis</i> - Altura del portachasis (=longitud): - Distancia entre la pared frontal y la película: - Distancia mayor entre la pared frontal y el piso para el haz de <i>rayos X</i> vertical: - Formatos de chasis: formato pequeño formato intermedio formato largo formato grande</p>	<p>máximo 50 cm 2-3 cm 90-100 cm</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>recomendado</th> <th>alternativa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18 x 24 cm</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>24 x 30 cm</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>18 x 43 cm</td> <td>15/20 x 40 cm</td> </tr> <tr> <td>35 x 43 cm</td> <td>35 x 35 cm</td> </tr> </tbody> </table>	recomendado	alternativa	18 x 24 cm	-	24 x 30 cm	-	18 x 43 cm	15/20 x 40 cm	35 x 43 cm	35 x 35 cm
recomendado	alternativa											
18 x 24 cm	-											
24 x 30 cm	-											
18 x 43 cm	15/20 x 40 cm											
35 x 43 cm	35 x 35 cm											
<p><i>Mesa de pacientes:</i> Ancho de la mesa Longitud de la mesa Altura de la mesa Equivalencia de densidad de la tapa de la mesa Dimensión de las ruedas <i>Distancia de la tapa de la mesa a la película sin angulación del tubo de rayos X:</i></p>	<p>65-70 cm 200-210 cm 70cm ± 1 cm 1 mm Al o menos diámetro 10-15 cm máximo 8 cm</p>											

Dispositivos protectores

Se recomienda que la consola de control esté instalada detrás de una pantalla o pared protectora, que separe un área de la sala de radiografía, suficientemente grande para dos personas (por ejemplo el operador e intérprete o el operador y el padre o la madre). La equivalencia de plomo de la pared no debe ser menor de 0,5 mm Pb.

La pantalla o pared debe tener una ventana de vidrio plomado, ajustada a la altura promedio de un técnico de rayos X de pie, proporcionando una buena visibilidad del paciente que se está examinando. La ventana de vidrio plomado puede ser tan pequeña como de 30 x 30 cm en una pantalla delgada, pero debe ser al menos de 40 x 50 cm en una pared de ladrillo.

La pared posterior del portachasis contiene 0,8 mm de plomo (o equivalente), por lo que generalmente las paredes regulares macizas de 12 cm de espesor son satisfactorias como radioprotección general alrededor de la sala de rayos X, si la

sala es al menos de 18 metros cuadrados de tamaño y no se hacen más de 2.000 exámenes por año.

Con el equipo de *rayos X* deben ofrecerse al menos dos delantales de radioprotección de tamaño normal (de hombro a rodilla, ajustado al tamaño de una persona normal) y dos pares de guantes de radioprotección con equivalencia de Pb de 0,25 mm.

Apéndice I-B

Especificaciones para un equipo polivalente de ultrasonografía por barrido*

* Tomado de: Organización Mundial de la Salud. *Empleo futuro de nuevas técnicas de diagnóstico por imagen en países en desarrollo: informe de un grupo científico de la OMS*. Ginebra: OMS; 1985. (Serie de informes técnicos 723).

Especificaciones mínimas para un aparato polivalente de ultrasonografía por barrido

- 1) *Transductor*
Unidad estándar: frecuencia central 3,5 MHz.
Unidad opcional: frecuencia central 5,0 MHz.
Es conveniente, aunque no esencial, que ambas unidades dispongan de focalización fija por cortes.
Angulo del sector 40° (aplicador sectorial) o mejor.
Longitud del array: 5-8 cm (aplicador array lineal).

- 2) *Mandos*
Deben ser sencillos y estar claramente dispuestos.
Se necesita un control de ganancia.
La compensación del tiempo de ganancia se ha de poder efectuar a voluntad por preselección o ser ajustable.

- 3) *Cadencia de imágenes*
5-10 Hz (aplicador sectorial), 15-30 Hz (aplicador array lineal).

- 4) *Memoria y presentación de imagen*
512 x 512 x 4 bits (para dar 16 niveles de gris).

- 5) *Calibradores omnidireccionales*
Debe disponer de un par con el que sea posible efectuar lectura y registro cuantitativos.

- 6) *Identificación de los pacientes*
Debe disponer de medios para inscribir y registrar manualmente datos de identidad del paciente, fecha, etc., en la pantalla de la imagen.

- 7) *Registro permanente*
Debe disponer de medios para la producción económica de registros permanentes de imagen de buena calidad.

- 8) *Construcción*
El aparato debe ser portátil (no más de 8 kg) e impermeable a la humedad y al polvo. Debe funcionar continuamente en las siguientes condiciones:
 Temperatura: 0°C a +40°C
 Humedad: hasta el 95%
Debe soportar almacenamiento prolongado en las siguientes condiciones:
 Temperatura: -30°C a +50°C
 Humedad: hasta el 100%.
El aparato debe ser resistente y capaz de soportar las vibraciones que se producen durante el transporte por terreno accidentado. Se deben tomar precauciones especiales para evitar fallas en el transductor, su cable y su

terminal de conexión en las condiciones mencionadas. El diseño mecánico del transductor debe prever:

- a) protección máxima contra el daño al caerse;
- b) posibilidad de utilizar varios medios de acoplamiento, especialmente aceites vegetales de origen local.

9) *Seguridad eléctrica y mecánica*

El equipo debe satisfacer las normas establecidas por la Comisión Electrotécnica Internacional (equipo electromédico). Si se quiere utilizar para métodos intervencionistas hay que comprobar muy especialmente que el equipo satisface las normas de protección eléctrica (toma de tierra) y fugas.

10) *Alimentación eléctrica*

El equipo ha de poder funcionar con cualquiera de estas fuentes de alimentación:

Corriente continua: baterías normales, preferiblemente recargables

Corriente alterna:

- 50 y 60 Hz

- 100, 110, 117, 125 y 200, 220, 240 V

- variación del voltaje de la línea $\pm 15\%$

Protección contra sobretensiones transitorias.

11) *Servicio y control de la calidad*

A pesar de que los aparatos modernos deben ser fiables y dar un rendimiento constante, se prevé que habrá fallas y deterioro de los mismos; se recomiendan encarecidamente los siguientes métodos de control de la calidad:

- a) A intervalos regulares (por lo menos cada 3 meses y preferiblemente todas las semanas) se deben comprobar la resolución y la sensibilidad utilizando un *maniquí* adecuado. Cabe efectuar ajustes si se observa algún cambio apreciable en el rendimiento durante cierto tiempo.
- b) Se debe organizar (con el fabricante u otro agente) un servicio centralizado de mantenimiento y reparación para atender cierto número de unidades en un país o región.
- c) Se debe establecer un depósito de piezas de repuesto rápidamente disponibles. Entre las piezas se deben incluir repuestos para los transductores, los sistemas de imagen o representación y los principales módulos electrónicos.

12) *Locales*

Se pueden efectuar exámenes ultrasonográficos a la cabecera del enfermo pero es preferible disponer de una habitación que permita aislarlo (si es necesario por medio de cortinas) y acostarlo. Convendría disminuir la iluminación de la habitación. Será preciso disponer de un cuarto de aseo cercano. Si se dispone de varias cabinas para desvertirse, se podrá aumentar el número de exploraciones de pacientes en departamentos muy ocupados. No hace falta añadir protección estructural.

Apéndice I-C

*Requisitos de diseño para equipos de rayos X de megavoltaje para el tratamiento de cáncer en los países en desarrollo**

* Tomado de: Borrás C, Stovall J, eds. *Design Requirements for Megavoltage X-Ray Machines for Cancer Treatment in Developing Countries: Report of an Advisory Group Consultation. Washington, D.C., 6-10 December 1993*. Los Álamos: Los Alamos National Laboratory; 1995. (LA-UR-95-4528). (Traducción libre).

Resumen ejecutivo

La OPS organizó un Grupo de Consulta sobre los “Requisitos de Diseño de Equipos de *Rayos X* de Megavoltaje para el Tratamiento de Cáncer en los Países en Desarrollo” en Washington, D.C., del 6 al 10 de diciembre de 1993, con la colaboración de la sede de la OMS, el OIEA y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). A la Consulta, asistieron 40 participantes, incluyendo radioncólogos, físicos, tecnólogos y representantes de los fabricantes de equipos de radioterapia. La meta de esta reunión fue proponer las alternativas de diseño de unidades de *rayos X* de megavoltaje con una posibilidad de costo inferior de fabricación, un diseño más sencillo y un mantenimiento menos frecuente y costoso que los *aceleradores de electrones* actuales.

A medida que las poblaciones envejecen, la disponibilidad de equipo, las instalaciones y el personal necesarios para el tratamiento de cáncer está surgiendo como un problema importante en los países en desarrollo, debido a que estos sólo tienen un porcentaje muy pequeño de los recursos de terapia para el cáncer existentes en el mundo. La OMS estima que, actualmente, hay nueve millones de casos de nuevos cáncer por año en el mundo. Se espera que este número aumente aproximadamente a 15 millones de casos nuevos para el año 2015, dos tercios de los cuales corresponderán a países en desarrollo. Probablemente, la radioterapia seguirá siendo una de las modalidades de tratamiento más importante en los próximos años, tanto para la curación como para la paliación.

Se definieron las dimensiones y las características de radiación de los equipos de *rayos X* de alta energía requeridas para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo y se encontró que eran muy similares a las de las máquinas de megavoltaje de alta calidad actualmente empleadas en los países desarrollados. El Grupo de Consulta coincidió en que tal máquina sería igualmente conveniente para su uso tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados.

Principales características de funcionamiento acordadas

Dos tercios de los pacientes en los países en desarrollo se tratan con campos sencillos paralelos-opuestos. Es deseable evitar la planificación de tratamientos más compleja que se requiere cuando se emplean más de dos campos. En consecuencia, cuando se emplean campos paralelos-opuestos, debe seleccionarse la energía del haz de *fotones* para limitar las zonas de *sobredosis*, y el *riesgo* consiguiente de fibrosis, a la profundidad de máxima *dosis* en las secciones gruesas de los pacientes. Los campos deben proporcionar una *dosis* adecuada a la profundidad de 5 mm para la irradiación superficial de ganglios linfáticos, minimizando a la vez la *dosis* en la piel para evitar telangiectasia. Por lo tanto, la calidad del haz debe ser seleccionada de manera que, para un paciente con una sección de 25 cm de espesor, la máxima *dosis* en un campo de 10 x 10 cm sea inferior a 115% (preferentemente inferior a 110%) de la *dosis* en un tumor localizado centralmente, usando una configuración de haces paralelos-opuestos igualmente ponderados. Además, la *isodosis* superficial del 90% debe encontrarse

a una profundidad menor de 5 mm. En la práctica esto implica que el haz de *fotones* debe proporcionar una penetración mayor que un haz de ^{60}Co . En general, para satisfacer estos requisitos se necesita un haz de *fotones* en el rango de 5-6 MV o un haz de 4 MV sumamente filtrado con poca contaminación de *electrones*. Se creyó firmemente que si la máquina seleccionada es un *acelerador*, debe proporcionar una penetración significativamente mayor que la del haz de ^{60}Co .

La máquina de *rayos X* propuesta debe tener las siguientes dimensiones:

1. La altura del isocentro debe ser baja. No mayor que 130 cm, prefiriéndose 115 cm. Se permite una depresión pequeña en la sección giratoria de la mesa del paciente, pero en general no es deseable por razones de seguridad.
2. Se prefiere una distancia de 100 cm de *fuentes-a-eje* (SAD); es aceptable un SAD de 80 cm si proporciona tamaños de campo adecuados y espacio suficiente para poder hacer tratamientos isocéntricos. Se requiere un espacio de 35 cm entre el borde del colimador al paciente cuando hay accesorios instalados.
3. El desplazamiento vertical de la mesa debe ser, por lo menos de 65 cm por debajo del isocentro. La rotación de la mesa debe ser, por lo menos, de 90° del eje del isocentro. El tamaño del campo en el isocentro debe ser, por lo menos de 30 x 30 cm (al menos de 42 x 42 cm en la superficie de un paciente de 25 cm de espesor con la mesa en la posición más baja).

Las siguientes tecnologías de *aceleradores* se consideraron de categoría A - mereciendo exploración adicional o de categoría B - las que probablemente se pueden utilizar para alcanzar la meta deseada.

- A-1. *Acceptorador* lineal de baja energía, diseño del *acceptorador* en-línea.
- A-2. *Acceptorador* lineal de baja energía, diseño del haz en ángulo.
- A-3. *Klystron* pulsado y *acceptorador* lineal de baja energía integrados y combinados en el mismo recinto al vacío.
- A-4. Microtrón de baja energía montado en línea con el cabezal de irradiación.
- A-5. *Acceptorador* de baja energía fabricado con módulos reemplazables y estandarizados para facilitar el mantenimiento.
- A-6. Miniaturización utilizando longitudes de onda más cortas (microondas), por ejemplo, 3 cm en vez de los 10 cm utilizados actualmente, con la posibilidad de mejorar la confiabilidad del *magnetron*.
- A-7. Reemplazo del modulador de alto voltaje por un *magnetron* de imán pulsado.
- B-1. Betatrón de baja energía montado en el cabezal de irradiación, con su imán funcionando a aproximadamente 10 kHz para lograr una intensidad adecuada de *rayos X* a 6 MV.
- B-2. Rodotrón de baja energía, un *acceptorador* de electrones de onda continua (cw), que emplea una cavidad coaxial de mitad de onda para acelerar el haz en etapas múltiples.

- B-3. **Acelerador** de microondas cw (sin modulador, y con *magnetron* sencillo) con haz de reflexión para aumentar el potencial de aceleración a 4 ó 6 MV.
- B-4. **Acelerador** lineal de corriente directa (dc) de 2 ó 2,5 MV con fuentes de energía en cascada, acoplado a un transformador, anidado, o de tipo electrostático (es decir, Laddertrón o Pelletrón). El haz de *rayos X* ha de estar filtrado para una penetración de 3 MV.
- B-5. Unidad de ^{60}Co con 100 cm de SAD a 1,6-1,8 Gy/min (~3 MV de penetración equivalente).

Las siguientes descripciones resumen algunos de estos sistemas

1. **Aceleradores lineales de electrones (Linac)**. Hay aproximadamente 2.500 linacs operando en los Estados Unidos y, quizás, el doble de ese número a nivel mundial. Los linacs son los dispositivos más ampliamente usados para la producción de *rayos X* en el intervalo de 4-20 MV. Sin embargo, su complejidad da lugar a averías frecuentes que pueden causar retrasos inadmisiblemente largos en los tratamientos de los pacientes. En los Estados Unidos estas máquinas cuestan entre \$500.000 y \$1,2 millones, excluyendo la instalación. Para competir seriamente en los países en desarrollo, los linacs tendrían que simplificarse para reducir su costo y tendría que mejorarse notablemente su confiabilidad.
2. **Cobalto-60**. La **fente** radiactiva de ^{60}Co , que tiene un *semiperíodo* de 5,3 años, proporciona un nivel de confiabilidad todavía no logrado por los dispositivos accionados eléctricamente. Sin embargo, surgen problemas mecánicos que pueden plantear graves *riesgos* de *exposición* a la radiación para el paciente y el personal médico, ya que la **fente** de radiación no puede desconectarse (dejar de irradiar). Debido a su construcción mecánica relativamente sencilla y a que tienen pocos componentes eléctricos, el costo de las unidades de ^{60}Co es típicamente menor que el de los **aceleradores** de *electrones*. Los problemas principales con unidades de ^{60}Co son sus tasas de *dosis* relativamente bajas, que reducen la carga de pacientes; una tasa de *dosis* que disminuye continuamente con el transcurso del tiempo, lo que obliga a cambiar la **fente** cada 3-4 años; distribuciones de *dosis* en el paciente que son inferiores a aquéllas proporcionadas por las máquinas de *rayos X* de alta energía, y el desecho de las **fuentes** en desuso que, en el pasado, ha creado problemas de salud pública en los países en desarrollo.
3. **Microtrón**. Hay funcionando en el mundo cerca de 40 microtrones producidos comercialmente. Los microtrones son intrínsecamente más sencillos que los linacs y, con un nivel equivalente de desarrollo, pueden lograr mayor confiabilidad. La producción de *rayos X* de 4-8 MV se logra fácilmente en un microtrón de 30-50 cm de diámetro (según el método de inyección), y el microtrón puede estar montado en el cabezal de tratamiento de una *cimbra* rotatoria.
4. **Linac - klystron acoplados directamente**. Este dispositivo, en desarrollo en el Laboratorio Nacional de Los Alamos, es similar al linac estándar en la manera en que acelera los electrones. Sin embargo, difiere en que el *klystron*, que se acopla directamente al **acelerador**, se emplea como oscilador de

- radiofrecuencia (rf) así como amplificador de rf. De este modo, se eliminan algunos de los componentes del linac estándar más proclives a averías, y se simplifican los aspectos electrónicos y mecánicos del sistema de *rayos X*.
5. *Linac de rf modular*. En este diseño de linac propuesto, la fuente de energía rf (basada en un *klystron* o en un *magnetron*) y el *acelerador* se construirían como una unidad integral, que se reemplazaría en su totalidad si cualquier componente fallara. Para aumentar la vida de los magnetrones, sus imanes serían pulsados mediante una fuente de corriente continua, eliminando así los tiratrones que tienen una alta tasa de fallas.
 6. *Linac de alta frecuencia*. La frecuencia operativa de un linac estándar es de 3 GHz. Las frecuencias superiores a 10 GHz están investigándose. Tal aumento de frecuencia operativa daría lugar a una máquina más compacta con una reducción tanto del peso como del costo.
 7. *Betatrón de alta frecuencia*. Los primeros betatrones estaban funcionando en los años cuarenta con energías del haz de electrones de 20-50 MeV a frecuencias de 60-180 Hz. Un betatrón operando a 10 kHz podría generar haces de *rayos X* de 6 MV que produjeran tasas de *dosis* clínicamente aceptables. La ventaja principal del betatrón es su alto grado de confiabilidad que deriva de sus simples componentes electrónicos de baja frecuencia.
 8. *Rodotrón*. Diseñado en Francia para la esterilización de alimentos, este *acelerador* no lineal de *electrones* utiliza una fuente cw de 300 MHz de rf. Esta frecuencia más baja permite el uso de tubos de vacío confiables, y su operación cw elimina la necesidad de un modulador de pulso de alto voltaje, con la esperanza de mejorar así la confiabilidad comparada con la del linac estándar.
 9. *Aceleradores cc*. Tanto en los laboratorios clínicos como en los de investigación, estas máquinas han demostrado ser sumamente confiables y, debido a los adelantos en la tecnología, ahora pueden montarse en una *cimbra* compacta. Sin embargo la energía máxima conseguible, de 2 a 3 MeV, fue considerada demasiado baja por la mayoría de los usuarios. Una fuerte filtración del haz permitiría conseguir características similares a las de un *acelerador* convencional de 3 ó 4 MeV. Con una filtración fuerte, las corrientes del haz bajas pueden seguir siendo un problema.

Aspectos adicionales considerados y recomendaciones

Muchas de las interrupciones en el uso de los *aceleradores de electrones* médicos modernos son causadas por fallas de componentes eléctricos, hidráulicos o mecánicos relativamente sencillos. Las dificultades en la provisión de mantenimiento satisfactorio se multiplican por problemas administrativos y retrasos, además de una organización inadecuada, y una infraestructura y financiación que, a menudo, están fuera del control de la instalación individual de radioterapia. Algunos de los problemas podrían evitarse en la etapa de diseño de los equipos, incorporando componentes de alta confiabilidad que ya están disponibles para uso industrial y mediante el empleo de diseños modulares con

componentes fácilmente reemplazables. El que los módulos fueran compatibles entre máquinas de diferentes fabricantes representaría un beneficio adicional.

Se hicieron sugerencias sobre programas de adiestramiento y sobre la conveniencia de una organización apropiada que proporcione mantenimiento y abastezca los repuestos. Se reconoció que el término "países en desarrollo" se ha aplicado a un grupo de naciones económicamente muy heterogéneo. En muchas de estas naciones, la economía está creciendo tan rápidamente que los inversionistas han cambiado el término "países en desarrollo" por "mercados emergentes". En estas naciones, se puede esperar que la situación de financiamiento para la radioterapia mejore notablemente. Esta situación afectará los tipos y los números de equipos de *rayos X* que se pondrán en servicio durante los próximos 25 años, así como el personal para su operación y mantenimiento. Se espera que este cambio se difunda por todos los países en desarrollo.

Debe alentarse a los fabricantes actuales de *aceleradores* lineales de *electrones* y de microtrones a diseñar y producir un prototipo de un sistema de *rayos X* superconfiable, operativo en el intervalo de 4-6 MV, que reúna las especificaciones de funcionamiento establecidas. El apoyo debería provenir tanto de los diseñadores de *aceleradores*, que pueden cooperar con los fabricantes, como de los representantes de las naciones en desarrollo, que son los que mejor pueden exponer el estado de sus necesidades.

APÉNDICE II

Legislación sobre mamografía

Apéndice II-A

*Legislación argentina sobre mamografía**

* Tomado de: Argentina, Ministerio de Salud y Acción Social. *Normas relativas a la instalación y funcionamiento de equipos generadores de rayos X*. Buenos Aires: MSAS; 1991.

República Argentina

Poder Ejecutivo Nacional
Ministerio de Salud y Acción Social

***Normas relativas a la instalación y funcionamiento
de equipos generadores de rayos X***

Ley N° 17.557/67
Decreto N° 6.320/68
Decreto N° 1.648/70
(Modificación Decreto N° 6.320/68)
Resolución N° 2.680/68
Resolución N° 273/86
(Modificación de la Resolución 2680/68)
Disposición N° 30/91
Resolución N° 631/90
Disposición N° 259/91
Disposición N° 560/91
Resolución N° 61/92

Buenos Aires
1993

Disposición (SASPS) N° 560. Marzo 26 de 1991.

Visto el Expediente 1-2020-24832/90-2, y
Considerando

que la mamografía es un método reconocido de diagnóstico del cáncer mamario preclínico;

que el porcentaje de supervivencia depende del estadio, siendo para el estadio I más del 90% a 5 años;

que la inducción del cáncer de mama por *radiaciones ionizantes* es probablemente una función lineal de la *dosis absorbida*;

que es requisito que todas las *exposiciones* por *radiaciones ionizantes* se deben mantener tan bajas como sea razonablemente factible;

que se actúa en virtud del Artículo 19 del Decreto N° 6320/68, reglamentario de la Ley N° 17.557,

por ello, el Subsecretario de Administración de Servicios y Programas de Salud, dispone:

Artículo 1° -- Las mamografías deben realizarse en instalaciones habilitadas a tal fin de acuerdo a lo que establece la Ley N° 17.557, y deberán cumplir las especificaciones técnicas de los Anexos I y II que forman parte de la presente Resolución.

Artículo 2° -- Durante las *prácticas* a que se refiere el Artículo anterior deberá estar siempre presente un profesional médico que posea la debida *autorización* individual (Artículo 17 del Decreto N° 6320/68).

Artículo 3° -- La interpretación de los mamogramas debe ser efectuada por profesionales médicos que acrediten capacitación en la especialidad en establecimientos reconocidos por el Ministerio de Salud y Acción Social. El personal auxiliar deberá asimismo acreditar entrenamiento en técnicas mamográficas en iguales condiciones.

Artículo 4° -- Sólo podrán realizarse mamografías con equipos radiológicos diseñados y dedicados a dichos fines que tengan un material del blanco, tamaño del foco y una filtración adecuados al receptor de imagen utilizado.

Artículo 5° -- Como receptores de imagen se utilizarán películas radiográficas con pantallas reforzadas especialmente para mamografía o sistema xerox. En ningún caso podrán utilizarse películas radiográficas sin pantallas reforzadoras.

Artículo 6° -- El equipo mamográfico deberá tener un compresor de mama adecuado.

Artículo 7° -- La calidad de la imagen radiológica deberá verificarse periódicamente estableciendo programas de *garantía de la calidad*. Los programas vigilarán cada una de las fases del funcionamiento de las instalaciones e incluirán

técnicas de inspección y procedimientos de administración de la calidad. Las técnicas de inspección comprenderán el monitoreo, la evaluación y el mantenimiento en grado óptimo de todas las características de rendimiento que se puedan definir, medir y controlar. Los procedimientos de gestión administrativa estarán destinados a que las técnicas se pongan en práctica, se evalúen correctamente y se adopten las medidas correctoras que se revelen necesarias.

Artículo 8° -- Las *dosis* correspondientes a las técnicas utilizadas en las mamografías deberán medirse. Los valores medidos a la entrada de la mama deberán convertirse en *dosis promedio a la glándula mamaria* por medio de las tablas de conversión del Anexo II. Se recomienda que la *dosis glandular promedio* para una mama de 4,5 cm. de espesor no exceda 1 mGy para sistemas película-pantalla sin parrilla antidifusora y 4 mGy para sistemas película-pantalla con parrilla antidifusora o sistema xerox. No se justifican *dosis* que excedan esos valores.

Artículo 9° -- Créase la Comisión Asesora en Mamografía que estará integrada por representantes de las áreas técnicas de Radiofísica Sanitaria a nivel nacional y provincial, y de las Sociedades Argentinas de Mastología, de Ginecología y de Radiología, Diagnóstico por Imágenes y Terapia Radiante.

Artículo 10° -- La Comisión será presidida por el Subsecretario de Administración de Servicios y Programas de Salud o el funcionario que éste designe y coordinada por el representante del área técnica correspondiente del nivel nacional.

Artículo 11° -- Son funciones de la Comisión, asesorar a las autoridades e instituciones de la especialidad en aspectos vinculados al tema y promover el estudio de la actualización de las presentes normas.

Artículo 12° -- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Anexo I

	Material blanco	Tamaño foco	Filtración total
Mamografía con pantalla-película	molibdeno	0,3 - 0,6 mm	0,03 mm Mo
Técnica de ampliación*	molibdeno	0,1 - 0,3 mm	0,03 mm Mo
Sistema xerox	molibdeno	0,5 - 1,0 mm	1-1,5 mm Al

* deberá contar con *generador* de bajo ripple (rectificación trifásica o alta frecuencia).

Anexo II

Dosis glandular promedio, D_{GN}, por unidad de exposición en aire (rad/R)
(cGy/2.58 x 10⁻⁴ C kg⁻¹)

Espesor mama (cm)	Blanco Mo espesor hemirreductor (mm Al)		Blanco W espesor hemirreductor (mm Al)				
	0,31	0,30	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6
-							
3,0	0,22	0,22	0,47	0,535	0,595	0,645	0,71
3,5	0,195	0,20	0,43	0,49	0,55	0,605	0,665
4,0	0,175	0,185	0,395	0,455	0,515	0,57	0,63
4,5	0,155	0,17	0,365	0,425	0,48	0,54	0,595
5,0	0,14	0,15	0,335	0,395	0,45	0,51	0,565
5,5	0,125	0,14	0,315	0,375	0,425	0,485	0,54
6,0	0,115	0,125	0,295	0,35	0,40	0,46	0,515
6,5	0,105	0,11	0,275	0,33	0,38	0,435	0,49
7,0	0,095	0,10	0,26	0,31	0,36	0,415	0,47
7,5	-	-	0,245	0,29	0,34	0,395	0,445
8,0	-	-	0,23	0,275	0,325	0,375	0,425

Apéndice II-B

Legislación estadounidense sobre mamografía

Resumen (de 1995) de las normas de calidad

de mamografía de Estados Unidos de 1992 (MQSA)*

* Tomado de: United States, Food and Drug Administration, Division of Mammography Quality and Radiation Programs. *What a mammography facility should do to prepare for the MQSA inspection*. Rockville: FDA; 1995. (Traducción libre).

Lo que debe hacer una instalación de mamografía para prepararse para una inspección de MQSA

La Ley de Normas de Calidad de Mamografía (MQSA) de 1992 requiere que, a partir del 1 de octubre de 1994, cada establecimiento que realice mamografías en los Estados Unidos (excepto las del Departamento de Asuntos de Veteranos) esté certificado por la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y tenga una inspección anual de MQSA.

Este documento resume los procedimientos de inspección que se seguirán. También describe las responsabilidades del establecimiento y recomienda acciones que el establecimiento puede realizar antes de la inspección para reducir al mínimo la interrupción del trabajo y el tiempo de inspección.

Cada inspección, que se programará por adelantado con el servicio (mediante un aviso de al menos 5 días hábiles), incluirá pruebas del equipo y revisión de registros y será seguida de un informe resumido. La excepción de una programación por adelantado ocurrirá en ciertos casos en los que la FDA tenga razones para creer que las condiciones del servicio pueden presentar una amenaza para la salud pública.

INTRODUCCIÓN

La MQSA requiere que todas las instalaciones de mamografía:

- Satisfagan normas de calidad para el personal, el equipo, la máxima *dosis* de radiación admisible, la *garantía de calidad*, la auditoría médica (un sistema que permitirá el seguimiento de hallazgos mamográficos positivos) y el análisis de resultados, así como para los sistemas de registro y de notificación.
- Soliciten acreditación y sean acreditadas por un organismo de acreditación aprobado por la FDA. Actualmente el Colegio Americano de Radiología (ACR) y los Estados de Iowa, California y Arkansas son organismos de acreditación aprobados por la FDA.

Cuando un servicio se acredita, el organismo acreditador notifica a la FDA y la FDA expide un certificado de MQSA al servicio. Éste debe exhibir el certificado donde pueda ser visto por los pacientes de mamografía.

Desde el 1 de octubre de 1994, sólo las instalaciones de mamografía certificadas pueden realizar la mamografía legalmente. Una vez que se certifica, para mantener su condición de servicio certificado, éste deberá:

- Tener una evaluación anual realizada por un físico médico calificado,
- Estar sometida a auditorías periódicas o revisiones de imágenes clínicas por el organismo de acreditación,
- Permitir una inspección anual de un inspector de MQSA certificado por la FDA,
- Pagar un honorario de inspección (y el honorario de reinspección, cuando corresponda) y
- Corregir cualquier deficiencia encontrada durante las inspecciones.

Desde el 1 de octubre de 1994 la Administración de Financiación de Atención de Salud (HCFA) ha estado aceptando la certificación de MQSA como prueba del cumplimiento de las normas de calidad de mamografía. Solamente los servicios con certificación MQSA recibirán pago de Medicare/Medicaid para el examen de cribado y la mamografía de diagnóstico.

INSPECCIÓN DE LAS INSTALACIONES

Los inspectores certificados de MQSA controlarán el cumplimiento del servicio con las normas de calidad de MQSA durante cada inspección, y cualquier deficiencia encontrada deberá ser corregida. Las normas de calidad se publicaron según los reglamentos federales el 21 de diciembre de 1993, en el *Federal Register* (*diario oficial de EUA*), se enmendaron el 30 de septiembre de 1994, y se enviaron con anterioridad a todos los servicios de mamografía. Los registros obligatorios que se enumeran en este documento se basan en estas normas. Los temas y asuntos requeridos, que no se abordan específicamente en las normas, se basan en la política de la FDA y en sus guías interpretativas.

Para mantener los costos de inspección al mínimo, sin comprometer la calidad requerida por MQSA, el alcance de la inspección de MQSA se limitará a los temas que tienen relación más directa con el funcionamiento de los servicios y la calidad mamográfica. Sin embargo para eliminar la necesidad de una inspección de mamografía del Estado, independiente y adicional, algunos Estados pueden incluir en la inspección de MQSA los elementos que sean exigidos por las leyes del Estado. Los servicios deben conocer los requisitos del programa de control de radiaciones de sus Estados respectivos.

Los procedimientos de inspección de MQSA están diseñados para cubrir las siguientes áreas:

- Funcionamiento del equipo (incluyendo calidad de imagen y *dosis*)
- Registros de *garantía de calidad (QA)*
- Registros y pruebas de *control de calidad (QC)*
 - Pruebas de los técnicos
 - Informe de la evaluación anual del físico médico
- Auditoría médica y registros de los análisis de los resultados
- Registros médicos (informes de mamografía y películas)
- Registros de calificación del personal

Basado en el alcance de las pruebas, en la revisión de registros resumida más abajo, y en nuestra experiencia en las inspecciones de MQSA hasta la fecha, el tiempo promedio de inspección para un servicio con una única unidad de radiografía se estima en seis horas.

Calculamos que el inspector necesitará una hora para evaluar cada unidad de mamografía y cada combinación de procesadoras de cámara oscura/película. El inspector dedicará el resto del tiempo a revisar los registros del servicio. Le recomendamos que programe un período de tiempo para la puesta a prueba de cada combinación de unidad de radiografía y procesadora de película a fin de reducir al mínimo cualquier incomodidad en la atención del paciente debida al proceso de inspección. Durante el resto del tiempo de inspección, el personal

puede cumplir sus responsabilidades habituales, pero debe estar disponible durante la revisión de registros por si el inspector tuviere preguntas o necesitare asistencia.

NOTIFICACIÓN PREVIA

Normalmente, un servicio recibirá aviso por adelantado al menos cinco días laborales antes de una inspección. El inspector programará una fecha de inspección mutuamente aceptable. La FDA recomienda que el servicio se prepare para la inspección por adelantado, principalmente para reunir en un lugar los registros que el inspector necesitará revisar, tales como los registros de *QA/QC*, los registros de la auditoría médica y los registros de análisis de resultados, el informe del físico y los registros de calificación del personal. Estos registros se describen más ampliamente a continuación. La organización de estos registros antes de que llegue el inspector reducirá al mínimo la interrupción de los servicios y evitará buscar los documentos durante la inspección. Siempre que sea posible, a los inspectores de MQSA certificados se les ha recomendado que efectúen todas las preguntas que deseen realizar al final de la inspección, para permitir al personal del servicio cumplir con sus responsabilidades normales durante la mayor parte del día.

ALCANCE DE LA INSPECCIÓN

A principios de la inspección, el inspector se reunirá brevemente con un(os) representante(s) del servicio, que en nuestro programa se denomina el "contacto del establecimiento"; por ejemplo, el administrador de radiología, el radiólogo, el tecnólogo principal o el tecnólogo de *QC*, para verificar la información preliminar del servicio. Luego el inspector revisará brevemente el programa de inspección con esa(s) persona(s). Al término de la inspección, el inspector nuevamente se reunirá con el (los) representante(s) del servicio para revisar los resultados de la inspección.

DATOS RECOLECTADOS DURANTE LA INSPECCIÓN

La inspección cubrirá las pruebas y la revisión de registros esbozadas más abajo y empleará un ordenador portátil y un programa de computación de inspección para registrar los datos de inspección. El orden en el cual se realizan las pruebas y se revisan los registros puede variarse para reducir al mínimo la interrupción de las actividades normales de la instalación.¹

Pruebas del equipo

Estas pruebas deben tomar cerca de una hora por unidad de *rayos X*/procesadora. Para la mayoría de las pruebas, el inspector empleará las películas y chasis del servicio y utilizará los factores técnicos que el servicio emplea normalmente para su examen de mama promedio. El inspector solicitará la ayuda de uno de los técnicos del servicio para establecer los factores técnicos,

¹ Los contenidos de las pantallas con los datos de entrada usados por el inspector se presentan en el documento del que se ha sacado este apéndice, pero no se reproducen aquí.

operar el equipo, y para cualquier otro trabajo preparatorio necesario para cada una de las siguientes pruebas:

1. Evaluación de la colimación (alineaciones del receptor de imagen con el campo de radiación y del receptor de imagen con el dispositivo de compresión).
2. *Exposición* de entrada en piel y reproducibilidad de la *exposición*.
3. Medición de la calidad del haz (CHR) (esta prueba y la anterior se emplean para el cálculo de *dosis*).
4. Evaluación de la calidad de imagen del *maniquí* (incluyendo la evaluación del *maniquí*).
5. Evaluación de procesadoras y velo de la cámara oscura.

Registros

Programa de garantía de calidad (QA). El programa de *QA* debe incluir la siguiente información (Referencia: *Manuales de Control de Calidad de Mamografía* (MQC) del ACR de 1992 y 1994, sección del radiólogo).

1. Responsabilidades del personal y procedimientos para las pruebas de *QA/QC* (los procedimientos usados pueden ser los mismos que los del Manual MQC del ACR).
2. Procedimientos para el uso y mantenimiento del equipo (manual del dueño/operador del equipo) para ambas unidades, la(s) de *rayos X* y la(s) procesadora(s).
3. Registros de servicio del equipo (unidad(es) de *rayos X* y procesadora(s)).
4. Tablas de técnicas mamográficas, incluyendo información pertinente para optimizar la calidad mamográfica, tales como colocar al paciente y usar la compresión.
5. Cualquier otra instrucción por escrito relacionada con la *QA*, procedimientos y registros.

Pruebas de control de calidad (QC). Los registros de las 11 pruebas/tareas enumeradas más abajo deben estar disponibles (Referencia: *Manuales de MQC* del ACR de 1992 y 1994, sección de técnicos). Se espera que el servicio no tome imágenes clínicas si algún parámetro crítico que evalúa el funcionamiento diario de la procesadora, excede los límites de acción. Además, las pruebas de análisis de películas de rechazo deben efectuarse trimestralmente y deben incluir todas las películas tomadas en el trimestre, independientemente de cuántas pacientes se examinaron en el trimestre. En general, los registros de *QC* del servicio deben indicar que todas las pruebas fueron:

- llevadas a cabo con la frecuencia apropiada,
- realizadas adecuadamente (empleando los valores recomendados en los manuales del ACR),
- seguidas de acciones correctoras documentadas cuando fue necesario.

El inspector revisará los registros del pasado (1) en el período indicado enumerado en cada uno, o (2) hasta la fecha de acreditación original, cualquiera sea la revisión más corta:

- Registros de los 12 meses anteriores para cada uno de los siguientes puntos:
 1. Aseo de la cámara oscura
 2. *Control de calidad* de la procesadora
 3. Limpieza de las pantallas
 4. Condiciones de los negatoscopios y condiciones de visualización
 5. Imágenes del *maniquí*
 6. Lista de controles visuales
 7. Análisis de rechazo de películas
 8. Análisis de la retención de fijador en la película
 9. Velo de la cámara oscura
 10. Contacto pantalla-película
 11. Compresión
- Tiras de película sensitométrica durante los 30 días anteriores de procesamiento de películas mamográficas y datos de las tiras de los 12 meses anteriores.
- Imágenes del *maniquí* y datos para los 12 meses anteriores.
- Imágenes de la prueba de contacto pantalla-película y prueba del velo de la cámara oscura de los 12 meses anteriores.

Mamografía móvil. Los requisitos para las unidades radiográficas móviles son los mismos que para las unidades fijas. Esto implica que los requisitos de *exposición* y producción de una imagen de *maniquí* después de cada reubicación de una unidad móvil y antes de la *exposición* de pacientes, que requería anteriormente la Administración de Financiación de Atención de Salud (HCFA) para pagos de Medicare y Medicaid, ya no se requieren en estos reglamentos finales interinos del MQSA.

Aunque la versión de 1992 del *Manual de MQC* del ACR incluye la recomendación de que el *maniquí* sea expuesto después de cada reubicación de una unidad móvil, no había ninguna sugerencia de que la imagen se procesara y evaluara antes de obtener imágenes de pacientes. La versión de 1994 del manual del ACR no incluye ninguna recomendación específica sobre imágenes del *maniquí* para unidades móviles. En consecuencia, las únicas imágenes del *maniquí* exigidas son las obtenidas mensualmente. Simplemente, los inspectores certificados de MQSA pedirán ver los registros de las imágenes mensuales del *maniquí*, tanto para una unidad móvil como para una unidad fija.

Informe de la evaluación del físico médico. El informe anual más reciente que cubra una evaluación de las 11 pruebas del programa de *QC* para técnicos y las 10 del físico (Referencia: *Manuales de MQC* del ACR de 1992 y 1994, sección del físico médico) para cada unidad de *rayos X*.

Calificaciones del personal. Los registros requeridos para cada categoría de personal se enumeran más abajo y deben estar disponibles para la revisión del inspector (por favor referirse a la Nota subsiguiente a cada categoría profesional):

Médico que hace la interpretación

1. Licencia para practicar medicina en el Estado, y
2. Certificado en radiología o en radiología de diagnóstico de cualquiera de los siguientes organismos:
 - Consejo Americano de Radiología (ABR)
 - Consejo Osteopático Americano de Radiología (AOBR)
 - Real Colegio de Médicos y Cirujanos de Canadá (RCPSC), o:Documentar 2 meses de adiestramiento de tiempo completo en la interpretación de mamografías, incluyendo física de radiaciones, efectos de la radiación y radioprotección, y
3. Documentos que evidencien 40 horas de educación médica continua (CME) en mamografía (puede incluirse el tiempo de la residencia específicamente dedicado a mamografía), y
4. Documentos que evidencien la experiencia inicial en la lectura/interpretación de mamogramas de 240 pacientes durante cualquier período de 6 meses antes del 1 de octubre de 1994. Después del 1 de octubre de 1994, una experiencia de este tipo debe haberse hecho bajo la supervisión de un médico interpretador calificado, y
5. Documentos que evidencien experiencia continuada en la lectura e interpretación de mamogramas con un promedio de exámenes de, al menos, 40 pacientes por mes durante 24 meses, y
6. Documentos que evidencien un promedio de cinco créditos de CME por año en mamografía.

Nota 1: Se permite la lectura/interpretación doble de mamogramas, o sumar la lectura/interpretación de diferentes servicios en el cómputo de los exámenes mamográficos totales para los puntos 4 y 5 anteriores.

Nota 2: Si la documentación de los médicos de interpretación no está disponible, será aceptable una declaración jurada para los puntos 3 y 4 para la CME y para la experiencia adquirida antes del 1 de octubre de 1994.

Nota 3: La fecha inicial para satisfacer los requisitos en los puntos 5 y 6 anteriores es a partir del 1 de octubre de 1994 o de la fecha en la que el médico satisfizo los requisitos de los puntos 1-4 anteriores.

Nota 4: El no satisfacer el requisito de experiencia continua del punto 5 anterior no se considerará un incumplimiento hasta 2 años después de la fecha en la que el médico inicie la interpretación (como fue definida en la nota 3). Asimismo, el no satisfacer el requisito de CME del punto 6 anterior no se considerará incumplimiento hasta 3 años después de esta fecha de comienzo del médico. Sin embargo, para estar preparado para el futuro, el servicio debe comenzar a mantener los registros de progreso a fin de satisfacer los requisitos de la fecha de comienzo de cada médico.

Técnico radiológico

1. **Licencia** general/total para realizar procedimientos radiográficos en un Estado, o Certificado de cualquiera de las siguientes entidades:

- Registro Americano de Técnicos en Radiología (ARRT)
 - Registro Americano de Técnicos en Radiología Clínica (ARCRT), (sólo se requiere certificación general de tecnologías radiológicas, no certificación avanzada en mamografía), y
2. Documentos que evidencien una de dos cosas:
 - Adiestramiento específico en mamografía (40 horas de crédito o equivalente), o
 - Experiencia de un año haciendo mamografías (o 100 exámenes), y
 3. Documentos que evidencien un promedio de cinco unidades de educación continua (CEUs) por año en mamografía.
- Nota 1: Si no está disponible la documentación de los técnicos radiológicos, será aceptable para el punto 2, indicado más arriba, una declaración jurada del adiestramiento o de la experiencia adquirida antes del 1 de octubre de 1994.
- Nota 2: La fecha inicial para satisfacer los requisitos de CEU en el punto 3 anterior es o el posterior al 1 de octubre de 1994 o a la fecha en la que el técnico satisfizo los requisitos de los puntos 1 y 2 anteriores.
- Nota 3: El no satisfacer los requisitos del punto 3 anterior no se considerará incumplimiento hasta 3 años después de la fecha en la que el técnico empiece a trabajar en la institución. Sin embargo, para estar preparado para el futuro, el servicio debe empezar a mantener los registros de progreso a fin de satisfacer los requisitos de la fecha de entrada de cada técnico.

Físico médico

1. a. Licencia del Estado, o:
 - b. Aprobación del Estado, o:
 - c. Certificado en física radiológica de diagnóstico o en física radiológica de cualquiera de las siguientes entidades:
 - Consejo Americano de Radiología (ABR)
 - Consejo Americano de Física Médica (ABMP), o:
 - d.i. Maestría en ciencias o título más avanzado en uno de los siguientes campos: física, física médica, física aplicada, biofísica, física de la salud, ingeniería, ciencias de la radiación, o salud pública con una licenciatura (BA/BS) en ciencias físicas, y
 - ii. Documentos que muestren un año de adiestramiento en física radiológica de diagnóstico, y
 - iii. Documentos que muestren dos años de experiencia en evaluaciones de mamografía (o 20 evaluaciones), y
 2. Documentos que muestran un promedio de cinco CMEs por año en mamografía.
- Nota 1: Si no está disponible la documentación de los físicos médicos, será aceptable una declaración jurada para los temas 1d.ii y 1d.iii relativos al adiestramiento y a la experiencia adquirida antes del 1 de octubre de 1994.

Nota 2: La fecha inicial para satisfacer los requisitos de CME en el punto 2 anterior es después del 1 de octubre de 1994 o la fecha en la que el físico satisfizo o el requisito del punto 1 anterior.

Nota 3: El no satisfacer el requisito del punto 2 anterior no se considerará incumplimiento hasta 3 años después de la entrada del físico. Sin embargo, para estar preparado para el futuro, el servicio debe empezar a mantener los registros de progreso a fin de satisfacer los requisitos de la fecha de entrada de cada físico.

Registros médicos

Estos son los registros permanentes de los informes de mamografía de las pacientes y las películas (mamogramas).

Registros permanentes de pacientes (informes y películas)

El inspector seleccionará aleatoriamente registros con fecha posterior al 1 de octubre de 1996 para asegurar que tanto las películas como los informes se retienen en la instalación o en otro lugar identificable.

Informes mamográficos

El inspector pedirá una muestra de algún informe que la instalación hubiese enviado (o enviaría) al proveedor de atención de salud que refirió a la paciente y una muestra de un resumen, en lenguaje lego, de los resultados mamográficos positivos que el servicio hubiese enviado (o enviaría) a una paciente que se hubiera autorreferido (si la instalación presta servicios a pacientes autorreferidas). Además, el inspector seleccionará aleatoriamente los informes que se hicieron después del 1 de octubre de 1994, para comprobar que estos informes tienen identificación del médico interpretador (firma) y que contienen los resultados del examen. El servicio también debe estar preparado para explicar su procedimiento para comunicar los resultados de la prueba a los médicos de referencia y las pacientes autorreferidas.

Auditoría médica y análisis de resultados

Cada servicio debe tener un sistema para realizar el seguimiento de los resultados mamográficos positivos y un proceso para correlacionar tales resultados con los resultados de la biopsia que el servicio ha obtenido. El sistema de auditoría no necesita estar computarizado. Los mamogramas "positivos" se refieren a los mamogramas interpretados como sospechosos de cáncer o sumamente sugestivos de cáncer o donde se recomienda una biopsia. Los datos mínimos de la biopsia, cuando se hayan obtenido, deben indicar si el espécimen fue benigno o maligno. El inspector examinará el sistema de seguimiento del servicio e inquirirá cómo obtiene éste los resultados de la biopsia. El inspector también solicitará ver ejemplos de resultados de la biopsia que el servicio ha obtenido o, si no se efectuara ninguna biopsia, la documentación de los intentos para conseguir esta información.

DESPUÉS DE LA INSPECCIÓN

El inspector revisará los resultados de la inspección con el (los) representante(s) de la instalación y, o dejará un resumen de los resultados del inspector con él/ella, o enviará este resumen al servicio en dos semanas. En algunos casos, se solicitará al servicio que responda a la FDA en un plazo de 30 días después de recibir el resumen, indicando sus planes para corregir las deficiencias identificadas. En otros casos, se esperará a que el servicio corrija las deficiencias, pero no se le requerirá una respuesta escrita para el seguimiento.

Si se encuentran deficiencias importantes, el servicio recibirá una carta de la FDA dirigida a la "persona responsable" del servicio. Ésta debe ser una persona que tiene autoridad para tomar decisiones vitales operativas y financieras con respecto a las acciones correctoras que se requieran para hacer que el servicio cumpla con todos los requisitos. La carta indicará las deficiencias que necesitan corregirse. Se espera que todas las deficiencias se corrijan cuanto antes. Si se determinara que las deficiencias encontradas podrían afectar la calidad mamográfica directamente, el servicio debe corregir las deficiencias antes de realizar más exámenes de mamografía. Los servicios que siguen operando en condiciones deficientes están sujetos a la suspensión de certificados y otras sanciones.

La FDA enviará una factura de cobro a cada servicio después de la inspección. La cuenta se dirigirá a la sección de facturación del servicio (si es diferente) y a la atención de la persona responsable del pago de las cuentas como el contable o el oficial financiero. La cuenta debe pagarse 30 días después de ser recibida por el servicio. Ciertas "entidades gubernamentales" están exentas del honorario de inspección. El honorario de inspección para el año fiscal 1995 es de US\$1.178 para un servicio con una unidad de mamografía, US\$152 para cada unidad adicional y US\$670 para cualquier inspección de seguimiento que sea necesaria.² Los servicios recibirán información sobre los honorarios de inspección y los criterios de exención de entidades gubernamentales en un envío separado.

La FDA está comprometida a mejorar los servicios de mamografía en toda la nación. Con este fin, el objetivo de la FDA es asegurar que todas las instalaciones cumplan con las normas de calidad mínimas fijadas por MQSA a fin de que todas las mujeres reciban servicios de mamografía de calidad.

² Honorarios todavía vigentes en 1997.

APÉNDICE III

Currículos españoles de especialistas médicos y técnicos

Apéndice III-A

Guía española de formación de médicos especialistas

Radiodiagnóstico*

* Tomado de: España, Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejo Nacional de Especialidades Médicas y Consejo Nacional de Especialidades Farmacéuticas. *Guía de formación de especialistas*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986. (En 1996 se publicó una versión actualizada de esta Guía.)

Radiodiagnóstico

A) Definición de la especialidad

La especialidad de Radiodiagnóstico es la rama de la Medicina que se ocupa de la morfología diagnóstica, es decir, del estudio de las imágenes obtenidas por medio de *radiaciones ionizantes* y otras fuentes de energía, así como de determinados procesos diagnósticos y terapéuticos para cuya ejecución y control son necesarias dichas fuentes de energía.

B) Campo de acción, contenido de la especialidad y posibles áreas de capacitación específica

Por tanto, el actual especialista en Radiodiagnóstico, por medio del programa que presenta esta Comisión, estará capacitado para la realización, interpretación y explicación de todas las técnicas del diagnóstico radiológico, así como de las Técnicas Diagnósticas y Terapéuticas habitualmente realizadas mediante el auxilio de imágenes radiológicas.

Se consideran áreas de capacitación específica la Neurorradiología y la Radiología Pediátrica.

C) Contenido y desarrollo del programa de formación

La duración del Programa de Formación de Residentes de Radiodiagnóstico será de cuatro años naturales.

El programa teórico se extenderá a lo largo de los cuatro años, desarrollando contenidos sobre Ciencias básicas relacionadas con el Radiodiagnóstico y temas específicos de la Especialidad.

La Radiofísica, Radiobiología y la Radioprotección deben formar parte de la formación del Residente, a poder ser durante el primer año. El Centro hospitalario se hará responsable de que sus Residentes obtengan el Diploma de Supervisor en Instalaciones Radiactivas.

Durante el cuarto año se debe adquirir formación en Organización de Departamentos de Radiodiagnóstico.

El Servicio de Radiodiagnóstico realizará un número mínimo de Sesiones Radiológicas y Clínico-Radiológicas, que se indicarán en los criterios de acreditación. El Residente asistirá a todas las sesiones mencionadas y colaborará activamente en la preparación y desarrollo de las mismas.

Se facilitará la asistencia de los Residentes a Congresos, Reuniones Científicas, Cursos y Conferencias de la Especialidad, etc.

El Residente se iniciará en la investigación desde el inicio de su formación. El Servicio de Radiodiagnóstico estimulará y facilitará la incorporación del Residente a la investigación y posibilitará la realización de su Tesis Doctoral durante la Residencia.

El Programa de la Especialidad se desarrollará en rotaciones por las diferentes Secciones del Servicio, según consta en el cuadro adjunto.

Seis meses rotarán por Medicina Interna y Cirugía (cinco meses) y Técnica Radiológica (un mes). Este último se considera absolutamente obligatorio. La

rotación por Medicina Interna y Cirugía se considera, asimismo obligatoria, salvo que se acredite ante la Comisión Local de Docencia que durante su formación el Residente ha adquirido una mínima preparación clínica.

Los siguientes dieciocho meses, el Residente rotará por lo que se considera Radiología básica: Tórax, Huesos, Urología, Digestivo, Ultrasonografía y Tomografía Computada. Lo hará en períodos de tres meses.

El tercer año rotará por aquellas Secciones que requieran una mayor sofisticación técnica: Neurorradiología, Radiología Vascul ar, Mamografía con Radiología Ginecológica y Ultrasonografía Ginecológica y Ultrasonografía Ginecológica y Obstétrica y Radiología Pediátrica. Asimismo, serán períodos de tres meses.

Durante el cuarto año volverá a rotar durante los ocho primeros meses por Ultrasonografía, Tórax, Hueso y Digestivo. Los cuatro últimos meses se podrán dedicar a rotación por Anatomía Patológica, Medicina Nuclear o una rotación electiva.

	3 Meses	3 Meses	3 Meses	3 Meses
1 ^{er} año	Medicina Interna Cirugía Técnica Radiológica		Tórax	Hueso
2 ^o año	Urología	Digestivo	Ultra-Sonografía	T.C.
3 ^{er} año	Neuro- Radiología	Radiología Vascular	Mamografía R. Ginecológica Eco Ginecológico y Obstétrico	Radiología Pediátrica
4 ^o año	Ultrasonografía Tórax Hueso Digestivo			Electivo Anatomía Patológica Medicina Nuclear
	8 Meses			4 Meses

Todas las técnicas de Radiología Intervencionista, tanto diagnósticas como terapéuticas, van incluidas en las correspondientes rotaciones por las diversas secciones.

El Residente quedará integrado en el programa de guardias del Servicio de Radiodiagnóstico, siendo criterio de esta Comisión recomendar que el Residente de cuarto año, tanto en su trabajo diario como en las guardias, tenga responsabilidad plena.

D) Programa cuantificado de la especialidad

La cuantificación detallada en Radiodiagnóstico nos parece difícil y va íntimamente ligada a los Criterios de Acreditación de Centros Docentes en Radiodiagnóstico, aprobando en este sentido lo siguiente:

1. Los Hospitales docentes deberán contar con todas las técnicas que hay en uso en nuestro país. Excepcionalmente se acreditará un Hospital en el que faltarán dos Secciones de la Especialidad de las cuatro que a continuación se nombran: Radiología Pediátrica, Neurorradiología, Radiología Ginecológico-Obstétrica y Radiología Intervencionista Terapéutica. Se excluyen de la acreditación los Hospitales Monográficos.
2. En la memoria para la acreditación deberán constar con toda claridad los fines y objetivos de la unidad; su organización y administración; dirección y personal de que consta; espacio físico, instalaciones y equipamientos; programas, planificación y actividad del personal; programa detallado de formación y *control de calidad*.
3. No deberá haber menos de dos Residentes por año, ni más de cuatro.
4. El servicio realizará un mínimo de 10.000 exploraciones radiológicas por Residente y año. Es decir, que con dos Residentes por año resultaría:

$$10.000 \text{ exploraciones} \times 2 \text{ Residentes} \times 4 \text{ años} = 80.000 \text{ exploraciones/año}$$
 Con cuatro:

$$10.000 \text{ exploraciones} \times 4 \text{ Residentes} \times 4 \text{ años} = 160.000 \text{ exploraciones/año}$$
 Y con tres:

$$10.000 \text{ exploraciones} \times 3 \text{ Residentes} \times 4 \text{ años} = 120.000 \text{ exploraciones/año}$$
5. Dichas exploraciones tendrán un reparto aproximado de:

	<u>%</u>
Tórax	40
Huesos	30
Digestivo	8
Urografía	5
T.C.	6
Ultrasonografía	9
Vascular	1
Otros	1

Se insiste en que cada Sección tendrá en funcionamiento las distintas técnicas de Radiología Intervencionista Diagnóstica y Terapéutica.

6. Respecto al Programa Docente se considera que es una guía adecuada la adoptada por la anterior Comisión, y que consta en la Guía de Formación para Médicos Especialistas: Apartado 36, Servicio de Radiodiagnóstico.

Apéndice III-B

Guía española de formación de médicos especialistas

*Oncología radioterápica**

* Tomado de: España, Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejo Nacional de Especialidades Médicas y Consejo Nacional de Especialidades Farmacéuticas. *Guía de formación de especialistas*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986. (En 1996 se publicó una versión actualizada de esta Guía.)

Oncología radioterápica

1. Definición de la especialidad

La Oncología Radioterápica es una especialidad médica dedicada a los aspectos diagnósticos, cuidados clínicos y terapéuticos del enfermo oncológico, primordialmente orientada al empleo de los tratamientos con radiaciones, así como al uso y valoración relativa de los tratamientos alternativos o asociados e Investigación y Docencia.

2. Campo de acción, contenido de la especialidad y posibles áreas de capacitación específicas

El contenido de la Oncología Radioterápica como especialidad médica es el siguiente:

- 2.1 El estudio de los aspectos epidemiológicos naturales, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de todos aquellos enfermos, oncológicos o no, en los cuales pueda estar indicado un tratamiento con radiaciones.
- 2.2 El estudio y aplicación de los conocimientos radiofísicos a la investigación, radiometría, dosimetría clínica y a la protección del personal expuesto a las radiaciones.
- 2.3 El estudio y aplicación de los conocimientos radiobiológicos, tanto en el campo experimental como en el clínico.
- 2.4 El estudio y aplicación de agentes físicos empleados en las técnicas de diagnóstico específico para la Oncología Radioterápica (localización, centraje y simulación).
- 2.5 El planteamiento, realización y control de los tratamientos con radiaciones.
- 2.6 El conocimiento y aplicación de las terapéuticas de radioterapia intersticial, cuya *práctica* requiere un entrenamiento adecuado.
- 2.7 La determinación de las simulaciones, la utilización de evaluación de los tratamientos alternativos y asociados, al objeto de armonizar una estrategia integrada.
- 2.8 La actuación en el campo de las complicaciones relacionadas con la enfermedad o con iatrogenia que requieran de su pronta detección y oportuno tratamiento.
- 2.9 La utilización de todos los recursos biológicos, físicos y técnicos en programas de investigación y docencia dentro del campo de la especialidad antes definida.

Contenidos y desarrollo del programa de formación

Primer año

Corresponde a la formación clínica general, que realizarán durante todo el año, siguiendo el sistema de guardias en el hospital en las mismas condiciones que los residentes de Medicina Interna.

Durante este año, opcionalmente y siguiendo las directrices de la Comisión de Docencia de cada centro, podrá rotar por servicios relacionados indirectamente con la Oncología Radioterápica.

En todo caso, el paso por Medicina Interna no deberá ser inferior a 6 meses.

Segundo año

Deberá realizar una rotación de cuatro meses por la sección de Física y Dosimetría, y el resto, hasta completar el año, por la sección de Radioterapia Externa.

Se faculta a la Comisión de Docencia de los centros para la distribución de este tiempo entre dichas secciones y otras básicas, si las hubiere (Radiobiología, Radioprotección, etc.), de la cronología más adecuada a cada centro.

Durante este período, el Residente deberá alcanzar los objetivos cognoscitivos de las Ciencias Básicas y Radioterapia.

El Residente tendrá la obligación de asistir a las sesiones clínicas del Servicio con periodicidad de, al menos, una semana; Sesiones anatomoclínicas, con igual periodicidad; Sesiones bibliográficas, al menos quincenalmente; Seminarios monográficos, también quincenales, y al menos cuatro conferencias magistrales al año sobre temas de la Especialidad.

Tercer año

Durante este período deberá rotar por todas las unidades de Radioterapia externa y sus servicios complementarios y un período no inferior a los cuatro meses por la unidad de radioterapia intersticial, intracavitaria, etc.

Durante este período se deberán alcanzar todos los objetivos cognoscitivos del programa.

El Residente tendrá la obligación de participar activamente en las sesiones clínicas, anatomoclínicas, bibliográficas y en las sesiones monográficas .

Cuarto año

El último año, de maduración, se dedicará a incorporarse con responsabilidad creciente a todas las secciones del Servicio.

Durante este período se deberán alcanzar los objetivos psicomotores y los objetivos afectivos.

Participar en todas las actividades científico-docentes del Servicio.

Es aconsejable obtener el título de Supervisor de Instalaciones Radiactivas.

Definición de objetivos en la formación de especialistas en Oncología Radioterápica

1. Objetivos cognoscitivos en las Ciencias básicas de Radioterapia y Oncología.
2. Objetivos cognoscitivos en Radioterapia externa.
3. Objetivos cognoscitivos en Braquiterapia.
4. Objetivos cognoscitivos en Quimioterapia antineoplásica.
5. Objetivos psicomotores.
6. Objetivos afectivos.

1. Objetivos cognoscitivos

1.00 Ciencias Básicas.¹

1.01 *Física de las radiaciones.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:

- 1.01.1 Describir los modelos atómicos adecuados para la comprensión del fenómeno de interacción radiación/materia.
- 1.01.2 Describir los fenómenos de la *radiactividad* natural y artificial, así como las normas físicas que lo rigen.
- 1.01.3 Establecer las diferencias existentes entre *radiación* electromagnética y corpuscular, *ionizante* y no ionizante.
- 1.01.4 Describir el origen naturaleza, clasificación y mecanismo de producción de las radiaciones empleadas en Radioterapia (RET).
- 1.01.5 Describir los fenómenos físicos y fisicoquímicos de interacción de las RET con la materia.
- 1.01.6 Definir las magnitudes físicas y unidades empleadas en Radioterapia (RT), así como sus equivalencias.
- 1.01.7 Describir los métodos empleados para la detección y medidas de las RET, así como los aparatos empleados.
- 1.01.8 Describir cualitativa y cuantitativamente los valores que definen la distribución de *dosis* en un medio irradiado.
- 1.01.9 Describir los métodos de funcionamiento de los equipos utilizados en la producción y aplicación de las RET.
- 1.01.10 Enunciar los *isótopos* empleados en ORT, con mención de sus características físicas específicas.
- 1.01.11 Describir los mecanismos de producción de calor en el organismo, así como los aparatos productores y su dosificación.

1.02 *Estadística.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:

- 1.02.1 Definir los conceptos estadísticos básicos, así como los métodos estadísticos y biométricos para la investigación y el *control de calidad* en Radioterapia y Oncología (RYO).
- 1.02.2 Describir matemáticamente las funciones lineal, exponencial y logarítmica.
- 1.02.3 Explicar los fundamentos de los análisis compartamentales y enumerar sus aplicaciones clínicas más importantes.

1.03 *Informática.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:

- 1.03.1 Describir los componentes electrónicos básicos que realizan las operaciones lógico-binarias.
- 1.03.2 Explicar los componentes básicos que constituyen la parte material (Hardware) de un ordenador.

¹ La numeración está realizada con arreglo al siguiente esquema: primer dígito: clase de objetivo; segundo y tercer dígitos: materia específica, cuarto y quinto dígitos: objetivos.

- 1.03.3 Describir las unidades de entrada/salida (periféricos) de un ordenador.
- 1.03.4 Esquematar, mediante un diagrama de bloques, la secuencia que encadena el lenguaje ordinario con el lenguaje máquina.
- 1.03.5 Enumerar las aplicaciones más habituales del proceso de datos en RYO.
- 1.03.6 Describir los métodos de elaboración y utilización de un banco de datos y archivo de documentos clínicos en RYO.
- 1.04 *Historia de la Radiología.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 1.04.1 Exponer el concepto de Radioterapia dentro de las disciplinas médicas y la evolución histórica de sus relaciones.
 - 1.04.2 Describir las principales escuelas mundiales y nacionales en Radioterapia.
 - 1.04.3 Citar los principales radioterapeutas nacionales e internacionales.
 - 1.04.4 Describir el origen histórico y los principales hitos en la evolución de la Radioterapia.
 - 1.04.5 Fijar en el tiempo los cambios en las indicaciones radioterápicas y los motivos que los produjeron.
- 1.05 *Radiobiología.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 1.05.1 Describir la cronoradiobiología.
 - 1.05.2 Describir la acción de los agentes físicos (ionizantes y no ionizantes) empleados en Radioterapia (AFERT), distinguiendo entre los *efectos estocásticos* y *determinísticos*.
 - 1.05.3 Describir la acción sobre células, tejidos, órganos y organismos en su conjunto en estado de salud o normalidad.
 - 1.05.4 Describir la acción de los AFERT sobre las células, tejidos, órganos y organismos patológicos.
 - 1.05.5 Definir los términos de latencia, fraccionamiento, protección.
 - 1.05.6 Definir los términos de radiosensibilidad, radiocurabilidad, radiorresistencia, así como las líneas generales de su clínica y tratamiento.
 - 1.05.7 Definir la enfermedad y síndrome postirradiación, así como las líneas generales de su clínica y tratamiento.
 - 1.05.8 Definir la iatrogenia y sus clases (involuntaria, intencionada, negligente) con evaluación de los factores de *riesgo*.
- 1.06 *Oncología básica.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 1.06.1 Describir las características diferenciales de la célula tumoral con respecto a la normal.
 - 1.06.2 Describir la biología tumoral a nivel celular y tisular, tanto *in vivo* como *in vitro*.
 - 1.06.3 Describir los mecanismos y las causas de la transformación celular neoplásica.

- 1.06.4 Definir los métodos epidemiológicos en la clínica e investigación oncológica y radioterápica.
- 1.06.5 Describir las características y variedades histológicas de los tumores malignos.
- 1.06.6 Describir los mecanismos inmunitarios y los demás aspectos de la relación tumor-huésped.
- 1.06.7 Exponer los fundamentos de los tratamientos realizados con agentes quimioterápicos hormonales e inmunológicos (AQHI).
- 1.06.8 Enumerar y describir los diferentes AQHI.
- 1.06.9 Enumerar y describir los mecanismos de acción de los AQHI.
- 1.06.10 Interpretar la farmacodinámica y farmacocinética de los AQHI.
- 1.06.11 Interpretar los resultados de las pruebas de determinación hormonal.
- 1.06.12 Describir los procedimientos terapéuticos indicando vías de administración, modalidades específicas de tratamiento, *dosis* máximas, factores modificatorios de *dosis*, etc.
- 1.06.13 Describir los efectos adversos de AQHI.
- 1.06.14 Describir las indicaciones y contraindicaciones de los AQHI en los tratamientos de los diferentes tumores sólidos y hematológicos.
- 1.07 *Clínica de las enfermedades susceptibles de ser tratadas con Radioterapia (ESTR)*. Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 1.07.1 Describir las ESTR con su etiología, patogenia, sintomatología, patocronía, anatomía patológica, diagnóstico diferencial.
 - 1.07.2 Citar y describir los principales sistemas de clasificación de las enfermedades (ICD de la OMS, sistema TNM de la UICC, FIGO...).
 - 1.07.3 Describir y clasificar los principales agentes farmacológicos (no AQHI) empleados en las ESTR (radiosensibilizantes, radioprotectores, antiinflamatorios, medicación sintomática, etc.).
- 1.08 *Técnica radioterápica*. Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 1.08.1 Definir las diferentes técnicas empleadas en las ESTR.
 - 1.08.1.1 Delimitar el campo de la RT dentro de la RYO, así como sus interrelaciones con las demás especialidades médico-quirúrgicas.
 - 1.08.1.2 Definir el concepto de Radioterapia Externa (RE) y su significación dentro de la Radioterapia y Oncología (RYO).
 - 1.08.1.3 Definir los conceptos de Curieterapia y Braquiterapia (CYB) y su significación dentro de la RYO.
 - 1.08.2 Clasificar las diferentes técnicas empleadas en las ESTR en cuanto a su:
 - 1.08.2.1 Energía.
 - 1.08.2.2 Proximidad de la *fuentes* al objeto irradiado.
 - 1.08.2.3 Estacidad o movimiento de la *fuentes*.

- 1.08.3 Determinar las indicaciones y contraindicaciones de la RE y de la CYB, solas empleadas aislada o combinadamente.
 - 1.08.4 Describir las diferentes técnicas de RT empleadas en cada una de las ESTR.
 - 1.08.5 Describir las bases teóricas en que se fundamentan las características particulares de la CYB.
 - 1.08.6 Enumerar las indicaciones de la RE y de la CYB, según las entidades nosológicas y su localización.
 - 1.08.7 Analizar los resultados terapéuticos que se pueden lograr con tratamiento exclusivo con Radioterapia en cualquiera de sus modalidades, según anatomía patológica, localizaciones y energía.
 - 1.08.8 Analizar los resultados terapéuticos que se pueden lograr por asociación de la RT con otras terapéuticas médicas y quirúrgicas.
 - 1.08.9 Describir el tratamiento de las complicaciones iatrogénicas.
- 1.09 *Radioprotección y legislación.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
- 1.09.1 Definir los efectos de *riesgo*, daño, detrimento y justificación (índice ALARA) y limitación de *dosis* en la utilización de los AFERT.
 - 1.09.2 Precisar los límites de *dosis* para el profesional y público en general.
 - 1.09.3 Describir los distintos métodos y técnicas operativas para lograr reducir los niveles de *exposición* a los mínimos razonablemente posibles, y en todo caso por debajo de los permitidos.
 - 1.09.4 Distinguir entre protección individual y colectiva y describir los métodos de dosimetría personal.
 - 1.09.5 Enumerar los órganos críticos en las diferentes técnicas radio-terápicas, así como sus respectivas *dosis* de tolerancia.

2. Objetivos psicomotores

(Nota previa: Aún reconociendo la tendencia actual al trabajo en equipo dentro de esta especialidad de ejercicio profesional casi exclusivo a nivel hospitalario terciario, describimos los objetivos docentes como habilidades de tipo individual. El término “ser capaz de. . .” no significa obligatoriamente “actuará profesionalmente como. . .”).

2.00 *Ciencias básicas*

2.01 *Física de las radiaciones.* Al acabar el programa de formación el Especialista será capaz de:

- 2.01.1 Manejar los instrumentos de dosimetría de los AFERT.
- 2.01.2 Medir y calibrar las instalaciones radiológicas a él encomendadas, por sí mismo o delegando en el Físico o titulado superior especializado.

2.02 *Estadística.* Al acabar el programa de formación, el Especialista será capaz de:

- 2.02.1 Aplicar los conceptos básicos de estadística (probabilidad, media, desviación *standard*, distribución de Gauss, Poisson) y técnicas de correlación, valorando la significación de los resultados.
- 2.02.2 Calcular e interpretar curvas actuariales de diferentes hechos biológicos.
- 2.03 *Informática*. Al acabar el programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 2.03.1 Analizar y programar los problemas elementales de su práctica diaria.
 - 2.03.2 Realizar en ordenador (microordenador de uso general dedicado, sólo o asociado a *CT*) la planificación y cálculo de *isodosis* optimizadas en un tratamiento radioterapéutico.
- 2.07 *Clínica de las enfermedades susceptibles de tratamiento radiológico (ESTR)*. Al acabar el programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 2.07.1 Realizar personalmente la anamnesis a los enfermos.
 - 2.07.2 Recoger por sí mismos los datos de la exploración clínica correspondiente a las ESTR.
 - 2.07.3 Solicitar y valorar las exploraciones complementarias pertinentes a las ESTR.
 - 2.07.4 Formular los diagnósticos de las ESTR, y en especial en el caso de las neoplasias.
 - 2.07.4.1 Determinar su extensión real en el organismo.
 - 2.07.4.2 Clasificar al enfermo con arreglo al sistema TNM u otro específico de determinadas localizaciones neoplásicas (FIGO...).
 - 2.07.5 Establecer las indicaciones y contraindicaciones de las diferentes técnicas de tratamiento, así como sus asociaciones en las ESTR.
 - 2.07.6 Prescribir el tratamiento de los enfermos afectos de ESTR, precisando:
 - 2.07.6.1 En el caso del tratamiento radiológico: los datos técnicos en su sentido más amplio.
 - 2.07.6.2 En el caso de terapéutica farmacológica: la pauta de tratamiento.
 - 2.07.6.3 En el caso de tratamiento quirúrgico: su indicación.
 - 2.07.6.4 En el caso de terapéutica combinada: además de lo anteriormente expuesto, la cronología de la asociación.
 - 2.07.7 Prescribir la terapia de apoyo, psicológica, rehabilitadora, antiálgica, médica, etc., adecuada a cada caso.
 - 2.07.8 Calcular manualmente el reparto de *isodosis* previo al comienzo del tratamiento radiológico en irradiación externa.
 - 2.07.9 Valorar la respuesta a los tratamientos y sentar las indicaciones de modificación del mismo si fuera preciso.
 - 2.07.10 Planificar el seguimiento fijando las fechas adecuadas en cada caso para los sucesivos períodos de revisión por sí sólo e integrada en una unidad interdisciplinaria de todo paciente con ESTR.

- 2.07.11 Determinar el pronóstico más probable previo a la realización del primer tratamiento y sus modificaciones a la vista del resultado del tratamiento.
- 2.08 *Técnica radioterápica.* Al acabar el programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 2.08.1 Realizar por sí mismo, o delegando en el técnico, los tratamientos de irradiación externa.
 - 2.08.2 Realizar por sí mismo, con la colaboración necesaria, las técnicas de aplicación intersticial o endocavitarias, determinando el radio-núclido a emplear, *actividad*, forma de aplicación, etc.
 - 2.08.3 Colaborar con el cirujano en las aplicaciones intersticiales que precisen de cirugía mayor, en especial en aquellas en que sea necesaria la intervención en cavidades.
- 2.09 *Protección en Radioterapia.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 2.09.1 Organizar las medidas de radioprotección contenidas en la legislación vigente en los servicios de RT.
 - 2.09.2 Establecer las medidas de protección especiales en cada caso para el manejo de los AFERT.
 - 2.09.3 Evaluar las medidas de protección para *residuos radiactivos*.
 - 2.09.4 Establecer las medidas de radioprotección y de seguridad en el trabajo diario de los servicios de Radioterapia.
 - 2.09.5 Planificar la radioprotección y seguridad en el trabajo en las *personas potencialmente expuestas de miembros del público* y población en su conjunto.
 - 2.09.6 Establecer y llevar a cabo los *planes de emergencia* ante *accidentes* que se puedan producir en el manejo de los AFERT.
- 2.10 *Radiodiagnóstico.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 2.10.1 Utilizar adecuadamente un simulador para tratamiento radiológico.
 - 2.10.2 Extraer la información de los equipos de diagnóstico que le sea preciso para la realización de los cálculos dosimétricos de los tratamientos radiológicos.
- 2.11 *Medicina nuclear.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 2.11.1 Realizar por sí mismo, con la colaboración necesaria, las técnicas de radioterapia nuclear.
- 2.12 *Medicina física.* Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:
 - 2.12.1 Manejar equipos productores de AFERT no ionizantes empleados con terapéutica exclusiva o combinada con la radiología.

3. Objetivos afectivos

Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:

- 3.03.1 Recoger, ordenar y transmitir los datos de los tratamientos siguiendo el método adecuado para contribuir al progreso científico.

- 3.03.2 Sistematizar las fuentes necesarias para la revisión periódica de los datos adquiridos de los pacientes.
- 3.08.1 Informar adecuadamente al enfermo y familiares de las características de las exploraciones, *riesgos* y beneficios que las justifiquen.
- 3.08.2 Informar adecuadamente al enfermo y familiares sobre los distintos tratamientos posibles, valorando los *riesgos* y beneficios de cada uno de ellos.
- 3.08.4 Participar activamente en la elaboración del plan de seguimiento de los pacientes.
- 3.08.5 Valorar críticamente el resultado de las actuaciones, contrastando con todos los medios científicos de comprobación, y completar la información adquirida con todos los recursos de su quehacer profesional, sin esperar que le sean solicitados.
- 3.09.1 Informar a la opinión pública sobre la calidad/cantidad de *riesgos* potenciales de las actividades profesionales.
- 3.09.2 Valorar la relación *riesgo*-eficacia en la toma de decisión de la realización de entre los tratamientos posibles.
- 3.09.3 Velar por la aplicación de las medidas de radioprotección y la *contaminación* de personas, instalaciones y medio ambiente.
- 3.13.1 Adiestrar al personal afecto a las distintas unidades funcionales del servicio.
- 3.13.2 Tener actitud de investigación aplicada.
- 3.13.3 Promover reuniones científicas y participar activamente en ellas.
- 3.13.4 Actualizar sus conocimientos y habilidades utilizando las fuentes necesarias.
- 3.13.5 Organizar un servicio elemental de Radioterapia.

4. Niveles exigibles

Al acabar su programa de formación, el Especialista será capaz de:

- 4.01 Dominar el 90 por 100 de los objetivos y contenidos formulados para el período de licenciatura al final del primer año de especialidad.
- 4.02 Dominar el 80 por 100 de los objetivos y contenidos formulados para el período de especialidad al final de la misma.

Apéndice III-C

Guía española de formación de médicos especialistas

*Medicina nuclear**

* Tomado de: España, Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejo Nacional de Especialidades Médicas y Consejo Nacional de Especialidades Farmacéuticas. *Guía de formación de especialistas*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986. (En 1996 se publicó una versión actualizada de esta Guía.)

Medicina nuclear

1. Definición de la especialidad

La Medicina Nuclear es la Especialidad Médica que emplea los *Isótopos* Radiactivos, las Radiaciones Nucleares, las Variaciones Electromagnéticas de los componentes del núcleo y Técnicas Biofísicas afines para la prevención, diagnóstico, terapéutica e investigación médica.

2. Contenido de la especialidad

2.1 Fundamentos científicos

La Medicina Nuclear se basa en la aplicación con fines médicos de los conocimientos aportados por otras ciencias fundamentales, como son la Física, la Química, la Matemática y la Biología.

2.2 Contenido

Preventivo: En el aspecto preventivo, la Medicina Nuclear aplica los conocimientos y técnicas de la Especialidad a la Higiene, Medicina Profiláctica y Preventiva.

Investigación: La Medicina Nuclear se desarrolla en la Investigación Básica y Aplicada, utilizando *isótopos* radiactivos y técnicas biofísicas afines.

Diagnóstico: En el aspecto diagnóstico comprende, fundamentalmente, la realización de pruebas funcionales, morfológicas, dinámicas, morfodinámicas y radioanalíticas, aplicadas a la comprensión de la función y de la estructura del organismo humano y basadas en principios biológicos y fisiopatológicos.

Terapéutica: En el aspecto terapéutico tiene indicaciones precisas en la patología humana: Terapéutica metabólica, endolinfática, intracavitaria, etc.

2.3 Responsabilidad profesional del especialista

El especialista en Medicina Nuclear estará capacitado para asumir las funciones profesionales de acuerdo con los conceptos de la Especialidad. y deberá, por lo tanto, sentar las indicaciones, realizar, interpretar, aplicar y explicar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de la Especialidad en general, abarcando todas sus diferentes áreas, siendo el objetivo formar un médico especialista autosuficiente para poder realizar por sí mismo todas las facetas implícitas a la Medicina Nuclear, a cualquier nivel asistencial, y, dado el carácter dinámico de la Especialidad, las que el futuro aporte a la misma.

2.4 Competencia específica

Por la misma esencia de la Especialidad se entiende que no procede dividirla en Superespecialidades en relación a los principios conceptuales definidos en base a la aplicación a órganos o sistemas.

2.5 Relaciones de la medicina nuclear con las ciencias básicas

Siendo necesaria la colaboración de profesionales de origen multidisciplinario, en orden a un superior desarrollo en determinados niveles asistenciales, se

establecen las siguientes áreas de colaboración, con titulados en: Biología, Física, Química, Farmacia e Informática aplicada a la Medicina Nuclear. La competencia profesional de dichos titulados será definida posteriormente.

3. Contenido y desarrollo del programa de formación

3.1 Duración global del programa

El período de formación de un especialista en Medicina Nuclear debe tener una duración de 4 años, con enseñanza teórica y práctica paralela y equilibrada.

3.2 Etapas de formación

a) Etapa de formación genérica:

Aprender las bases fundamentales de la Matemática, Física, Química, Farmacia, Instrumentación, Higiene y Protección Radiológica en sus aplicaciones en la práctica de la Medicina Nuclear.

Comprensión de los mecanismos fisiológicos, fisiopatológicos y patológicos estudiados.

b) Etapa de formación específica:

Aprender a asumir todas las responsabilidades profesionales:

- Control de los pacientes y supervisión del laboratorio.
- Selección de pruebas apropiadas, radiofármacos, instrumentación, información de resultados.
- Mantener información bibliográfica.
- Estar capacitado para iniciar y realizar trabajos de investigación.

En la docencia de los aspectos teóricos, dadas las características de la enseñanza de la especialidad y el reducido número de posgraduados en período de formación, la enseñanza teórica debe realizarse preferentemente en grupo y con técnicas de tutoría.

Actividades a desarrollar en cada una de las etapas de formación

Aspectos generales

a) Residente primer año:

- Conceptos fundamentales básicos: Matemáticas, Radiofísica, Radiobiología, Radioquímica, Radiofarmacia, Higiene y Radioprotección.

b) Residente segundo año:

- Metodología in vivo
- Metodología in vitro
- Instrumentación
- Desarrollo del programa de Radioprotección para la obtención de la **licencia** de Supervisor de Instalaciones Radiactivas. Se realizará a lo largo de los primeros años de residencia.

c) Residente tercero y cuarto año

- Curso Clínico (Medicina Nuclear Clínica)

Durante los cuatro años de su formación de residente dispondrá de un período opcional de seis meses para rotar en otros Servicios.

Objetivos

Objetivo general

Producto de formación: Médico Especialista en Medicina Nuclear (MEMN): médico que contribuye al diagnóstico por medio de técnicas en las que se emplean radiaciones espontáneas o inducidas asociadas a procesos nucleares y que está capacitado para llevar a cabo el tratamiento y seguimiento de los pacientes que precisen la utilización de *isótopos* radiactivos no encapsulados. Asimismo, puede extender su campo de actuación a aquellas técnicas diagnósticas, morfológicas o funcionales que utilicen agentes físicos no ionizantes.

Objetivos específicos

Ciencias fundamentales:

Al acabar su programa de formación, el MEMN será capaz, en las disciplinas que a continuación se enumeran, de:

Matemáticas y estadística:

- Describir matemáticamente las funciones lineal, exponencial y logarítmica.
- Explicar los fundamentos del análisis compartimental y enumerar sus aplicaciones clínicas más importantes.
- Aplicar los conceptos básicos de estadística y técnicas de correlación, valorando la significación de los resultados.

Física:

- Describir las estructuras atómica y nuclear de la materia.
- Enumerar las características de las siguientes partículas elementales: *electrón, protón, neutrón*, positrón y neutrino.
- Definir los siguientes conceptos: masa atómica, número atómico, *núclido* y *radionúclido* (RN).
- Distinguir entre elementos *isótopos*, isóbaros, isótonos e isómeros.
- Interpretar la estabilidad nuclear en función del defecto de masa, número atómico y masa atómica.
- Describir los principales métodos y sistemas empleados para la obtención de *radionúclidos* artificiales.
- Describir el ciclotrón y enumerar los productos de ciclotrón de uso habitual en Medicina Nuclear.
- Describir la *radiación* y las partículas emitidas por los núcleos radiactivos.
- Expresar y aplicar la Ley de *Desintegración Radiactiva*.
- Especificar el significado de la constante de *desintegración*, *período de semidesintegración*, *vida media* y equilibrio radiactivo.
- Representar esquemáticamente los siguientes procesos: emisión *beta*, captura electrónica, conversión interna y transición isomérica.
- Interpretar los espectros de energía asociados a los procesos anteriores.
- Explicar la interacción de las radiaciones con la materia y describir las características básicas de los efectos fotoeléctricos, Compton y formación de pares.
- Describir la interacción de las partículas cargadas y neutras con la materia.

- Definir las magnitudes radiológicas siguientes: *actividad, exposición, dosis absorbida, dosis equivalente*, así como sus unidades. Describir el fundamento de los diferentes componentes de una cadena de detección y medida.
- Describir y explicar el funcionamiento de los equipos utilizados en Medicina Nuclear.
- Identificar y describir las propiedades físicas de los RN empleados en MN.
- Explicar los fundamentos de la formación de imágenes y de los factores que la modifican en los diferentes sistemas empleados en los Servicios de Medicina Nuclear.

Tratamiento de datos informáticos:

- Explicar los componentes básicos que constituyen la parte material (Hardware) de un ordenador.
- Describir sistemas operativos (Software).
- Describir las unidades de entrada/salida (periféricos) de un ordenador.

Radiobiología:

- Explicar los mecanismos de acción directa e indirecta de las *radiaciones ionizantes*.
- Definir la Transmisión Lineal de Energía (LET) y la Eficacia Biológica Relativa (EBR).
- Explicar la acción de las *radiaciones* sobre el DNA.
- Explicar la acción de la radiación sobre la célula y el ciclo celular. Explicar los mecanismos que intervienen en la reparación celular. Definir el concepto de radiosensibilidad y enumerar factores que la modifican .
- Explicar los factores que modifican la acción de las *radiaciones* y sus mecanismos: fraccionamiento.
- Describir los efectos somáticos y genéticos en general: síndrome de irradiación.

Radiofarmacología:

- Definir el término Radiofarmacología.
- Distinguir entre los términos radiofármaco, *radionúclido* (RN) y radiotrazador.
- Valorar el *radionúclido* y radiofármaco idóneo para cada actuación concreta.
- Describir las diferentes vías de administración, metabolismo y eliminación de los distintos radiofármacos.
- Enumerar los mecanismos de localización de los radiofármacos y su aplicación en el diseño de exploraciones.
- Definir y distinguir entre pureza química, radioquímica y radiactiva.
- Definir las características de isotonicidad, apirogeneidad, esterilidad, pH, toxicidad e idoneidad biológica de un radiofármaco.
- Definir los términos síntesis y marcaje.
- Describir los métodos generales de marcaje.

- Reconocer los factores que pueden afectar la pureza y estabilidad de los compuestos marcados.

Generadores de radionúclidos en Medicina Nuclear:

- Definir el concepto de **generador** y describir sus elementos y características.
- Enumerar los **generadores** de uso habitual y seleccionar el sistema **generador** más adecuado para cada uso.
- Analizar los problemas que pueden derivarse del uso de **generadores**.

Generador Molibdeno-Tecnecio:

- Describir el **generador** de Mo-Tc y analizar sus diferentes características.
- Describir las características principales que intervienen en la radioquímica del Tecnecio 99 m (reacciones de óxido-reducción, presencia de Mo-99).
- Describir los distintos compuestos marcados con Tc-99 de uso en MN.

Diagnóstico por ultrasonidos:

- Definir el concepto de ecografía.
- Enumerar, aplicar y describir los procesos físicos de interacción de los ultrasonidos con la materia.
- Relacionar frecuencia, penetración y resolución de los US. Relacionar amplitud y atenuación del US.
- Describir los distintos tipos de Ecografía y enumerar sus aplicaciones en el diagnóstico médico.
- Explicar los fundamentos de la formación de imágenes y de los factores que la modifican en los diferentes sistemas empleados en Ecografía.

Resonancia Magnética Nuclear:

- Explicar los fundamentos físicos de la RMN.
- Describir el diagrama de bloques de un equipo de RMN.
- Describir las posibilidades de imágenes y espectroscopía RMN.

Exploraciones "in vitro"

Radioanálisis:

- Definir el concepto de radioanálisis y exponer los principios teóricos en que se basa.
- Definir análisis por competición, activación y sustitución.
- Describir los distintos tipos de análisis por competición (proteica, RIA, IRMA, ELISA y receptores hormonales).

R.I.A.:

- Describir de forma general el RIA.
- Definir anticuerpo (monoclonales, policlonales) antígeno, hapteno.
- Definir capacidad de unión y afinidad de un anticuerpo.
- Explicar los fundamentos y características de la reacción antígeno-anticuerpo. Valorar los distintos factores que influyen en dicha reacción.
- Explicar los diferentes métodos de marcaje en RIA.

- Representar gráficamente e interpretar una curva estándar.
- Seleccionar el método adecuado para cálculos automáticos.
- **Control de calidad** de los elementos que intervienen en el RIA.
- Indicar y planificar las pruebas de estimulación y supresión empleados en MN.
- Controlar y valorar clínicamente los resultados obtenidos por el RIA.

Autorradiografía:

- Describir las principales técnicas de autorradiografía.
- Describir y explicar sus fundamentos.

Técnicas in vivo

El MEMN, al acabar su programa de formación, será capaz de:

- Describir todas las exploraciones empleadas en el estudio de cada órgano o sistema, haciendo constar:
 - Preparación del enfermo.
 - Radiofármacos a emplear y su *dosis*.
 - Proyecciones a emplear.
 - Datos técnicos instrumentales.
 - Necesidad o no de medios auxiliares.
 - **Riesgo** de la exploración, su prevención y tratamiento.
- Determinar el plan de exploraciones en relación con los datos clínicos del enfermo, teniendo en cuenta:
 - Información clínica del enfermo en cuanto a su estado:
 - Orgánico y psíquico
 - Exploraciones previas efectuadas
 - Económico-social
 - Equipamiento instrumental de que se dispone:
 - Equipamiento propio
 - Equipamiento ajeno (regional)
 - Disponibilidades actuales (ocupación de aparatos, lista de espera, almacenamiento de radiofármacos).
- Correlación con otras técnicas diagnósticas en el centro de trabajo.
- Identificar y describir las estructuras anatómicas representadas, las variantes normales, los artefactos y/o los parámetros de normalidad y sus variaciones en los estudios morfofuncionales.
- Valorar las curvas **actividad**/tiempo y los datos cuantitativos obtenidos en los estudios funcionales.
- Identificar y describir los hallazgos patológicos y sus características semiológicas.
- Tratar los datos analógicos y digitales obtenidos con la exploración para permitir y realizar los cálculos oportunos en determinación cuantitativa de los parámetros necesarios para definir la función estudiada.
- Tomar las decisiones oportunas conducentes a la resolución de las urgencias médicas que se produzcan en el Servicio de Medicina Nuclear.

- Emitir en forma de dictamen los resultados del plan de exploraciones, incluyendo obligatoriamente una orientación diagnóstica.
- Definir las posibilidades, limitaciones y *riesgos* de las exploraciones en Medicina Nuclear.
- Calcular los índices de eficacia diagnóstica y costo-beneficio en cada una de las exploraciones.

Aplicaciones terapéuticas en Medicina Nuclear

MEMN, al terminar su programa de formación, será capaz de:

- Describir los radiofármacos empleados en RTN, así como sus propiedades farmacológicas y farmacocinéticas.
- Describir las bases radiobiológicas de la acción terapéutica de los RN empleados en RTN.
- Describir la historia natural (etiología, patogenia, clínica, etc.) de las enfermedades susceptibles del TMN.
- Establecer el diagnóstico y pronóstico, controlando la evolución de la patología susceptible de tratamiento con RTN.
- Establecer las indicaciones y describir las técnicas de RTN en la patología susceptible de ella.
- Realizar los cálculos (volumétricos, de *actividad*, dosimétricos) necesarios en RTN.
- Diagnosticar y valorar la patología derivada de la aplicación de los RN en RTN.
- Determinar el momento de aplicación de otras terapéuticas asociadas.

Radioprotección (RP) y seguridad en el trabajo

MEMN, al terminar su programa de formación, será capaz de:

- Describir las bases físicas de la RP.
- Describir las bases biológicas de la RP.
- Describir los fenómenos radiobiológicos y profilaxis del daño producido por la irradiación emitida por los RN.
- Organizar las medidas de radioprotección contenidas en la legislación vigente en los Servicios de MN.
- Establecer las medidas de protección especiales en cada caso para el manejo de RN, en forma sólida, líquida o gaseosa.
- Evaluar las medidas de protección para *residuos radiactivos*.
- Establecer las medidas de radioprotección y de seguridad en el trabajo en las aplicaciones diagnósticas y terapéuticas de la Medicina Nuclear.
- Planificar la radioprotección y seguridad en el trabajo en las personas potencialmente expuestas de *miembros de público* y población en su conjunto.
- Establecer y llevar a cabo los *planes de emergencia* ante *accidentes* en los que intervengan *radionúclidos*.

Objetivos psicomotores

MEMN, al terminar su programa de formación, será capaz de:

- Coleccionar los datos cualitativos y cuantitativos y tratarlos con un ordenador para la solución de problemas de estadística aplicada.
- Manejar correctamente *radioisótopos* no encapsulados y *generadores*, consiguiendo con habilidad, y las medidas de radioprotección óptimas:
 - Diluciones y/o concentraciones deseadas.
 - Extracción de dosis.
 - Medidas de la *actividad* a administrar.
 - Administración de la *dosis* al paciente por la vía adecuada.
 - Control de residuos.
- Manejar las tablas de *desintegración de radionúclidos*.
- Manejar una *gammacámara* para obtener la mejor información posible del objeto en estudio para exploraciones morfológicas y morfodinámicas.
- Establecer y llevar a cabo los *controles de calidad* de la *gammacámara* con periodicidad adecuada referidos a:
 - Homogeneidad
 - Espectrometría
 - Linealidad
 - Resolución
- Manejar los sistemas de conteo gamma automáticos y manuales para obtener los resultados más exactos posibles referidos a:
 - Ajuste de voltaje
 - Determinación de fotopicos
 - Manejo de escalas, analizadores, integradores y registros gráficos
 - Manejo de tubos de centelleo y contadores de pozo
 - Determinación de tiempos de medida y número de cuentas
- Utilizar, calibrar y controlar periódicamente los sistemas de monitorización para protección de áreas y personal.
- Utilizar el ordenador de Medicina Nuclear a nivel de:
 - Aprovechamiento exhaustivo de los programas dedicados a MN
 - Utilización de los recursos del sistema operativo que se refieren a los programas de MN
- Manejar el material de laboratorio necesario para el uso de equipos comerciales.
- Establecer y llevar a cabo los controles de:
 - Marcaje de radiofármaco
 - Pureza radioquímica
 - Validación de los métodos RIA
- Efectuar marcajes de radiofármacos
- Efectuar marcajes celulares
- Realizar por sí mismo, con la colaboración necesaria, las técnicas de MN.
- Efectuar control de excretas y sistemas de protección del recinto en pacientes tratados con *radionúclidos* (TMN).
- Manejar y cumplimentar la documentación legal exigida.
- Establecer y llevar a cabo los *controles de calidad* de la Ecografía.

Objetivos afectivos

MEMN, al terminar su programa de formación, será capaz de:

- Formar al personal afecto a las distintas unidades funcionales del Servicio.
- Estimular las relaciones científicas y humanas dentro del ámbito de trabajo.
- Informar adecuadamente al enfermo y familiares de las características de las exploraciones, *riesgos* y beneficios que la justifiquen.
- Participar activamente en la elaboración del plan de seguimiento de los pacientes.
- Valorar críticamente el resultado de las actuaciones contrastándolas con la totalidad de los medios científicos de comprobación a su alcance, complementar la información adquirida con aquellas técnicas propias de su quehacer profesional.
- Recoger, ordenar y transmitir los datos de las exploraciones siguiendo el método adecuado para contribuir al progreso científico.
- Tener actitud de investigación aplicada.
- Promover reuniones científicas y participar en ellas.
- Actualizar sus conocimientos y habilidades utilizando las fuentes necesarias.
- Sistematizar las fuentes necesarias para la revisión periódica de los datos adquiridos de los pacientes.
- Informar a la opinión pública sobre calidad y cantidad de *riesgos* potenciales de las actividades profesionales.
- Valorar la relación costo-eficacia y costo-beneficio, en la toma de decisión de la realización de entre las pruebas disponibles, la más segura, más sensible, más específica y de menor costo económico.
- Velar por la aplicación de las medidas de radioprotección y contra la *contaminación* de personas, instalaciones y medio ambiente.
- Valorar en la administración de dosis de *radiactividad*, con fines diagnósticos, que la *dosis* total empleada sea la mínima para obtener la mejor información posible, reduciendo los *riesgos* potenciales al mínimo.
- Organizar una instalación radiactiva de segunda/tercera categoría.

Objetivos cuantificativos

1. *Exploraciones morfofuncionales*

El Médico Especialista en Medicina Nuclear, al acabar su período de formación, habrá interpretado un mínimo de 2.000 exploraciones morfofuncionales.

2. *Exploraciones in vitro*

Habrà realizado 150 técnicas de radioinmunoanálisis que comprendan al menos 10 técnicas diferentes.

3. *Aplicaciones terapéuticas*

Habrà administrado y controlado un mínimo de 25 tratamientos radioterápicos, durante los cuatro años de formación.

Programa de los cursos de capacitación para supervisores de instalaciones radiactivas

Duración total: cuatro semanas (160 horas).

A) *Parte teórica (46 horas)*

1. **Radiactividad** (6 horas):
 - Conceptos fundamentales
 - **Radiactividad**
 - Fundamentos de la interacción de *partículas* y *radiaciones* con la materia
 - Propiedades e interacción de *partículas* con la materia
 - Propiedades e interacción de la *rayos gamma* con la materia
2. Detección y medida de la **radiactividad** (5 horas):
 - Detectores basados en la **ionización** gaseosa
 - Detectores de centelleo y de semiconductor
 - Errores en la medida de la **radiactividad**
3. Protección radiológica (10 horas):
 - Dosimetría
 - Cálculo de **dosis**
 - Radioprotección
 - **Dosis** máximas permisibles
 - Técnicas de radioprotección
 - Criterios de seguridad en instalaciones radiactivas
 - Cálculo de **blindajes**
 - Efectos de las radiaciones sobre el organismo humano
4. Producción y manipulación sin **riesgo** de **radionucleidos** (8 horas):
 - Producción de **radionucleidos**
 - Manipulación sin **riesgo** de **radioisótopos**
 - Diseño y construcción de instalaciones radiactivas
 - Preparación de muestras radiactivas
5. Legislación y reglamentación (8 horas):
 - Legislación española
 - **Autorización** de instalaciones radiactivas
 - Inspección de instalaciones radiactivas
 - Análisis de los documentos preceptivos de seguridad
6. Problemas de cálculo (9 horas).

B) *Parte práctica (100 horas)*

1. **Radiactividad**. Detección y medida (40 horas):
 - Dosímetros de **contaminación** y radiación
 - Tiempo de resolución de un contador
 - Fuentes de error en la medida de la **actividad**
 - Detectores de centelleo de NaI (Tl)
 - Absorción de *partículas* y radiaciones
 - Calibrado de contadores de centelleo en fase líquida
 - Retrodispersión de **partículas beta**.
2. Protección radiológica y manipulación sin **riesgo** de **radionúclidos** (40 horas):
 - Manejo y calibración de equipos
 - Atenuación de la radiación a su paso por la materia

- Delimitación de zonas de trabajo
 - Señalización y control de operaciones con *fuentes* encapsuladas
 - Control de operaciones con *fuentes* no encapsuladas
 - Manipulación de emisores *beta*.
 - Manipulación de emisores *gamma*
 - Preparación de muestras a partir de precipitados
 - Preparación de *fuentes gamma* encapsuladas
3. Legislación (20 horas):
- Preparación de solicitudes de puesta en marcha de instalaciones radiactivas
 - Aplicaciones prácticas

C) *Seminarios y coloquios (14 horas)*

Apéndice III-D

***Currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente
a técnico superior en imagen para el diagnóstico****

* Tomado de: Ministerio de Educación y Ciencia. Currículo del Ciclo Formativo de Grado Superior correspondiente a Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico. Real Decreto Español. Abril 1995. *Boletín Oficial del Estado* 1995;133(12).

**Currículo del ciclo formativo de grado superior
correspondiente a técnico superior en imagen para el diagnóstico
Real Decreto Español, abril 1995**

REAL DECRETO 557/1995, de 7 de abril, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico

El Real Decreto 545/1995, de 7 de abril, ha establecido el título de Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y sus correspondientes enseñanzas mínimas, en consonancia con el Real Decreto 676/1993, de 7 de mayo, que a su vez fija las directrices generales sobre los títulos de formación profesional y sus enseñanzas mínimas.

De conformidad con el artículo 4 de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General de Sistema Educativo, corresponde a las Administraciones educativas y, en su caso, al Gobierno establecer el currículo del correspondiente ciclo formativo en sus respectivos ámbitos de competencia. Los principios relativos a la ordenación académica, a la organización y al desarrollo didáctico que fundamentan el currículo del ciclo formativo que se establece en el presente Real Decreto son los mismos que han quedado expuestos en el preámbulo del Real Decreto 548/1995, de 7 de abril.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Educación y Ciencia, previo informe del Consejo Escolar del Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de abril de 1995,

DISPONGO:

Artículo 1.

1. El presente Real Decreto determina el currículo para las enseñanzas de formación profesional vinculadas al título de Técnico superior en Imagen para el Diagnóstico. A estos efectos, la referencia del sistema productivo se establece en el Real Decreto 545/1995, de 7 de abril por el que se aprueban las enseñanzas mínimas del título. Los objetivos expresados en términos de capacidades y los criterios de evaluación del currículo del ciclo formativo, son los establecidos en el citado Real Decreto.
2. Los contenidos del currículo se establecen en el anexo I del presente Real Decreto.
3. En el anexo II del presente Real Decreto se determinan los requisitos de espacios o instalaciones que deben reunir los centros educativos para la impartición del presente ciclo formativo.

Artículo 2.

El presente Real Decreto será de aplicación en el ámbito territorial de gestión del Ministerio de Educación y Ciencia.

Artículo 3.

Los módulos profesionales de este ciclo formativo se organizarán en dos cursos académicos:

- a) Son módulos profesionales del primer curso:
 - 1. Organización y gestión del área de trabajo asignada en la unidad/gabinete de imagen para el diagnóstico.
 - 2. Fundamentos y técnicas de exploración en radiología convencional.
 - 3. Fundamentos y técnicas de exploración mediante equipos de digitalización de imágenes.
 - 4. Anatomía radiológica.
 - 5. Procesado y tratamiento de la imagen radiológica.

- b) Son módulos profesionales del segundo curso:
 - 1. Fundamentos y técnicas de exploración en medicina nuclear.
 - 2. Protección radiológica.
 - 3. Formación y orientación laboral.
 - 4. Formación en centro de trabajo.

Disposición adicional única

De acuerdo con las exigencias de organización y metodología de la educación de adultos, tanto en la modalidad de educación presencial como en la de educación a distancia, el Ministerio de Educación y Ciencia podrá adaptar el currículo al que se refiere el presente Real Decreto conforme a las características, condiciones y necesidades de la población adulta.

Disposición final primera

El presente Real Decreto será de aplicación supletoria en las Comunidades Autónomas que se encuentren en pleno ejercicio de sus competencias educativas, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.3 de la Constitución.

Disposición final segunda

La distribución horaria semanal de los diferentes módulos profesionales que corresponden a este ciclo formativo será establecida por el Ministerio de Educación y Ciencia.

Disposición final tercera

El Ministro de Educación y Ciencia dictará las normas pertinentes en materia de valoración y promoción de los alumnos

Disposición final cuarta

Se autoriza al Ministro de Educación y Ciencia para dictar las disposiciones que sean precisas para la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final quinta

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid al 7 de abril de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Educación y Ciencia
GUSTAVO SUAREZ PERTIERRA

Anexo 1

Módulo profesional 1:

Organización y gestión del área de trabajo asignada en la unidad/gabinete de imagen para el diagnóstico

Contenidos (duración 95 horas)

- a) Organización sanitaria:
 - Estructura del sistema sanitario público en España
 - Niveles de asistencia y tipo de prestaciones
 - Salud pública. Salud comunitaria
 - Estructuras orgánicas y funcionales tipo de instituciones sanitarias: públicas y privadas
 - Indicadores de salud
 - Legislación aplicada al sector
 - Normas de seguridad e higiene aplicada en centros sanitarios
- b) Documentación sanitaria:
 1. Documentación clínica: tipos de documentos: intrahospitalarios, extrahospitalarios e intercentros, utilidades y aplicaciones, criterios de cumplimentación, métodos de circulación de la información.
 2. Documentación no clínica: tipos de documentos: intrahospitalarios, extrahospitalarios e intercentros, utilidades y aplicaciones, criterios de cumplimentación, métodos de circulación de la información.
- c) Gestión de existencias e inventarios:
 - Sistemas de almacenaje: ventajas e inconvenientes
 - Clasificación de medios materiales sanitarios: criterios
 - Métodos de valoración de existencias
 - Elaboración de fichas de almacén
 - Inventarios: clasificación y elaboración
 - Normas de seguridad e higiene aplicada en almacenes de centros sanitarios
- d) Tratamiento de la información/documentación:
 - Documentación relativa a operaciones de compra/venta, propuestas de pedido, albaranes, facturas, notas de abono/cargo, requisitos legales de cumplimentación
- e) Aplicaciones informáticas:
 - Utilización de aplicaciones informáticas para el manejo de equipos de radiodiagnóstico
 - Aplicaciones informáticas de gestión y control de almacén
- f) El proceso de atención o prestación del servicio:
 - Objetivos, fases, operaciones y recursos
 - Normativa aplicable
- g) Calidad de la prestación del servicio o del producto:
 - Introducción a las técnicas de *control de calidad*
 - *Control de calidad* interno y externo
- h) Conceptos fundamentales de economía sanitaria.

Módulo profesional 2:

Fundamentos y técnicas de exploración en radiología convencional

Contenidos (duración 435 horas)

- a) Principios de radiología convencional:
 - Propiedades de los *rayos X*
 - Características físicas de la materia
- b) Unidades de radiología convencional:
 - Organización, funciones, actividades y tareas
 - Instalaciones y disposición de equipos
- c) Equipos para radiología convencional:
 1. Producción de los *rayos X*: el tubo de *rayos X*. Procedimientos de calentamiento y enfriamiento del tubo, características de la radiación producida por el tubo, el *generador de rayos X*, penetración de los *rayos X*: dispersión y contraste de *rayos X*, colimación, rejillas, intensificadores de imagen, artefactos.
 2. Técnicas especiales —tomografía, xerorradiografía, radioscopia, con contraste.
- d) Contrastes utilizados en radiología:
 - Contrastes positivos: composición y aplicaciones
 - Contrastes negativos: composición y aplicaciones
 - Contrastes liposolubles: composición y aplicaciones
 - Técnicas de doble contraste
 - Complicaciones y reacciones adversas producidas por los contrastes
- e) Técnicas radiológicas:
 - Exploración radiológica de escápula, articulación acromio-clavicular y hombro: técnica radiográfica simple
 - Exploración radiológica del miembro superior: técnica radiográfica simple
 - Exploración radiológica de pelvis y articulación de la cadera: técnica radiográfica simple
 - Exploración radiológica del miembro inferior: técnica radiográfica simple
 - Exploración radiológica del tórax óseo: técnica radiográfica simple
 - Exploración radiológica del cráneo, cara y cuello: técnica radiográfica simple; técnicas radiográficas especiales
 - Exploración radiológica del tórax: técnica radiográfica simple; técnicas radiográficas especiales; radioscopia
 - Exploración radiológica del abdomen: técnica radiográfica simple; técnicas radiográficas especiales
 - Exploración radiológica del aparato digestivo: técnica radiográfica simple; técnicas radiográficas especiales
 - Exploración radiológica del aparato urinario: técnica radiográfica simple; técnicas radiográficas especiales
 - Exploración radiológica de la vía biliar: técnicas radiográficas especiales
 - Histerosalpingografía
 - Mamografía
- f) Técnicas radiológicas intervencionistas:
 - Exploración radiológica del tórax

- Exploración radiológica del corazón
- Exploración radiológica del abdomen
- Exploración radiológica del páncreas-bazo
- Exploración radiológica del hígado
- Exploración radiológica del aparato urinario
- Exploración radiológica de vísceras huecas
- Exploración radiológica del aparato genital
- Exploración radiológica de la cara y del cuello
- Exploración radiológica del cráneo
- Angiografía
- Flebografía

Módulo profesional 3:

Fundamentos y técnicas de exploración radiológica mediante equipos de digitalización de imágenes

Contenidos (duración 225 horas)

- a) Principios de tomografía axial computarizada (TAC):
 - Propiedades de los *rayos X*
 - Características físicas de la materia
 - Aspectos técnicos de la TAC
- b) Principios de resonancia magnética (RM):
 - Propiedades de los campos magnéticos
 - Características de los momentos magnéticos de los *protones*
 - Aspectos técnicos de la RM
- c) Unidades de radiología con equipos de procesamiento informático de imágenes:
 - Organización, funciones, actividades y tareas
 - Instalaciones y disposición de equipos
- d) Equipos para tomografía axial computarizada:
 1. Producción de los *rayos X*, el tubo de *rayos X*, procedimientos automáticos de calentamiento y enfriamiento del tubo, características de la radiación producida por el tubo, la corona de detectores.
 2. Producción de campos magnéticos de alta intensidad: el imán productor del campo magnético externo.
 3. Sistema de recogida de datos.
 4. Toma de datos por el equipo.
 5. Proceso matemático de los datos.
 6. Reconstrucción del objeto.
 7. Técnicas especiales: con contraste.
- e) Contrastes utilizados en TAC y RM:
 - Contrastes positivos: composición y aplicaciones
 - Contrastes negativos: composición y aplicaciones
 - Contrastes liposolubles: composición y aplicaciones
 - Técnicas de doble contraste
 - Complicaciones y reacciones adversas producidas por los contrastes
- f) Técnicas radiológicas de exploración con TAC:

- Estudios con y sin contraste
 - Estudios de alta definición
 - Estudios dinámicos secuenciales y en plano único
 - Adquisición volumétrica
 - Angio-TAC
 - Reconstrucción multiplanar y en 3D
 - Densitometría ósea
- g) Técnicas radiológicas de exploración con RM:
- Estudios con y sin contraste
 - Contraindicaciones
 - Técnicas spin-eco
 - Técnicas de gradiente de eco
 - Técnicas ultrarrápidas
 - Angio RM
 - Espectroscopía
- h) Exploraciones radiológicas con TAC y RM:
- Exploración radiológica del tórax
 - Exploración radiológica del corazón
 - Exploración radiológica del abdomen
 - Exploración radiológica de páncreas-bazo
 - Exploración radiológica del hígado
 - Exploración radiológica del aparato urinario
 - Exploración radiológica de vísceras huecas
 - Exploración radiológica del aparato genital masculino
 - Exploración radiológica del aparato genital femenino
 - Exploración radiológica del cuello
 - Exploración radiológica de la cara
 - Exploración radiológica del cráneo
 - Exploración radiológica del peñasco

Módulo profesional 4:

Fundamentos y técnicas de exploración en Medicina Nuclear

Contenidos (duración 165 horas)

- a) Principios de Medicina Nuclear
1. **Radionúclidos:** concepto, obtención del **radionúclido**, **generadores**.
 2. Radiotrazadores: concepto, técnicas, duración, **control de calidad**, presentación, dosificación y administración.
 3. Mecanismos de distribución y localización de los radiofármacos.
 4. Técnicas de obtención de imágenes.
 5. Técnicas de procesado de la información.
- b) Unidades de Medicina Nuclear
- Organización, funciones, actividades y tareas
 - Instalaciones y disposición de los equipos
- c) Equipos para la obtención de imágenes producidas por **radiaciones gamma:**
1. Radiofármacos: bases de detección, aplicaciones clínicas.
 2. Tipos de estudios. Métodos de valoración.

3. Equipos para la obtención de imágenes.
4. Protocolos de obtención de imágenes.

Módulo profesional 5:

Protección radiológica

Contenidos (duración 95 horas)

- a) Física de las radiaciones:
 - Estructura atómica de la materia
 - Conceptos y tipos de *radiaciones ionizantes*
 - Interacciones de las *radiaciones ionizantes* con la materia
 - *Fuentes* y equipos *generadores* de *radiaciones ionizantes* utilizadas en medicina
 - Magnitudes y unidades radiológicas
- b) Características físicas de los equipos y haces de *RX*:
 - Elementos y dispositivos asociados de un tubo de *RX*
 - Características de la radiación producida por tubos de *RX*
 - *Fuentes* encapsuladas y no encapsuladas
 - Equipos *generadores* utilizados en radioterapia (*aceleradores* y *RX* de terapia)
 - Características de los distintos sistemas de imagen
- c) Detección y medida de las radiaciones:
 1. Fundamentos de la detección de las radiaciones.
 2. Detectores utilizados en instalaciones radiológicas: dosimetría de la radiación: vigilancia y control de la radiación externa, vigilancia y control de la *contaminación*, control dosimétrico personal.
 3. *Control de calidad* de las instalaciones radiológicas.
- d) Radiobiología:
 - Mecanismos de acción de la radiación sobre un material biológico
 - Radiosensibilidad: respuesta celular, sistémica y orgánica total
 - Efectos tardíos de la radiación: somáticos y genéticos
- e) Protección radiológica:
 - Concepto y objetivos
 - Protección radiológica operacional en las distintas unidades
 - Clasificación de zonas: señalización y normas generales
 - Barreras, dispositivos y prendas de protección
 - Protección personal
 - Ley del cuadrado de la distancia
- f) Gestión de material radiactivo:
 - Técnicas de solicitud, recepción, almacenamiento, manipulación y control de material y *residuos radiactivos* generados
 - Encapsulado y control de *fuentes*
 - Efluentes y *residuos*
- g) Emergencias:
 - *Plan de emergencia*
 - Protocolos de actuación
- h) Normativa nacional e internacional:

- Normativa nacional
- Normativa internacional de armonización y normalización
- Registros: tipos y conservación
- i) **Control de calidad** del proceso:
 - Factores de calidad del proceso
 - Instrumentos para el **control de calidad**
 - **Garantía de calidad**; mantenimiento de la misma
 - Documentación para el **control de calidad**

Módulo profesional 6:

Anatomía radiológica

Contenidos (duración 105 horas)

- a) Anatomía radiológica de la extremidad superior:
 - Anatomía de la cintura escapular
 - Anatomía del brazo
 - Anatomía del codo
 - Anatomía del antebrazo
 - Anatomía de la muñeca
 - Anatomía de la mano
- b) Anatomía radiológica de la extremidad inferior:
 - Anatomía ósea del cinturón pélvico
 - Anatomía del fémur
 - Anatomía de la rodilla
 - Anatomía de la pierna
 - Anatomía del tobillo
 - Anatomía del pie
- c) Anatomía radiológica de la caja torácica:
 - Costillas
 - Esternón
 - Clavícula
- d) Anatomía radiológica de la columna:
 - Cervical
 - Dorsal
 - Lumbar
 - Sacroilíaca
- e) Anatomía radiológica de la región cráneo-vertebral:
 - Cráneo
 - Base del cráneo
 - Hipófisis
 - Orbitas
 - Cara
- f) Anatomía radiológica del contenido torácico:
 - Pulmones y pleura
 - Corazón y pericardio
 - Mediastino Grandes vasos

- g) Anatomía radiológica del contenido abdominal:
 - Hígado
 - Bazo
 - Estómago
 - Duodeno y área pancreática
 - Intestino delgado y grueso
 - Mesenterio y peritoneo
 - Riñones y suprarrenales
 - Retroperitoneo
- h) Cavity pélvica:
 - Femenina
 - Masculina
- i) Cerebro-médula:
 - Hemisferios cerebrales
 - Encéfalo medio y tronco cerebral
 - Cerebelo
 - Ventriculos cerebrales
 - Espacio subaracnoideo-cisternas
 - Médula espinal
- j) Anatomía radiológica de la mama

Módulo profesional 7:

Procesamiento y tratamiento de la imagen radiológica

Contenidos (duración 105 horas)

- a) Imagen radiológica:
 - Concepto de imagen analógica e imagen digital
 - Receptores de imagen
 - Procesamiento de la imagen
- b) Imagen fluoroscópica/radioscópica:
 - Características de la imagen
 - Intensificador
 - Receptores de imagen
 - Cinefluorografía
 - Fluorografía digital
- c) Tomografía computarizada:
 - El proceso de reconstrucción de la imagen
 - Calidad de imagen
 - Artefactos
 - Manipulación de la imagen
- d) Resonancia magnética:
 - Instrumentación
 - Obtención de la imagen
 - Contraste de la imagen
 - Codificación de la señal
- e) Película radiográfica:
 - Tipos y clases

- Aplicaciones e indicaciones
- Procedimientos de revelado
- Procedimientos de archivo
- Procedimientos automáticos de revelado y procesado
- f) Procesamiento informático de la imagen aplicada a la radiología:
 - Sistema de codificación
 - Sistemas operativos
 - Programas aplicados al tratamiento de imágenes radiológicas
 - Imagen digital: convertidores A/D y D/A, procesamiento

Modulo profesional 8:

Formación y orientación laboral

Contenidos (duración 65 horas)

- a) Salud laboral:
 - Condiciones de trabajo y seguridad. Salud laboral y calidad de vida. El medio ambiente y su conservación
 - Factores de *riesgo*: físicos, químicos, biológicos, organizativos. Medidas de prevención y protección
 - Técnicas aplicadas de la organización segura del trabajo
 - Técnicas generales de prevención/protección. Análisis, evaluación y propuesta de actuaciones
 - Casos prácticos
 - Prioridades y secuencias de actuación en caso de *accidentes*
 - Aplicación de técnicas de primeros auxilios: consciencia/inconsciencia, reanimación cardiopulmonar, traumatismos, salvamento y transporte de accidentados
- b) Legislación y relaciones laborales:
 - Derecho laboral: normas fundamentales
 - La relación laboral. Modalidades de contratación, salarios e incentivos. Suspensión y extinción del contrato
 - Seguridad Social y otras prestaciones
 - Organos de representación
 - Convenio colectivo. Negociación colectiva
- c) Orientación e inserción sociolaboral:
 - El mercado laboral. Estructura. Perspectivas del entorno
 - El proceso de búsqueda de empleo: fuentes de información, mecanismos de oferta-demanda, procedimientos y técnicas
 - Iniciativas para el trabajo por cuenta propia. Trámites y recursos de constitución de pequeñas empresas
 - Recursos de autoorientación profesional. Análisis - evaluación del propio potencial profesional y de los intereses personales. La superación de hábitos sociales discriminatorios. Elaboración de itinerarios formativos profesionalizadores. La toma de decisiones
- d) Principios de economía:
 - Variables macroeconómicas. Indicadores socioeconómicos. Sus interrelaciones

- Economía de mercado: oferta y demanda, mercados competitivos
- Relaciones socioeconómicas internacionales: UE
- e) Economía y organización de la empresa:
 - Actividad económica de la empresa: criterios de clasificación
 - La empresa: tipos de modelos organizativos. Areas funcionales
 - Organigramas

Módulo profesional de formación en centro de trabajo

Contenidos (duración 710 horas)

- a) Información del centro de trabajo:
 - Organización del centro de trabajo: organigramas
 - Línea de responsabilidad. Información de toda incidencia. Necesidad y contingencia en el desarrollo de las actividades
 - Información técnica del proceso. Manual de procedimientos. Normas de calidad
 - Correcto comportamiento dentro del organigrama de la empresa y del equipo de trabajo
- b) Preparación y puesta a punto de los equipos de radiodiagnóstico:
 - Organización del propio trabajo. Interpretación de fichas sobre técnicas y equipos
 - Selección de procedimientos a seguir
 - Verificación de las normas de seguridad de puesta en marcha y operatividad de los equipos de radiodiagnóstico
 - Puesta en marcha, programación, chequeo automático y control de los equipos de radiodiagnóstico
 - Detección de anomalías en los equipos Comunicación de incidencias y/o averías detectadas
 - Cumplimentación de los libros de operaciones y trabajo correspondientes
- c) Documentación utilizada en la unidad/gabinete de radiodiagnóstico:
 - Control de entradas y salidas de documentación y peticiones de exploración
 - Interpretación de los boletines de petición de exploración
 - Aplicación de criterios de prioridad, seguridad, confidencialidad, puntualidad y eficiencia
 - Preparación de listados de trabajo a través de medios convencionales y/o informáticos
 - Identificación de la normativa legal aplicable
 - Utilización de la terminología técnica adecuada a los procedimientos y procesos a desarrollar
 - Cumplimentación de fichas de almacén aplicando los criterios de valoración de existencias establecidos
- d) Atención e información a pacientes:
 - Aplicación de las técnicas habituales de correcto comportamiento, comunicación y transmisión de información con los pacientes/clientes
 - Identificación en las peticiones de los protocolos de preparación de los pacientes/clientes

- Emisión de información contextualizada para cada caso
- e) Aplicación de las normas de seguridad e higiene:
 - Identificación de los *riesgos* en los distintos procedimientos
 - Control de los medios de protección. Comportamiento preventivo
 - Valoración de las situaciones de *riesgo*. Aportación de correcciones
 - Comprobación del cumplimiento de las normas de seguridad e higiene
 - Comprobación de la eliminación controlada de *residuos* y material de *desecho*
 - Conservación medioambiental
- f) Técnicas de realización de exploraciones en radiodiagnóstico:
 - Planificación dosimétrica y cálculo de *dosis* en distintas exploraciones radiológicas
 - Comprobación del funcionamiento de los sistemas de alarma, bloqueo e interruptores de emergencia
 - Control dosimétrico personal y de área. Monitoreo. Control de niveles de radiación
 - Posicionamiento de pacientes. Localización anatómica
 - Identificación y aplicación de los medios de control audiovisual del paciente durante la exploración
 - Aplicación de técnicas de exploración radiológica simples de distintas partes y órganos del cuerpo humano
 - Realización de técnicas de exploración con equipos portátiles
 - Programación de equipos de procesado y tratamiento digital de imágenes
 - Aplicación de técnicas de procesado de película radiográfica
 - Identificación de equipos y procesos a utilizar
 - Verificación de las normas de calidad de los procedimientos realizados
 - Interpretación técnica razonada de los resultados obtenidos

Anexo II

Requisitos de espacios e instalaciones necesarios para poder impartir el currículo del ciclo formativo de Técnico superior en Imagen para el Diagnóstico

De conformidad con la disposición final segunda del Real Decreto 545/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de Técnico superior en Imagen para el Diagnóstico, los requisitos de espacios e instalaciones de dicho ciclo formativo son:

Espacio formativo	Superficie m²	Grado de utilización - %
Laboratorio de radiología	120	45
Laboratorio de TAC/RM	60	30
Aula polivalente	60	25

El "grado de utilización" expresa en porcentaje la ocupación del espacio, por un grupo de alumnos, prevista para la impartición del ciclo formativo.

En el margen permitido por el "grado de utilización" los espacios formativos establecidos pueden ser ocupados por otros grupos de alumnos que cursen el mismo u otros ciclos formativos, u otras etapas educativas.

En todo caso, las actividades de aprendizaje asociadas a los espacios formativos (con la ocupación expresada por el grado de utilización) podrán realizarse en superficies utilizadas también para otras actividades formativas afines.

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Apéndice III-E

***Borrador de programa educativo para
la profesión de técnico en radiología:
radiodiagnóstico - radioterapia - medicina nuclear****

* Tomado de: Asociación Española de Técnicos en Radiología. Borrador de Programa Educativo para la Profesión de Técnico en Radiología. Madrid: Asociación Española de Técnicos en Radiología.

**Borrador de programa educativo para la
profesión de técnico en radiología:
radiodiagnóstico - radioterapia - medicina nuclear**

Introducción

Esta propuesta que se hace del Programa Educativo para la formación de **Técnicos de Radiología Médica** presenta las siguientes características:

- a. Solamente es una propuesta, y lógicamente queda abierto a cuantas modificaciones estime oportunas la Universidad
- b. El programa consta de asignaturas comunes a las tres especialidades:

Radiodiagnóstico - Radioterapia - Medicina Nuclear

- c. Se estructura la formación en tres años.
- d. Obligatoriedad de examen práctico.
- e. Posibilita la homologación comunitaria al cumplir el Artículo 1-A de la Directiva 89-48-CEE del 21 de Diciembre de 1988. Antes Posición Común de Junio de 1988.
- f. Facilita la posibilidad de tránsito de especialidad a los profesionales **Técnicos** interesados, y en función de las necesidades sociales.
- g. Presenta un módulo de nivelación para los actuales **Técnicos en Radiología**, posibilitándoles la homologación comunitaria.
- h. Se ofrece solamente a título de ejemplo distribución lectiva. Entendiendo que corresponde a la Universidad según sus propios criterios o consideraciones.

Título de: TÉCNICO EN RADIOLOGÍA MÉDICA*

Diplomado en: *Radiodiagnóstico*
Radioterapia
Medicina nuclear

* Nomenclatura internacional adoptada por la ISRRT (Sociedad Internacional de Radiólogos y Técnicos en Radiación).

Áreas de conocimientos

1. Física de las radiaciones
 2. Conocimientos médicos y biológicos
 3. Farmacología
 4. Radiobiología y protección radiológica
 5. Bioestadística e informática
 6. Salud pública, higiene y organización hospitalaria
 7. Cuidados del paciente
 8. Radiodiagnóstico
Radioterapia
Medicina nuclear
 9. Legislación y ética profesional
 10. Idioma
-

Nota: Solo es un ejemplo de distribución de la carga lectiva.

**Técnico en Radiología Médica
Diplomado en Radiodiagnóstico**

Índice de materias	horas*
Anatomía y Fisiología	150
Patología General y Semiología	120
Física de las Radiaciones	150
Biología y Genética	90
Radiobiología	40
Protección Radiológica	100
Bioestadística	80
Informática	60
Administración y Organización Hospitalaria	30
Salud Pública e Higiene	50
Cuidados del Paciente	50
Legislación y Ética Profesional	40
Idioma	<u>180</u>
* Horas comunes a las tres diplomaturas	1.140

Radiodiagnóstico	
Patología Radiológica	180
Tecnología Radiológica	180
Farmacología Aplicada	30
Técnica de la Imagen en Radiodiagnóstico	150
Posiciones en Radiología	90
Prácticas en Radiodiagnóstico	<u>1.330</u>
<i>Horas específicas</i>	1.960

Total lectivas 3.100 horas
 - Prácticas 43%
 - Teoría 57%

Nota: Sólo es un ejemplo de distribución lectiva cursos

**Técnico en Radiología Médica
Diplomado en Radiodiagnóstico**

<i>Primer curso</i>	horas
Anatomía y Fisiología	150
Física de las Radiaciones	150
Biología y Genética	90
Bioestadística	80
Idioma	60
Posiciones en Radiología	<u>90</u>
Teoría	620
Prácticas I	
<i>Segundo curso</i>	
Patología General y Semiología	120
Radiobiología y Protección Radiológica	40
Informática	60
Idioma	60
Tecnología de la Imagen en Radiodiagnóstico I	75
Patología Radiológica I	90
Tecnología Radiológica I	90
Protección Radiológica I	50
Cuidados del Paciente	<u>50</u>
Teoría	635
Prácticas II	
<i>Tercer curso</i>	
Patología Radiológica II	90
Tecnología Radiológica II	90
Farmacología Aplicada	30
Tecnología de la Imagen en Radiodiagnóstico II	75
Protección Radiológica II	50
Salud Pública e Higiene	50
Legislación y Etica Profesional	40
Organización Hospitalaria y Administración	30
Idioma Técnico	<u>60</u>
Teoría	515
Prácticas III	
Total Radiodiagnóstico 3.100 horas	
- Teoría 57%	
- Práctica 43%	

**Técnico en Radiología Médica
Diplomado en Radioterapia**

Índice de materias	horas*
Anatomía y Fisiología	150
Patología General y Semiología	120
Física de las Radiaciones	150
Biología y Genética	90
Radiobiología	40
Protección Radiológica	100
Bioestadística	80
Informática	60
Administración y Organización Hospitalaria	30
Salud Pública e Higiene	50
Cuidados del Paciente	50
Legislación y Ética Profesional	40
Idioma	<u>180</u>
* Horas comunes a las tres diplomaturas	1.140

Radioterapia

Tecnología en Radioterapia	
Radioterapia Clínica	
Instrumentación y Dosimetría	
Psicología del Paciente Oncológico	
Carga Lectiva	630
Prácticas en Radioterapia	1.330

Total carga lectiva 3.100 horas
 - Teoría 57%
 - Prácticas 43%

Técnico en Radiología
Diplomado en Medicina Nuclear

Índice de materias	horas*
Anatomía y Fisiología	150
Patología General y Semiología	120
Física de las Radiaciones	150
Biología y Genética	90
Radiobiología	40
Protección Radiológica	100
Bioestadística	80
Informática	60
Administración y Organización Hospitalaria	30
Salud Pública e Higiene	50
Cuidados del Paciente	50
Legislación y Ética Profesional	40
Idioma	<u>180</u>
* Horas comunes a las tres diplomaturas	1.140

Medicina Nuclear

Tecnología en Medicina Nuclear	
Instrumentación en Medicina Nuclear	
Radioquímica y Radiofarmacología	
Medicina Nuclear Clínica	
Carga lectiva	630
Prácticas en Medicina Nuclear	1.330

Total carga lectiva 3.100 horas

- Teoría 57%

- Prácticas 43%

APÉNDICE IV

Información específica técnica y de funcionamiento para la licitación de un *tomógrafo computarizado**

* Tomado de: American Association of Physicists in Medicine. *Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. Report of Task Group 2 Diagnostic X-Ray Imaging Committee*. New York: American Institute of Physics; 1993. (AAPM Report 39). (Traducción libre).

**Información específica técnica y de funcionamiento
para la licitación de un *tomógrafo computarizado****

Fabricante: _____

Modelo: _____

Dirección: _____

Teléfono: (____) _____

Respuesta preparada por:

Nombre: _____

Título: _____

Firma autorizada: _____

Fecha: _____

* Utilícese un grupo de formularios para cada modelo de licitación.

A. REQUISITOS AMBIENTALES DEL SISTEMA

1. Fuentes de energía eléctricas: Especifique el voltaje, la potencia y la fase de cada una de ellas, indicando su ubicación en un plano arquitectónico.

2. Condiciones del suministro eléctrico: Indicar fabricante y número de modelo del sistema de suministro eléctrico proporcionado

3. Requisitos de aire acondicionado:

Zona de control _____ BTU/hr
Area de la *cimbra* _____ BTU/hr
Habitación del ordenador: _____ BTU/hr
Otro _____ : _____ BTU/hr

4. Requisitos mecánicos:

a. Areas donde se requiere el piso levantado para el ordenador:

b. Conductos requeridos para cables bajo el piso: (Especificar la profundidad, el ancho y las ubicaciones en el plano arquitectónico)

c. Peso total del equipo: _____ lb. (kg)
Cimbra: _____ lb. (kg)
Consola de control: _____ lb. (kg)
Generador de alto voltaje y control: _____ lb. (kg)
Sistema de Computación: _____ lb. (kg)
Otro _____ : _____ lb. (kg)

d. Espacio del piso mínimo requerido (para todo el sistema): _____ sq.ft.(m²)

5. Requisitos de plomería:

a. Número de desagües requeridos*: _____
b. Número de entradas de agua requeridas*: _____

* Ubicación específica, tasa del flujo, intervalo de temperatura, etc., en el plano arquitectónico.

6. Modificaciones físicas: Especificar el grado de modificaciones de la instalación que serán realizadas por el proveedor, en lo que se refiere a la instalación de las bateas eléctricas, la plomería, el suministro eléctrico, el aire acondicionado, etc.

7. Radioprotección: Especificar la máxima tasa de *exposición* medida a 1 metro en cualquier dirección del isocentro del plano tomográfico para el espesor de corte más ancho y el kVp más alto, empleando un *maniquí* cilíndrico de tejidos equivalentes de al menos 20 cm de diámetro.

Kilovoltaje: _____ kVp
 Espesor de corte: _____ mm
 Diámetro del *maniquí*: _____ cm
 Material del *maniquí*: _____
Kerma en aire: _____ mGy/mAs (mR/mAs)

B. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

1. Generador de rayos X:

a. Forma de onda del voltaje: Continuo: _____
 Pulsado: _____

b. Selección de kVp disponible (Enumerar):

c. Valores de mA (mAs) disponibles (enumerar para cada kVp):

valores a _____ kVp _____
 valores a _____ kVp _____
 valores a _____ kVp _____
 valores a _____ kVp _____

d. Tiempos de barrido disponibles:

Tiempo	Ángulo del corte
_____ s	_____ °
_____ s	_____ °
_____ s	_____ °
_____ s	_____ °
_____ s	_____ °
_____ s	_____ °
_____ s	_____ °
_____ s	_____ °

2. Tubo de rayos X:

a. Tipo: Anodo rotatorio: _____
 Anodo estacionario: _____

b. Tamaños del foco (Nominal):

	Dimensión en el Plano del Corte	Dimensión Axial
Foco #1	_____ mm	_____ mm
Foco #2	_____ mm	_____ mm

c. Filtraciones del haz de *rayos X* (seleccionables por los operadores -incluir tanto los filtros de endurecimiento del haz como los de aplanamiento o los filtros especiales como los "bow tie")

<i>Material</i>	<i>Espesor*</i>	<i>Uso concebido</i>
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

* Especificar sólo para los filtros de endurecimiento.

d. Características Térmicas:

Tasa de enfriamiento de la coraza: _____ J/min

Tasa de enfriamiento del ánodo: _____ J/min

Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo (frío): _____ J

Capacidad de almacenamiento de calor de la coraza: _____ J

Tipo de sistema de protección de sobrecarga térmica proporcionado:

e. ¿Utiliza el tubo de *rayos X* un interruptor mecánico? _____

3. Sistema de colimación del haz:

a. Enumerar todos los espesores de corte (nominales) disponibles en mm:

b. Valores de espesores de corte para los que el colimador "prepaciente" es regulable en la dimensión axial _____.

c. Valores de espesores de corte para los que el colimador "prepaciente" es fijo en la dimensión axial _____.

d. Valores de espesores de corte para que los el colimador "pospaciente" es regulable en la dimensión axial _____.

e. Valores de espesores de corte para los que el colimador "pospaciente" es fijo en la dimensión axial _____.

4. Cimbra:

a. Tipo de movimiento de barrido:

Rotación/traslación:

Haz de abanico simétrico, detectores rotatorios: _____

Haz de abanico asimétrico, detectores rotatorios: _____

Haz de abanico, anillo de detectores estacionarios: _____

Haz de abanico, anillo de detectores con movimiento de nutación: _____

Otro: _____

- b. ¿Se dispone de ampliación geométrica variable? _____
- c. ¿Se dispone de rotación continua? _____
- d. Apertura de la *cimbra*:
 Máximo diámetro de la apertura de la *cimbra*: _____ cm
 Máximo diámetro del corte (muestreado): _____ cm
- e. Angulación de la *cimbra* (máxima):
 Parte superior de la *cimbra* hacia la mesa: _____ °
 Parte superior de la *cimbra* alejándose de la mesa: _____ °
 Exactitud de la angulación: ± _____ °
- f. Localizador del campo luminoso:
 Tipo: Rayo láser: _____
 Haz de luz focalizada: _____
 Configuración: Transaxial: _____
 Sagital: _____
 Coronal: _____
 Posición del localizador transaxial:
 En el plano del corte: _____
 Externo a la apertura del corte: _____
 Exactitud del localizador transaxial * ± _____ mm

*Coincidencia de los centros de los campos luminosos y de radiación

5. Mesa de exploración de pacientes

- a. Movimientos máximos:
 Longitudinal (total): _____ cm
 Exactitud de incrementación de la mesa*: ± _____ mm
 Reproducibilidad*
 * Mesa cargada con 180 lb (80 kg) ± _____ mm
 Altura mínima de la mesa: _____ cm
 Altura máxima de la mesa: _____ cm
- b. Ubicación (es) de los indicadores de la posición de la mesa:
Cimbra: _____
 Mesa: _____
 Consola de control: _____
 Imagen de la exploración: _____
- c. ¿Se puede desenganchar la mesa de la *cimbra*?
 Costo específico si esto último es optativo: \$ _____
 Costo de camas extra: (cada una) \$ _____
- d. Inclinación de la mesa (máxima):
 Posición de la cabeza hacia arriba: _____ °
 Posición de la cabeza hacia abajo: _____ °
 Exactitud de angulación: ± _____ °

6. Detectores

- a. Tipo:
 Centelleador/fotodiodo: _____

Centelleador/tubo fotomultiplicador: _____
 Tipo de centelleador: _____
 Xenon presurizado: _____
 Otro: _____

b. Número (excluir los detectores de referencia): _____

c. Eficiencia:

<i>Modalidad de la exploración</i>	<i>kVp</i>	<i>Geométrica (%)</i>	<i>Total (%)</i>
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

d. Muestreo de datos:

<i>Tiempo del barrido</i>	<i># Proyecciones</i>	<i># Rayos*</i>
_____ \$	_____	_____
_____ \$	_____	_____
_____ \$	_____	_____
_____ \$	_____	_____
_____ \$	_____	_____

* Dar todos los valores si son independientemente variables.

e. Frecuencia recomendada de calibración:

Cortes de "Calibración en aire": _____
 Cortes de "Calibración en agua": _____

7. Sistema de Computación:

a. Tiempo de reconstrucción de la imagen: (medido desde el comienzo de la exploración hasta la presentación de la imagen en pantalla, es decir, incluyendo el tiempo de la exploración)*.

<i>Modalidad de la exploración</i>	<i>Matriz de Reconstrucción</i>	<i>Tiempo de Barrido</i>	<i>Campo de Visualización (FOV)</i>	<i>Tiempo de Reconstrucción</i>
Cabeza estándar	_____	_____ s	_____ cm	_____ s
Cuerpo adulto estándar	_____	_____ s	_____ cm	_____ s
Resolución más alta	_____	_____ s	_____ cm	_____ s
Exploración más rápida	_____	_____ s	_____ cm	_____ s

* Indicar cuando la matriz de visualización difiere de la matriz de reconstrucción.

b. Opciones de reconstrucción más rápida (Especificar)

Opción: _____ \$ _____

Funcionamiento (condiciones optativas):

<i>Modalidad de la exploración</i>	<i>Tiempo de Reconstrucción</i>
Cabeza estándar	_____ s
Cuerpo adulto estándar	_____ s
Resolución más alta	_____ s
Exploración más rápida	_____ s

c. ¿Son simultáneas la reconstrucción y la exploración? _____

d. Almacenamiento de datos y archivo de imágenes:

Capacidad de almacenamiento*

<i>Dispositivo</i>	Imágenes MBytes	Imágenes 512 ²	Imágenes 256 ²	Archivos de datos brutos
Cinta magnética	_____	_____	_____	_____
Cinta magnética	_____	_____	_____	_____
Unidad de disco fija	_____	_____	_____	_____
Unidad de disco fija	_____	_____	_____	_____
Disco óptico	_____	_____	_____	_____

* Archivos de datos no comprimidos

Enumerar los dispositivos de almacenamiento optativo y el costo adicional:

_____ \$ _____
 _____ \$ _____

¿Existe compresión no destructiva de archivos de datos? _____

Razon(es) de compresión: _____

e. **Kernels** de convolución (funciones del filtro de reconstrucción):

<i>Nombre</i>	<i>Propósito del diseño</i>
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

f. Sistema de visualización de imágenes:

Pixels visualizados (toda la pantalla): Horizontal _____
 Vertical _____

Tamaño de la pantalla de la imagen (diagonal):

Consola del operador: _____ en (cm)
 Consola del médico: _____ en (cm)

¿Se muestra una barra con la escala de grises? _____

Información alfanumérica desplegada
(Indique donde sea apropiado):

	<i>En la imagen</i>	<i>En una pantalla aparte</i>
Nombre del paciente:	_____	_____
Número de identificación:	_____	_____
Edad:	_____	_____
Sexo:	_____	_____
Fecha del examen:	_____	_____
Tiempo del examen:	_____	_____
No. de corte:	_____	_____
kVp:	_____	_____
mA (s):	_____	_____
Tiempo del barrido:	_____	_____
Espesor de corte:	_____	_____
Posición de la cama:	_____	_____
Incremento de la cama:	_____	_____
Kernel de convolución:	_____	_____
Angulo de inclinación de la <i>cimbra</i> :	_____	_____
Lado del cuerpo (D/I):	_____	_____

g. Características del software de diagnóstico (indicar si es estándar, dar costo si es optativo).

<i>Característica</i>	<i>Estándar</i>	<i>Costo *</i>
Región-de-interés (ROI) cuadrada:	_____	\$ _____
ROI rectangular:	_____	\$ _____
ROI circular:	_____	\$ _____
ROI configurada arbitrariamente:	_____	\$ _____
Número CT promedio dentro de la ROI:	_____	\$ _____
Desviación std. del número CT:	_____	\$ _____
Histograma de números CT dentro de la ROI:	_____	\$ _____
Capacidad de medir la distancia:	_____	\$ _____
Exactitud:	± _____	mm
Rejilla superpuesta:	_____	\$ _____
Posibilidad de obtener perfiles (gráfica de números CT entre puntos de la imagen):	_____	\$ _____
Posibilidad de resaltar <i>pixels</i> dentro de un intervalo específico de números CT:	_____	\$ _____
Despliegue de imágenes múltiples (por ejemplo, 2 x 2, 3 x 3):	_____	\$ _____
Inversión de la escala de grises:	_____	\$ _____
Inversión de imágenes (de izquierda a derecha):	_____	\$ _____
Inversión de imágenes (de arriba a abajo):	_____	\$ _____
Substracción de dos imágenes:	_____	\$ _____

Ampliación de reconstrucción (FOV arbitrario, dentro de límites):	_____	\$ _____
Ampliación sin reconstrucción:	_____	\$ _____
Eliminación de artefactos de alta densidad:	_____	\$ _____
Valores de ventana programables:	_____	\$ _____
Reconstrucción multiplanar:	_____	\$ _____
Reconstrucciones angulares arbitrarias:	_____	\$ _____
Ventanas duales (muestra simultánea de dos intervalos de números CT):	_____	\$ _____
Despliegue de imágenes tridimensionales:	_____	\$ _____
Despliegue de superficies:	_____	\$ _____
Despliegue de "transparentes":	_____	\$ _____
Medición de densidad mineral ósea: *	_____	\$ _____
Descomposición de material por energía dual:	_____	\$ _____
Imágenes con xenon (flujo de sangre cerebral):*	_____	\$ _____
Sincronización cardíaca:*	_____	\$ _____
Planificación de tratamientos para radioterapia:*	_____	\$ _____
Compilador (Fortran, C, etc.) para programación de investigación	_____	\$ _____
Interfaz de transferencia de imágenes de ACR/NEMA:*	_____	\$ _____
Corrección gamma para ajustar el fósforo del tubo de rayos catódicos a la curva de sensibilidad de la película	_____	\$ _____
Patrón SMPTE para QA:	_____	\$ _____
Otras características* (enumerar):	_____	\$ _____
_____	_____	\$ _____
_____	_____	\$ _____
_____	_____	\$ _____

* El costo incluye equipo adicional requerido.

8. Equipos accesorios: (indicar si son estándar, dar el costo si son optativos).

<i>Característica</i>	<i>Estándar</i>	<i>Costo*</i>
Sujetador de cabeza:	_____	\$ _____
Sujetador infantil:	_____	\$ _____
Dispositivo para aplanar la mesa (simulación de radioterapia)	_____	\$ _____
Otros: (especificar) _____	_____	\$ _____
_____	_____	\$ _____

9. Capacidad de Proyecciones Radiográficas:

a. Proyecciones disponibles:	AP:	_____
	Lateral:	_____
	Ángulo arbitrario:	_____

b. Máximas dimensiones del barrido (en el eje de la *cimbra*):

Longitud: _____ mm

Anchura: _____ mm

c. Software para la localización del barrido a partir de la proyección radiográfica:

Localización de las posiciones de los cortes: _____

Exactitud: ± _____ mm

Localización de la inclinación de la *cimbra* (mesa): _____

Exactitud: _____ °

10. Imágenes impresas:

a. Cámara de multiformato estándar proporcionada: (Fabricante, modelo)

b. Tamaños de película y formatos de despliegue:

<i>Tamaño de película (s)</i>	<i>Formato de despliegue</i>
-------------------------------	------------------------------

8" x 10" (20 cm x 25 cm)	1 en 1 _____
--------------------------	--------------

	4 en 1 _____
--	--------------

	9 en 1 _____
--	--------------

otro: _____

10" x 12" (25 cm x 30 cm)	1 en 1 _____
---------------------------	--------------

	4 en 1 _____
--	--------------

	9 en 1 _____
--	--------------

otro: _____

14" x 17" (35 cm x 43 cm)	4 en 1 _____
---------------------------	--------------

	9 en 1 _____
--	--------------

	16 en 1 _____
--	---------------

otro: _____

Otro tamaño de película: _____

c. Dispositivos de impresión de imágenes optativos disponibles:

<i>Dispositivo</i>	<i>Costo</i>
--------------------	--------------

_____	\$ _____
-------	----------

_____	\$ _____
-------	----------

_____	\$ _____
-------	----------

11. Funcionamiento del sistema:

a. Especificación de los datos de funcionamiento:

Resolución espacial: Medida en ciclos/cm para una MTF de 10%.

Ruido de la imagen: Medida dentro de un ROI de $\approx 1 \text{ cm}^2$, centrada dentro de un *maniquí* de agua cilíndrico de diámetro de 15-21 cm para exploraciones de la cabeza y pediátricas y un *maniquí* de 30-32 cm para exploraciones corporales adultas. Expresarlo en porcentaje del coeficiente

eficaz de atenuación lineal del agua, corregido para la escala de contraste del *tomógrafo*.

Dosis de radiación: Especificar todos los datos de *dosis* en cGy (rads) o bien como *dosis* promedio de cortes múltiples (MSAD) o como índice de *dosis* de tomografía computarizada (CTDI), según corresponda:

CTDI _____
MSAD _____

La *dosis* debe medirse a una profundidad radial de 1 cm en *maniqués* acrílicos que satisfagan las especificaciones del CDRH de los Estados Unidos (FDA). Para todos los barridos de 360°, la medida debe hacerse en la posición de 12 hs en el *maniquí*.

Si el barrido es < 360°, la *dosis* debe medirse a mitad del arco, y en el punto medio de la región de superposición si el barrido es > 360°.

Condiciones de funcionamiento:

<i>Modalidad de Exploración</i>	<i>Matriz Reconstr.</i>	<i>FOV (cm)</i>	<i>Kernel Convol.</i>	<i>kVp</i>	<i>Tiempo de barrido</i>	<i>mAs</i>	<i>Espesor de Corte</i>
Cabeza estándar	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Cuerpo adulto estándar	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Mejor resolución	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Exploración más rápida	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Cuerpo con ruido más bajo	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Cabeza con ruido más bajo	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Cabeza pediátrica	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Cuerpo pediátrico	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Especificaciones de funcionamiento:

<i>Modalidad de Exploración</i>	<i>Resolución (ciclos/cm)</i>	<i>Ruido (% de SD)</i>	<i>Dosis (cGy)</i>
Cabeza estándar	_____	_____	_____
Cuerpo adulto estándar	_____	_____	_____
Mejor resolución	_____	_____	_____
Exploración más rápida	_____	_____	_____
Cuerpo con ruido más bajo	_____	_____	_____
Cabeza con ruido más bajo	_____	_____	_____
Cabeza pediátrica	_____	_____	_____
Cuerpo pediátrico	_____	_____	_____

b. Funcionamiento de la colimación: Medida de los perfiles de sensibilidad y de radiación, en mm, del ancho total a la mitad del máximo (FWHM) dentro de un radio de 5-15 cm del eje de la *cimbra*. Las tolerancias deben reflejar el intervalo de error aceptable por el fabricante.

Valor Nominal del Espesor de Corte	Perfil de Sensibilidad		Perfil de Radiación	
	Ancho	Tolerancia	Ancho	Tolerancia
(mínimo) _____	_____	± _____	_____	± _____
_____	_____	± _____	_____	± _____
_____	_____	± _____	_____	± _____
_____	_____	± _____	_____	± _____
_____	_____	± _____	_____	± _____
_____	_____	± _____	_____	± _____
(máximo) _____	_____	± _____	_____	± _____

C. DETALLES ADMINISTRATIVOS

1. Garantías:

a. El período de garantía (meses más allá de la aceptación formal): _____

Exclusiones:

Tubos de *rayos X** _____

Otras exclusiones (especificar): _____

* Si se excluyen, dar el costo adicional de la garantía del tubo de *rayos X* durante el período de base de la garantía: \$ _____

b. Horas de servicio normal: _____ mañana _____ tarde,
desde _____ (día) hasta _____ (día).

2. Tiempo muerto (down time):

a. Definición: El tiempo muerto se define como el tiempo durante el cual el *tomógrafo* no está disponible para el uso de pacientes debido a fallas de equipo o componente(s) o de software críticos. El tiempo muerto se define por encima del tiempo base

período de _____ mañana a _____ tarde,
desde _____ (día) hasta _____ (día).

Excluye el tiempo para el mantenimiento preventivo requerido, fallas de componentes directamente resultantes de mantenimiento inadecuado (suministrado por el dueño) o a la operación preventiva más allá de las especificaciones de funcionamiento.

b. Garantía: El tiempo muerto no excederá _____ % del período de tiempo de base en ningún mes del calendario del período de garantía.

c. Sanción: El período de garantía se extenderá por _____ días para cada 1 % de tiempo muerto más allá del mínimo garantizado.

3. Mantenimiento preventivo requerido:

_____ horas por semana
_____ horas cada dos semanas
_____ horas por mes

4. Contratos de servicio: (Utilice planes B y C según sea necesario para contratos optativos)

Plan A (indique todo lo que sea aplicable)

Todas las piezas, excluyendo los tubos de *rayos X*: _____
Tubos de *rayos X*: _____
Todo el trabajo de 8:00 de la mañana a 5:00 de la tarde
de lunes a viernes: _____
Trabajo nocturno: entre _____ tarde y _____ mañana,
de lunes a viernes: _____
Trabajo el fin de semana y días feriados _____
Costo: El 1^{er} año después de la garantía: \$ _____
Máximo aumento anual de 2 a 5 años
después de la aceptación: _____ %

Plan B (Indique todo lo que sea aplicable):

Todas las piezas, excluyendo los tubos de *rayos X*: _____
Tubos de *rayos X*: _____
Todo el trabajo de 8:00 de la mañana a 5:00 de la tarde
de lunes a viernes: _____
Trabajo nocturno: entre _____ tarde y _____ mañana,
de lunes a viernes: _____
Trabajo el fin de semana y días feriados: _____
Costo: El 1^{er} año después de la garantía: \$ _____
Máximo aumento anual de 2 a 5 años
después de la aceptación: _____ %

Plan C (Indique todo el que sea aplicable):

Todas las piezas, excluyendo los tubos de *rayos X*: _____
Tubos de *rayos X*: _____
Todo el trabajo de 8:00 de la mañana a 5:00 de la tarde
de lunes a viernes: _____
Trabajo nocturno: entre _____ tarde y _____ mañana,
de lunes a viernes: _____
Trabajo el fin de semana y días feriados: _____
Costo: El 1^{er} año después de la garantía \$ _____
Máximo aumento anual de 2 a 5 años
después de la aceptación: _____ %

5. Máximo Tiempo de Respuesta de Servicio (horas hábiles normales):

_____ hs

6. Otros usuarios:

Si fuera posible, proporcionar lista de nombres, direcciones, números telefónicos y una persona de contacto de 3 compradores del modelo del *tomógrafo CT* licitado en este documento.

Nombre: _____
Dirección: _____

No. Teléfono: _____
Persona de contacto: _____

Nombre: _____
Dirección: _____

No. Teléfono: _____
Persona de contacto: _____

Nombre: _____
Dirección: _____

No. Teléfono: _____
Persona de contacto: _____

APÉNDICE V

Control de calidad en imaginología*

* Tomado de: National Council on Radiation Protection and Measurements. Quality assurance for diagnostic imaging. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda: NCRP; 1988. (NCRP Report 99). (Traducción libre).

Nota: También se recomienda la publicación citada a continuación. Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Física Médica. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Aspectos técnicos. Madrid: SEFM-SEPR; 1996.

Cuadro 1
Control de calidad del proceso de revelado

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Almacenamiento de películas y de productos químicos	Esencial	Inspección visual, termómetro higrómetro	¿Vapores? ¿Radiación? 65 ± 5°F Humedad 50% ± 10%	Mensual
Condiciones de la cámara oscura	Esencial	Inspección visual, termómetro, higrómetro	¿Limpio? 70 ± 5°F 50% ± 10% Humedad	Mensual
Velo de la cámara oscura	Esencial	Inspección visual, película, chasis, penetrómetro. Material opaco	< 0,05 aumento de densidad en 2 min	Semestral
<i>Procesado manual</i>				
Cronómetro y termómetro	Esencial	Comparación: cronómetro y termómetro	Cronómetro — ± 5% — Termómetro ± ½ °F	Mensual
Productos químicos	Esencial	Sensitómetro, densitómetro, emulsión de control	B + F + 0,05 Densidad media ± 0,15 Diferencia de densidades ± 0,15	Diaria o antes de procesar cualquier película
Evaluación sensitométrica de la procesadora	Esencial	Sensitómetro, densitómetro, emulsión de control	B + F + 0,05 Densidad media ± 0,10 Diferencia de densidades ± 0,10	Diaria —antes de procesar cualquier película
Controles del nivel del tanque, películas de limpieza, limpieza de separadores	Esencial	Inspección visual, películas de limpieza	Tanques llenos, ninguna rayadura en las películas, separadores limpios	Diaria
Limpieza y Mantenimiento preventivo	Esencial	El sugerido por el fabricante	Según indica el fabricante	Instrucciones del fabricante
<i>Fijador</i>				
Tasa de rea-provisionamiento	Esencial	Inspección visual	± 5%	Diaria
Exactitud del medidor del flujo	Esencial	Cronómetro y probeta	± 5%	Trimestral
<i>Lavado de películas</i>				
Tasa del flujo de agua del lavado	Esencial	Inspección visual del medidor del flujo de agua	± 10%	Diaria
Retención del fijador de película	Esencial	Kit de prueba de retención de fijador	Tiosulfato retenido < 2 µg/cm ²	Semestral
Tiempo de transporte del procesador	Esencial	Cronómetro	± 3%	Anual

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Temperatura del revelador	Esencial	Termómetro incorporado en la procesadora	± 0.5 °F	Diaria
Temperatura del agua de lavado	Esencial	Termómetro incorporado en la procesadora	± 5.0 °F	Diaria
Exactitud del termómetro incorporado en el revelador	Esencial	Termómetro calibrado	± 0.5 °F	Mensual
Filtro de recirculación del revelador	Esencial	Sugerido por el fabricante	Según indica el fabricante	Instrucciones del fabricante
Filtros de agua	Esencial	Inspección visual del medidor de flujo	Cambiar cuando la tasa de flujo disminuye más de 10%	Diaria
Tasa de reaprovisionamiento	Esencial	Inspección visual	$\pm 5\%$	Diaria
Exactitud del medidor de flujo	Esencial	Cronómetro y probeta	$\pm 5\%$	Trimestral
Sistemas "diurnos" de revelado	Esencial	Sugerido por el fabricante	Según indica el fabricante	Instrucciones del fabricante
Unidades de "stand-by" en la procesadora (comprobar la función)	Esencial	Inspección visual	Según indica el fabricante	Diaria
Sistema automático de mezcla de químicos	Esencial	Sugerido por el fabricante	Según indica el fabricante	Instrucciones del fabricante
Eficiencia de la recuperación de plata	Deseable	Papel de prueba de plata, dispositivo de lectura directa o laboratorio del hospital	$\pm 10\%$ del peso estimado	Trimestral

Cuadro 2
Control de calidad radiográfico

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Filtración (CHR)	Esencial	Dosímetro, filtros de aluminio, tipo 1100, papel semilogarítmico	Ver (40)	A anual
Alineación de los campos luminoso y de rayos X	Esencial	Plantilla de alineación o nueve monedas y cinta métrica	$\pm 2\%$ de la distancia fuente-imagen	Semestral
Colimación automática o limitación positiva del haz y exactitud de las escalas x-y	Esencial	Plantilla de alineación o nueve monedas y cinta métrica	$\pm 3\%$ de la distancia fuente-imagen	Semestral
Haz de radiación, movimiento del bucky y centrado	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo y tiras de plomo	Deben verse centradas las tiras de plomo. Densidad uniforme a $\pm 0,10$ perpendicular al eje ánodo-cátodo	A anual
Perpendicularidad del haz de rayos X y exactitud del indicador SID	Esencial	Herramienta de la prueba de perpendicularidad y cinta métrica	Exactitud de la perpendicularidad proporcionada por el fabricante de la herramienta. El indicador de SID debe estar dentro de \pm un 2% del valor medido.	A anual
Tamaño del punto focal	Esencial	Cámara de orificio, patrón de estrella de plomo o ranura	Ver (40)	Prueba de aceptación
Controles visuales	Esencial	Lista de controles visuales	Aceptación-rechazo	A anual
Controles de seguridad mecánicos y eléctricos	Esencial	Ver (40)	Ver (40)	A anual
Protección de sobrecarga	Esencial	Gráfica de máximas exposiciones únicas	Impedir las exposiciones que exceden un 80% de la máxima carga especificada de los tubos	A anual
kVp	Esencial	Chasis kVp o dispositivo de lectura directa de kVp	$\pm 5\%$; menos dentro de un intervalo limitado, por ejemplo, ± 2 kVp de 60 a 100 kVp	A anual
Cronómetros de exposición	Esencial	Dispositivo de medida de tiempo	Monofásico, Ver (40) Trifásico: $\pm 5\%$	A anual

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
mR/mAs	Esencial	Dosímetro, <i>maniquí</i> homogéneo	± 10%	Anual
Linealidad	Esencial	Dosímetro	± 10% dentro del intervalo clínico	Anual
Reproducibilidad de la <i>exposición</i>	Esencial	Dosímetro	± 5%	Anual
<i>Exposímetros Automáticos</i>				
Pruebas abreviadas Función del panel sensor	Esencial	Hojas de plomo y dosímetro	± 10% en la <i>exposición</i>	Semestral
Circuito de corrección de kVp		<i>Maniquí</i> homogéneo	Densidad de 1,20 ± 0,30	
<i>Exposición</i> adecuada en diversas estaciones mA		<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetro	± 10% en la <i>exposición</i>	
<i>Exposición</i> adecuada para diversos tamaños del campo		<i>Maniquí</i> homogéneo	Densidad de 1,20 ± 0.10	
Reproducibilidad del exposímetro automático		<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetro	± 5% en la <i>exposición</i>	
Función de control de densidad		<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetro	Pasos de 25% en la <i>exposición</i> , comprobar la función del botón, es decir, + produce aumento, - produce disminución	
Pruebas completas Todas las "pruebas abreviadas" más—	Esencial			Anual
Ubicación del panel sensor		Hojas de plomo	Aceptación-rechazo	
Tiempo de <i>exposición</i> mínimo		Dispositivo de medición del tiempo de <i>exposiciones</i>	< 10 ms	
Tiempo de <i>exposición</i> de seguridad		Dispositivo de medición del tiempo de <i>exposiciones</i> y hoja de plomo	< 600 mAs	

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
<i>Exposición</i> adecuada con cambio en el tamaño del paciente		<i>Maniquí</i> homogéneo	Densidad de $1,20 \pm 0,30$	
Uniformidad de la rejilla de Bucky	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo	Películas uniformes, ninguna línea de la rejilla, densidad de $1,20 \pm 0,10$ perpendicular al eje ánodo-cátodo	Anual
Chasis con rejillas y rejillas sujetables	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo	Películas uniformes, densidad de $1,20 \pm 0,10$ perpendicular al eje ánodo-cátodo	Semestral
Alineación de rejillas	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo	Películas uniformes, densidad de $1,0 \pm 0,10$ perpendicular al eje ánodo-cátodo	Anual
Compatibilización de sensibilidades (velocidades) pantalla-película	Esencial	Chasis estándar (comparación)	Densidades dentro de $\pm 0,05$ para todos los chasis empleados en un área	Anual
Contacto pantalla-película	Esencial	Malla de cobre gruesa	Ningún área significativa de contacto deficiente	Anual
<i>Exposición</i> por película	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetro	Densidad de película de $1,20 \pm 0,15$ para la técnica AP de la columna lumbar y el <i>maniquí</i> apropiado. <i>Exposición</i> para la columna lumbar AP en el intervalo 100 a $160 \mu\text{C kg}^{-1\text{a}}$	Cada prueba de <i>control de calidad</i>
Compatibilización de imágenes y <i>exposiciones</i>	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetro	Densidades de película dentro de $\pm 0,15$ de promedio para todas las salas. <i>Exposiciones</i> de entrada dentro de $\pm 10\%$ para salas idénticas	Cada prueba de <i>control de calidad</i>
Forma de onda del haz de <i>rayos X</i>	Deseable	Detector de <i>rayos X</i> y osciloscopio	Controlar picos, formas de onda aberrantes, etc.	Anual

^a $100 \mu\text{C kg}^{-1}$ equivale a 400 mR

Cuadro 3
Control de calidad en fluoroscopia y en cinefluorografía

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
<i>Tubos de rayos X, colimadores y generadores</i>				
Todas las pruebas indicadas	Esencial	Ver (40)	Ver (40)	Semestral
Máximas tasas de <i>exposición</i> fluoroscópica	Esencial	Hojas de plomo y dosímetros	$\leq 1,3 \text{ mC kg}^{-1}/\text{min}$ para sistemas manuales; $\leq 2,6 \text{ mC kg}^{-1}/\text{min}$ para sistemas de control de <i>exposiciones</i> automáticos	Semestral
Tasas de <i>exposición</i> fluoroscópica típicas	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetro	0,5 a 0,8 $\text{mC kg}^{-1}/\text{min}$, para la modalidad de 6 pulgadas, sin rejilla; de 0,4 a 0,7 $\text{mC kg}^{-1}/\text{min}$, para la modalidad de 9 pulgadas, sin rejilla. El control automático de <i>exposiciones</i> debe fijarse de 80 a 90 kVp	Semestral
<i>Exposiciones</i> del seriógrafo y de la cámara de "spots"	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetros	De 13 a 50 $\text{nC kg}^{-1}/\text{imagen}$ al intensificador; densidad de película de $1,20 \pm 0,15$. Ver (40)	Semestral
<i>Exposición</i> de las películas de cine	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetro	Aprox. 4 $\text{nC kg}^{-1}/\text{imagen}$ al intensificador para la modalidad de 9 pulgadas; aprox. 7 $\text{nC kg}^{-1}/\text{imagen}$ al intensificador para la modalidad de 6 pulgadas. Ver (40)	Semestral
Sistemas de control de brillo automático, <i>exposición</i> y ganancia	Esencial	<i>Maniquí</i> homogéneo y dosímetro	Los sistemas de ABC-AEC deben funcionar de forma similar en las mismas instalaciones y con respecto a otros sistemas similares. Los sistemas AGC deben poder compensar de 3 a 9 pulgadas de acrílico	Semestral
Limitación del haz y del tamaño de las imágenes fluoroscópicas, de "spot" y de cine	Esencial	Plantilla radiográficamente opaca, película de radiografía de <i>exposición</i> directa	Diámetro mostrado no menos de 1 cm menor que el diámetro especificado. Error entre tamaño del haz y tamaño de la imagen no debe superar un 3% del SID para todas las modalidades y a cualquiera altura del dispositivo de imagen	Semestral

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Resolución y distorsión en fluoroscopia, cámara "spot" y cine	Esencial	Patrones de resoluciones con contraste alto y bajo, <i>maniquí</i> homogéneo, rejilla de distorsión	Ver (40). Distorsión simétrica, la misma para imágenes fluoroscópicas, de la cámara "spot" y de cine	
Radiografía/ Fluoroscopia				Semestral
Laboratorios de procedimientos especiales				Semestral
Laboratorios de cateterismo cardíaco				Semestral (Cada caso)
Proyectores de cine	Esencial	Película de prueba de cine SMPTE	Resolver todos los elementos de resolución en la imagen, fluctuaciones mínimas, lentes, prismas y superficies de proyección limpias, lámpara de proyección limpia sin depósitos metálicos	Semestral
Retardo de la imagen	Deseable	Obturador de permanencia, osciloscopio de almacenamiento y cámara	Ver (40)	Semestral
Mancha deslumbrante	Deseable	Disco de plomo, monitor de video para la forma de onda	Ver (40)	Semestral
Donde la imagen de bajo contraste es importante				Trimestral
Factor de conversión relativa	Deseable	Dosímetro, radiómetro	Buscar cambios con el transcurso del tiempo indicando el deterioro del intensificador	Semestral

^a 0,26 mC kg⁻¹ = 1R; 0,26 nC kg⁻¹ = 1μR

Cuadro 4
Control de calidad de radiografía móvil, de descarga de condensador y de sistemas fluoroscópicos

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
<i>Radiografía móvil</i>				
Baterías (completamente descargadas, recargadas y revisadas por mantenimiento)	Esencial	Sugerido por el fabricante	Según indica el fabricante	Anual o según instrucciones del fabricante
Todas las pruebas aplicables	Esencial	Ver (40)	Ver (40)	Anual
Sistemas radiográficos de descarga de condensador	Esencial	Ver (40)	Ver (40) El valor de kVp de las pruebas de aceptación se convierte en el nivel operativo en lugar del kVp indicado	Anual
<i>Sistemas fluoroscópicos móviles</i>				
Todas las pruebas aplicables incluyendo las pruebas de los sistemas de registro de video analógicos y digitales	Esencial	Ver (40)	Ver (40)	Semestral

Cuadro 5
Pruebas de control de calidad para la tomografía convencional

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Nivel de corte	Esencial	<i>Maniquí</i> tomográfico	± 5 mm	Anual
Nivel de incremento	Deseable	<i>Maniquí</i> tomográfico	± 2 mm	Anual
Espesor de corte	Esencial	<i>Maniquí</i> tomográfico	A ser establecido para la unidad específica	Anual
Angulo de <i>exposición</i>	Deseable	<i>Maniquí</i> tomográfico	± 5 grados para tomografía de ángulo grande; menos para la tomografía de ángulo pequeño	Anual
Uniformidad de <i>exposición</i> y patrón	Deseable	<i>Maniquí</i> tomográfico	Evaluación cualitativa	Anual
Resolución espacial	Esencial	<i>Maniquí</i> tomográfico	Malla 40 o mejor	Anual
<i>Exposición</i> de pacientes	Esencial	Dosímetro	A ser establecido para la unidad específica. Ver (40)	Anual

Cuadro 6
Pruebas de control de calidad para el equipo mamográfico

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Exactitud del kVp	Esencial	Dispositivo de kVp mamográfico	± 2 kVp	Semestral
<i>Exposición</i> de entrada	Esencial	<i>Cámara de ionización</i> de baja energía	± 10%	Semestral
Resolución de contraste mamográfico bajo y alto	Esencial	<i>Maniquí</i> de resolución	Ningún deterioro notorio	Semestral

Cuadro 7
Control de calidad de la radiografía dental

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Película de prueba	Esencial	Película, dispositivo del CDRH	± 2 pasos de densidad óptica	Diaria
Radiografía de prueba	Esencial	Película	Visual	Diaria
Registro de repeticiones	Esencial			Diaria
Procesado de películas	Esencial	Película, sensitómetro, densitómetro	$< \pm 0,1$ densidad	Diaria
Operación de la cámara oscura	Esencial			Trimestral
Chasis y pantallas	Esencial	Película, malla de alambre	Visual	Añual
Negatoscopios	Deseable	Fotómetro		Añual
Equipos de <i>Rayos X</i> radiación de fuga	Esencial	Medidor de radiación	$< 26 \mu\text{C kg}^{-1}\text{a}$ 1 m	Añual
distancia <i>fuentes</i> —extremidad del cono	Esencial		> 4 pulgadas (< 50 kVp) > 7 pulgadas (> 50 kVp)	Añual
alineación del haz y colimadores	Esencial	Película	$< 2^{3/4}$ pulgadas (extremo del cono)	Añual
filtración (CHR)	Esencial	Filtros de Al, tipo 1100, <i>cámara de ionización</i>	Ver (40)	Añual
cronómetro	Esencial	Dispositivo de <i>exposición</i> estroboscópica de tipo peonza, película		Añual
interruptor de <i>exposición</i>	Esencial			Añual
<i>Exposición</i> a radiación	Esencial	<i>Cámaras de ionización</i> calibradas	Intervalo de <i>exposiciones</i> aceptables	Añual

^a $26 \mu\text{C kg}^{-1} = 100 \text{ mR}$.

Cuadro 8
Prueba de control de calidad para equipos de procedimientos especiales

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Contacto pantalla-película para cambiadores rápidos de película	Esencial	Malla de alambre	Ninguna diferencia significativa entre las condiciones estáticas y dinámicas	Semestral
Resolución de contraste bajo y alto	Esencial	Dispositivo de prueba de resolución fluoroscópica	Ninguna diferencia significativa entre las condiciones estáticas y dinámicas	Semestral
Densidad óptica de las películas durante la duración de la filmación	Esencial	<i>Maniquí</i> fluoroscópico	Diferencia de densidad óptica < $\pm 0,2$	Semestral
Tasas de <i>exposición</i> cinefluorográfica	Esencial	<i>Maniquí</i> fluoroscópico y <i>cámara de ionización</i>	Aprox. 2,6 a 5 nC kg ^{-1a} /imagen en el intensificador para la modalidad de 23 cm; aprox. 5 a 8 nC kg ^{-1a} / imagen en el intensificador para la modalidad de 15 cm. Ver (40)	Semestral
Resolución de contraste cinefluorográfico bajo y alto	Esencial	Dispositivo de prueba de resolución fluoroscópica	Sin degradación con respecto a las mediciones fluoroscópicas	Semestral
Equipo auxiliar de procedimientos especiales	Esencial	Recomendaciones del fabricante del equipo	Recomendaciones del fabricante del equipo	Recomendaciones del fabricante del equipo

^a 2.6kg⁻¹ nC = 10 μ R.

Cuadro 9
Pruebas de control de calidad para tomógrafos computarizados

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Calibración de números CT	Esencial	<i>Maniquí</i> de 20 cm de diámetro ^a	Aire: - 1000 ± 3 números CT. Agua: 0 ± 1,5 números CT	Mensual
Constancia del número CT	Deseable	<i>Maniquí</i> de 20 cm de diámetro ^a	Valor y desviación típica para el agua relativamente constante	Diaria
Producción de copia en papel y despliegue visual	Esencial	Imagen "estándar" almacenada en el disco. Ver (40)	Luminancia y contraste no significativamente diferente	Diaria
Resolución de bajo contraste	Esencial	<i>Maniquí</i> de bajo contraste	Orificios de 0,5 cm	Mensual
Uniformidad del número CT	Esencial	<i>Maniquí</i> de 20 cm de diámetro ^a	Variación de los números CT ± 5 para un promedio de 100 <i>pixels</i>	Mensual
Dosimetría de pacientes	Esencial	<i>Maniquí</i> de dosimetría	± 20%	Semestral
Posición de la mesa del paciente	Esencial	Regla	± 2 mm	Semestral
Incremento de la mesa del paciente	Esencial	Regla o película preenvasada	± 0,5 mm para cada incremento	Semestral
Juego de la mesa	Esencial	Regla o película preenvasada	± 1 mm	Semestral
Dependencia del número CT respecto del espesor de corte	Esencial	<i>Maniquí</i> de 20 cm de diámetro ^a	Promedio de números CT ± 3 sobre 100 <i>pixels</i>	Semestral
Dependencia del número CT respecto del tamaño del <i>maniquí</i>	Deseable	<i>Maniquí</i> de 5 cm a 30 cm de diámetro ^a	± 20 números CT	Semestral
Exactitud de la proyección exploratoria de localización	Esencial	Objeto pequeño en el <i>maniquí</i>	± 1 mm	Añual
Exactitud de las mediciones de distancia	Esencial	Orificios espaciados de 1 cm	± 1 mm	Añual
Resolución de alto contraste	Deseable	<i>Maniquí</i> de alto contraste	Orificios de 0,1 cm	Mensual

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Distorsión del monitor de video	Deseable	Orificios espaciados de 1 cm	± 1 mm en cualquier lugar en la proyección de la imagen al tamaño natural	Mensual
Perfil de sensibilidad	Deseable	Alambre a 45° en el <i>maniquí</i>	FWHM dentro de 1 mm del valor nominal (5-15 mm) y dentro de 0,5 mm (< 5 mm)	Mensual
Características del ruido	Deseable	<i>Maniquí</i> ^a de 20 cm de diámetro	Desviación típica de números CT (mAs) ^{1/2}	Semestral
Dependencia del número CT respecto de la posición en el <i>maniquí</i>	Deseable	<i>Maniquí</i> ^a de diámetro de 20 cm	± 5 números CT	Anual
Dependencia del número CT respecto del algoritmo	Deseable	<i>Maniquí</i> ^a de 20 cm de diámetro	± 3 números CT	Anual

^a Lleno de agua o material sólido equivalente a agua.

Cuadro 10
Control de calidad de sistemas de formación de imágenes digitales

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
<i>Sistemas de formación de imágenes angiográficas de sustracción digital</i>				
Porciones de formación de imágenes fluoroscópicas y de película convencional del sistema	Esencial	Ver (40)	Ver (40)	Semestral
Porción de formación de imágenes digitales del sistema	Esencial	<i>Maniquí</i> equivalente a pacientes con vasos simulados desmontables llenos de yodo , penetrámetro, patrón de resolución de bajo contraste, patrón de malla, dosímetros	Resolución de bajo contraste 1,6 c/mm para 6-pulgadas y 1,2 c/mm para el intensificador de 9 pulgadas; otras pruebas — resultados similares a las pruebas de aceptación y piezas de equipo similares	Trimestral
Despliegue visual (video) y cámara de impresión de imagen	Esencial	Patrón de prueba SMPTE	Ver (40)	Diaria

Cuadro 11
Control de calidad en medicina nuclear

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
<i>Activímetro</i>				
Valor de cero	Esencial			Diaria
Valor de fondo	Esencial			Diaria
Valor de prueba	Esencial			Diaria
Precisión	Esencial	Fuente de ¹³⁷ Cs	± 5%	Diaria
Respuesta relativa a la fuente de referencia	Esencial	Fuentes de ⁵⁷ Co, ¹³⁷ Cs y ¹³³ Ba	± 2-5%	Trimestral
Respuesta de linealidad	Esencial	Elución de ^{99m} Tc, filtros de plomo	± 5%	Trimestral
Exactitud	Esencial	Estándares de ⁵⁷ Co, ¹³⁷ Cs y ¹³³ Ba	± 5%	Anual
Geometría	Deseable	^{99m} Tc líquido	± 2%	Semestral
<i>Espectrómetro de centelleo</i>				
Analizador de altura de pulsos	Esencial	Fuente de ¹³⁷ Cs	Ajuste de voltaje o ganancia	Diaria
Fondo	Esencial		< ± 3σ	Diaria
Precisión	Esencial	Fuente de ¹³⁷ Cs	< ± 3σ	Diaria
60-ciclos	Esencial	Señal de pulso de 60 ciclos	3600 ± 1 ó 2 cuentas	Semanal
Prueba de chi cuadrado	Esencial	Fuente de ¹³⁷ Cs	0,1 < p < 0,9	Trimestral
Calibración de la energía	Esencial	Fuente de ¹³⁷ Cs	Ajuste de voltaje o ganancia	Trimestral
Resolución de la energía	Esencial	Fuente de ¹³⁷ Cs	Cristal sólido de 8-9%, cristal de pozo de 10-12%	Anual
Linealidad	Esencial	Fuentes de ^{99m} Tc, ¹³¹ I, ¹³⁷ Cs	± 2 keV	Anual
Desplazamiento del cero	Esencial	Fuentes de ^{99m} Tc, ¹³¹ I, ¹³⁷ Cs	± 2 keV	Anual
Efectos de la tasa de recuento	Esencial	^{99m} Tc líquido (actividad alta), fuentes emparejadas	Corrección	Anual
<i>Sistemas de centelleo sin imágenes</i>				
Precisión	Esencial	Fuente de ¹³⁷ Cs	< ± 3σ	Diaria

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Geometría	Esencial	<i>Fuente</i> líquida	Factor de corrección	Semestral
<i>Escáneres rectilíneos</i>				
Precisión	Esencial	<i>Fuente</i> plana de ^{137}Cs	$< \pm 3\sigma$	Diaria
Calibración de densidad	Esencial	<i>Fuente</i> puntual, generador de pulsos	Dentro de una densidad de $\pm 0,2$	Semanal
Realce de contrastes	Esencial	Penetrómetro	Comparar D.O. del punto de comparación vs densidad de recuento	Trimestral
Resolución espacial de los colimadores	Deseable	<i>Fuente</i> puntual	Comparar 50% de las respuestas	Anual
Profundidad de foco del colimador	Deseable	<i>Fuente</i> puntual	Comparar 50% de las respuestas	Anual
<i>Cámaras de centelleo</i>				
Uniformidad	Esencial	<i>Fuente</i> plana o puntual de ^{99m}Tc o de ^{57}Co	$\pm 6-7\%$ o corregida por ordenador	Diaria
Linealidad	Esencial	<i>Fuente</i> plana o puntual; <i>maniquí</i> de barras o de orificios	Visual	Semanal
Poder de resolución	Esencial	Como anteriormente	Visual	Semanal
Sensibilidad relativa	Esencial	<i>Fuente</i> plana o puntual	$\pm 10\%$	Semanal
Características de la tasa de recuento	Esencial	Diferentes <i>actividades</i> de la <i>fuentes</i>	Tasa de recuento de entrada para una pérdida de 20%	Semestral
Resolución de la energía	Esencial	<i>Fuente</i> puntual de ^{99m}Tc o ^{57}Co	Mínimo 50 canales por FWHM	Anual
Resolución espacial del sistema	Deseable	<i>Fuente</i> lineal de ^{99m}Tc , medio dispersor	Comparación con valores de aceptación	Anual
<i>Accesorios de formación de imágenes</i>				
Cámara de multiformato	Esencial	<i>Maniquí</i> de barras o de orificios	Ver (40)	
Sistemas de grabación	Esencial		Ver (40)	
<i>Tomografía computada por emisión de fotones (SPECT)</i>				
Uniformidad	Esencial	<i>Fuente</i> plana	$< \pm 1\%$ corregida	Diaria

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Centro de rotación	Esencial	<i>Fuente</i> puntual	$< \pm 0.5 \text{ pixels}$ ($< \pm 2 \text{ mm}$)	Semanal
Tamaño del <i>pixel</i>	Esencial			Semanal
Mesa-cámara	Esencial		Dentro de $\pm 2 \text{ mm}$	Semanal
Resolución espacial	Deseable	<i>Fuentes</i> lineales, medio dispersor, colimador de sensibilidad alta o media		Anual
<i>Maniqués</i>	Deseable			
Interfaz cámara-ordenador	Deseable	<i>Fuente</i> puntual		Anual

Cuadro 12
Control de calidad de ultrasonido (ecografía)

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Exactitud de la calibración de profundidades	Esencial	<i>Maniqué</i> u objeto de prueba	$\pm 1\%$	Mensual
Exactitud de los calibradores digitales	Esencial	<i>Maniqué</i> u objeto de prueba	$\pm 1\%$ vertical $\pm 3\%$ horizontal	Mensual
Falla de registro del barrido compuesto	Esencial	<i>Maniqué</i> u objeto de prueba	Separación máxima de 5 mm	Trimestral
Exactitud de la medición referida externamente	Esencial	<i>Maniqué</i> u objeto de prueba	Tolerancia varía con la necesidad clínica	Anual
Sensibilidad del sistema	Esencial	<i>Maniqué</i> que simula tejido	Max. profundidad de visualización dentro de $\pm 1 \text{ cm}$	Mensual
Despliegue de escala de grises y fotografía	Esencial	<i>Maniqué</i> tisular/ imagen del paciente	Las mismas barras grises visualizadas. Todos los dispersadores del parénquima detectados	Diaria
Calibración de profundidades en la modalidad -M y marcadores de tiempo	Esencial	<i>Maniqué</i> u objeto de prueba	Calibración de profundidades de $\pm 1\%$; marcadores de tiempo $\pm 10\%$	Trimestral
Resolución espacial	Deseable	<i>Maniqué</i>		Anual

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Rango dinámico de la escala de grises	Deseable	<i>Maniquí</i> de escala de grises. Generador de electrónico de pulsos	Dentro de ± 5 dB	Anual
Filtros de aire	Esencial	Examen	Limpios	Mensual
Cables	Esencial	Examen	Intactos	Mensual

Cuadro 13
Control de calidad de sistemas de formación de imágenes de videos

Prueba	Esencial o deseable	Dispositivo de prueba	Criterios sugeridos de funcionamiento	Frecuencia mínima
Niveles de la señal de video y terminaciones de la línea	Esencial	Monitor de video de forma de onda u osciloscopio	75 ohmios - en la terminación al <i>final</i> del cable de video; señal de video $\pm 5\%$ del voltaje de pico a pico.	Semestral
Monitores de televisión	Esencial	Generador de señal de video	Todos los pasos de 10% visibles, distorsión mínima, la resolución especificada por el fabricante	Semestral
Cámaras de impresión de imagen y despliegues visuales	Esencial	Patrón de prueba SMPTE	Densidad media $\pm 0,15$, película y despliegue visual deben dar imágenes similares, los parches de 5% y 95% deben ser visibles en la película y en el despliegue visual. La resolución debe ser uniforme.	Diaria
Grabadoras de video, de disco y digitales	Esencial	Generador de señal de video, cintas SMPTE de prueba de video, monitor de video de forma de onda, patrones de resolución de <i>rayos X</i> de contraste alto y bajo	Todos los pasos de 10% visibles, distorsión mínima, la resolución como fue especificada por el fabricante, pérdidas y fluctuaciones mínimas, algún aumento del ruido será evidente en la escala de grises, debe preverse alguna pérdida (mínima) en el contraste entre la imagen fluoroscópica y la imagen registrada	Semestral

APÉNDICE VI

*Control de calidad en radioterapia**

* Tomado de: American Association of Physicists in Medicine. Comprehensive QA for radiation oncology: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 40. *Med Phys* 1994;21(4);581-618. (Traducción libre).

Cuadro I
QA de las unidades de Cobalto-60

Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia ^a
Diaria	Seguridad	
	Enclavamiento de la puerta	Funciona
	Monitor de radiación de la sala	Funciona
	Monitor audiovisual	Funciona
	Mecánico	
	Rayos láser	2 mm
	Indicador de distancias (ODI)	2 mm
Semanal	Control de la colocación de la <i>fuelle</i>	3 mm
Mensual	Dosimetría	
	Constancia de la tasa de <i>dosis</i>	2%
	Controles mecánicos	
	Coincidencia de campos luminoso/radiación	3 mm
	Indicador de tamaños de campo (posición de colimadores)	2 mm
	Indicador de ángulos de la <i>cimbra</i> y del colimador	1 grado
	Centrado del retículo	1 mm
	Sujeción de las cuñas, las bandejas	Funciona
	Enclavamiento de seguridad	
	Interruptores de emergencia	Funciona
Enclavamiento de cuñas	Funciona	
Anual	Dosimetría	
	Constancia de la tasa de <i>dosis</i>	2%
	Constancia de la dependencia del tamaño del campo vs la tasa de <i>dosis</i>	2%
	Constancia del parámetro dosimétrico en el eje central (PDD/TAR)	2%
	Constancia del factor de transmisión para todos los accesorios estándares	2%
	Constancia del factor de transmisión de cuñas	2%
	Linealidad del cronómetro y error	1%
	Constancia de la tasa de <i>dosis</i> vs ángulo de la <i>cimbra</i>	2%
	Uniformidad del haz vs ángulo de la <i>cimbra</i>	3%
	Enclavamientos de seguridad	
	Seguir los procedimientos de prueba de los fabricantes	Funciona
	Controles mecánicos	
	Isocentro de rotación de colimadores	Diámetro de 2 mm
	Isocentro de rotación de la <i>cimbra</i>	Diámetro de 2 mm
	Isocentro de rotación de la mesa del paciente	Diámetro de 2 mm
	Coincidencia de los ejes del colimador, la <i>cimbra</i> y la mesa del paciente con el isocentro	Diámetro de 2 mm
	Coincidencia de los isocentros de radiación y mecánico	Diámetro de 2 mm
Combamiento de la mesa del paciente	2 mm	
Desplazamiento vertical de la mesa del paciente	2 mm	
Intensidad del campo luminoso	Funciona	

^a La tolerancia enumerada en los cuadros significa que se requiere tomar acción si un parámetro: (1) excede el valor tabulado (por ejemplo, el isocentro medido durante la rotación de la *cimbra* excede 2 mm de diámetro); ó (2) el cambio en el parámetro excede el valor nominal (por ejemplo, cambios de la tasa de *dosis* de más de 2%). La distinción se enfatiza mediante el uso del término "constancia" para el último caso. Además, para la "constancia", los valores de porcentaje son \pm la desviación del parámetro con respecto a su valor nominal; las distancias hacen referencia al isocentro o al valor nominal de la distancia *fuelle*-piel (SSD).

Cuadro II
QA de los aceleradores médicos

Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia^a	
Diaria	Dosimetría		
	Constancia de la tasa de <i>dosis</i> del haz de <i>fotones</i>	3%	
	Constancia ^b de la tasa de <i>dosis</i> del haz de <i>electrones</i>	3%	
	Mecánico		
	Localización de los rayos láser	2 mm	
	Indicador de distancias (ODI)	2 mm	
	Seguridad		
	Enclavamiento de la puerta	Funciona	
	Monitor audiovisual	Funciona	
	Mensual	Dosimetría	
Constancia ^c de la tasa de <i>dosis</i> del haz de <i>fotones</i>		2%	
Constancia ^c de la tasa de <i>dosis</i> del haz de <i>electrones</i>		2%	
Constancia del monitor secundario		2%	
Constancia del parámetro dosimétrico del eje central del haz de <i>fotones</i> (PDD, TAR)		2%	
Constancia del parámetro dosimétrico del eje central del haz de <i>electrones</i> (PDD)		2 mm a la profundidad terapéutica	
Constancia del aplanamiento del haz de <i>fotones</i>		2%	
Constancia del aplanamiento del haz de <i>electrones</i>		3%	
Simetría de los haces de <i>fotones</i> y de <i>electrones</i>		3%	
Enclavamientos de seguridad			
Interruptores de emergencia		Funciona	
Enclavamientos de cuñas, conos de <i>electrones</i>		Funciona	
Controles mecánicos			
Coincidencia de los campos de luz/radiación		2 mm o 1% por lado ^d	
Indicadores de los ángulos de la <i>cimbra</i> /colimador		1 grado	
Posición de la cuña		2 mm (o cambio de 2% en el factor de transmisión)	
Posición de la bandeja		2 mm	
Posición de los aplicadores		2 mm	
Indicadores del tamaño del campo		2 mm	
Centrado del retículo		Diámetro de 2 mm	
Indicadores del posición de la mesa de tratamiento		2 mm/1 grado	
Sujeción de las cuñas, bandejas para bloques de conformación		Funciona	
Simetría ^c de los limitadores de campo		2 mm	
Intensidad de la luz del campo		Funciona	
Anual		Dosimetría	
		Constancia de calibración de las tasas de <i>dosis</i> de <i>fotones</i> y <i>electrones</i>	2%
	Dependencia del tamaño del campo vs constancia de la tasa de <i>dosis</i> del haz de <i>fotones</i>	2%	
	Constancia del factor de calibración para los aplicadores de <i>electrones</i>	2%	
	Constancia del parámetro del eje central (PDD, TAR)	2%	
	Constancia del factor fuera del eje	2%	
	Constancia del factor de transmisión para todos los accesorios de tratamiento	2%	
	Constancia ^f del factor de transmisión de cuñas	2%	
	Linealidad de la cámara de transmisión	1%	
	Constancia de la tasa de <i>dosis</i> del haz de <i>fotones</i> vs ángulo de la <i>cimbra</i>	2%	
	Constancia de la tasa de <i>dosis</i> del haz de <i>electrones</i> vs ángulo de la <i>cimbra</i>	2%	

Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia ^a
Anual	Constancia del factor fuera del eje vs ángulo de la <i>cimbra</i>	2%
	Modalidad de arco	Especificaciones del fabricante
	Enclavamientos de seguridad	Funciona
	Seguir los procedimientos de prueba del fabricante	
	Controles mecánicos	
	Isocentro de rotación de los colimadores	Diámetro de 2 mm
	Isocentro de rotación de la <i>cimbra</i>	Diámetro de 2 mm
	Isocentro de rotación de la mesa del paciente	Diámetro de 2 mm
	Coincidencia de ejes del colimador, la <i>cimbra</i> , y la mesa del paciente con el isocentro	Diámetro de 2 mm
	Coincidencia de los isocentros de radiación y mecánico	Diámetro de 2 mm
Combamiento de la mesa del paciente	2 mm	
Desplazamiento vertical de la mesa del paciente	2 mm	

^a La tolerancia enumerada en los cuadros significa que se requiere tomar acción si un parámetro: (1) excede el valor tabulado (por ejemplo, el isocentro medido durante la rotación de la *cimbra* excede un diámetro de 2 mm); o (2) el cambio en el parámetro excede el valor nominal (por ejemplo, cambios de la tasa de *dosís* de más de 2%). La distinción se enfatiza mediante el uso del término "constancia" para el último caso. Además, para la "constancia", los valores de porcentajes son \pm la desviación del parámetro con respecto a su valor nominal; las distancias hacen referencia al isocentro o al valor nominal de la distancia *fuentes*-piel (SSD).

^b Todas las energías de los *electrones* no necesitan controlarse diariamente, pero todas las energías de los *electrones* se controlarán al menos dos veces por semana.

^c Un control de constancia con un instrumento de campo empleando correcciones de temperatura/presión.

^d Cualquiera que sea el mayor. También debe controlarse después de un cambio en la fuente del campo luminoso.

^e La simetría de los limitadores de campo se define como la diferencia en la distancia de cada diafragma al isocentro.

^f La mayoría de los factores de transmisión de las *cuñas* dependen del tamaño del campo y de la profundidad.

Cuadro III
QA de los simuladores

Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia^a
Diaria	Localización de los rayos láser	2 mm
	Indicador de distancias (ODI)	2 mm
Mensual	Indicador de tamaños del campo	2 mm
	Indicadores de los ángulos de la <i>cimbra</i> /colimador	1 grado
	Centrado del retículo	Diámetro de 2 mm
	Indicador del eje del punto focal	2 mm
	Calidad de la imagen fluoroscópica	Base de referencia
	Prevención emergencia/colisión	Funciona
	Coincidencia de los campos luz/radiación	2 mm o un 1%
	Sensitometría de la procesadora de películas	Base de referencia
Anual	Controles mecánicos	
	Isocentro de rotación de colimadores	Diámetro de 2 mm
	Isocentro de rotación de la <i>cimbra</i>	Diámetro de 2 mm
	Isocentro de rotación de la mesa del paciente	Diámetro de 2 mm
	Coincidencia de los ejes del colimador, <i>cimbra</i> , mesa del paciente e isocentro	Diámetro de 2 mm
	Combamiento de la mesa del paciente	2 mm
	Desplazamiento vertical de la mesa del paciente	2 mm
	Controles radiográficos	
	Tasa de <i>exposición</i>	Base de referencia
	<i>Exposición</i> a la entrada de la mesa del paciente con fluoroscopia	Base de referencia
	Calibración del kVp y del mAs	Base de referencia
	Resolución de contrastes alto y bajo	Base de referencia

^a Las tolerancias significan que el parámetro excede el valor tabulado (por ejemplo, el isocentro medido durante la rotación de la *cimbra* excede 2 mm de diámetro).

Cuadro IV QA del equipo de medición

I, uso inicial para cada modalidad usada o después de averías y reparaciones; E, cada uso (secuencia de medición) o evaluación en curso; B, cada lote o caja a la energía apropiada (la posición del elemento del dosímetro también debe considerarse); D, corrección documentada aplicada u observada en el informe de la medición; M, mensual.

Tipo de instrumento	Prueba	Frecuencia	Tolerancia ^a
Estándar ^b local	Calibración ADCL	2a ^c	D
	Linealidad	2a ^c	0,5 %
	Aireamiento	2a ^c	D
	Señal de cámara extra (efecto vástago)	I	0,5 %
	Fuga	E	0,1 %
	Prueba ^d de redundancia	E	2 %
	Recombinación	I	D
	Potencial de colección	E	D
Instrumentos del campo	Comparación estándar local	2a	1 %
	Linealidad	2a	D
	Aireamiento	2a	D
	Señal de cámara extra	2a	D
	Fuga	E	0,1 %
	Recombinación	I	D
	Potencial de colección	E	D
	Control de la tasa de <i>dosis</i>	Comparación estándar local	M
<i>Dosis</i> relativa			
	TLD		
Película	Calibración	E	D
	Linealidad	I	D
	Respuesta de <i>dosis</i>	B	D
<i>Cámara de ionización</i>	Linealidad del densitómetro	1a	D
	Uniformidad/reproducibilidad de la procesadora	E	D
	Linealidad	1a	D
Diodos	Señal de cámara extra	I	1 %
	Dependencia de la energía	I	D
	Señal de cámara extra	I	D
Colocación	Linealidad	I	D
	Exactitud	E	2 mm
Escáneres automatizados	Histéresis	E	2 mm
	Mecánica	I	2 mm
	Exactitud de posición	E	1 mm
	Potencial de colección del detector	E	D
	Linealidad de los detectores	I	0,5 %
	Señal de cámara extra	I	0,5 %
	Fuga de detectores	E	0,5 %
	Exactitud del análisis de datos	I	1 %
Exactitud de los listados impresos	I	1 mm	

Tipo de instrumento	Prueba	Frecuencia	Tolerancia ^a
Accesorios	Calibración de termómetros	I	0,1 °C
	Calibración de barómetros	3 meses	1 mm Hg
	Calibración de reglas lineales	I	0,3 %

^a Los valores de porcentajes son \pm la desviación del parámetro con respecto al valor nominal y las distancias se refieren al isocentro o al valor nominal de distancia *fuentes*-piel (SSD).

^b El instrumento estándar local tiene una calibración directamente trazable al NIST y debe reservarse para la calibración de los haces de radiación, los instrumentos del campo y para intercomparaciones.

^c Dos años requeridos por el NRC. Sin un programa de redundancia, esto puede ser inadecuado; con un programa de redundancia, los sistemas de dosimetría mantienen los factores de calibración durante períodos significativamente más largos.

^d Con un *radionucleido* (por ejemplo, Sr-90) o por intercomparación de cámaras.

Cuadro V QA para los sistemas de planificación de tratamientos y cálculo de la unidad del monitor

Frecuencia	Prueba	Tolerancia ^a
Durante las pruebas de aceptación y tras cualquier actualización del software	Comprender el algoritmo	Funciona
	Campo único o distribuciones de <i>isodos</i> de la <i>fuentes</i>	2% ^a o 2 mm ^b
	Cálculos UM	2%
	Casos de prueba	2% o 2 mm
	Sistema I/O	1 mm
Diaria	Dispositivos I/O	1 mm
Mensual	Verificación de sumas	Ningún cambio
	Subconjunto del conjunto de pruebas de QA de referencia (cuando no se dispone de verificación de sumas)	2% o 2 mm ^c
	Sistema I/O	1 mm
Anual	Cálculos UM	2%
	Conjunto de pruebas de QA de referencia	2% o 2 mm ^d
	Sistema I/O	1 mm

^a El porcentaje de diferencia entre el cálculo del sistema de planificación de tratamientos del ordenador y la medición (o el cálculo independiente).

^b En la región de gradientes de *dos* altos la distancia entre las líneas de *isodos* es más apropiada que la diferencia en %. Además puede haber menos exactitud cerca de los extremos de *fuentes* únicas.

^c Estos límites se refieren a la comparación de los cálculos de *dos* durante las pruebas de aceptación con respecto a los mismos cálculos realizados posteriormente.

^d Estos límites se refieren a la comparación de los cálculos con respecto a mediciones en un tanque de agua.

Cuadro VI

Proceso de planificación de tratamientos

Proceso	Procedimientos de <i>QA</i> conexos
Colocación e inmovilización	Películas de verificación de campos. Alineación de láseres.
Simulación	<i>QA</i> del simulador incluyendo la calidad de la imagen y la integridad mecánica
Adquisición de datos de pacientes (CT, IRM, toma manual de contornos)	<i>QA</i> de CT, IRM, incluyendo la calidad de la imagen y la integridad mecánica. Exactitud de la toma de contornos mecánica
Transferencia de datos al sistema de planificación de tratamientos	<i>QA</i> de todo el proceso de transferencia de datos, incluyendo digitalizadores, la transferencia de datos digitales, etc.
Definiciones de volúmenes blanco	Revisión por expertos, por ejemplo conferencia de planificación de pacientes nuevos, de historias clínicas
Diseño de apertura	Control independiente de la realización (por ejemplo películas de verificación de campos), y revisión por expertos
Computación de distribuciones de <i>dosis</i>	Datos de la máquina adquiridos durante las pruebas de aceptación y <i>QA</i> de las máquinas de tratamiento. Exactitud y <i>QA</i> del sistema de planificación de tratamientos
Evaluación de planes	Revisión del plan por expertos, por ejemplo, durante la conferencia de historias clínicas. Control independiente por el físico de radioterapia
Prescripción	Escrita, firmada y fechada.
Computación de las unidades del monitor	<i>QA</i> del sistema de planificación de tratamientos. Control independiente dentro de 48 h
Fabricación de bloques, modificadores del haz	<i>QA</i> para la conformación de bloques y para los sistemas de compensadores. Revisión de películas de verificación de campos
Ejecución de planes	Revisión de la posición de campos sobre el paciente por el equipo de planificación de tratamientos. Revisión de expedientes clínicos.
<i>QA</i> de pacientes	Revisión de planes de tratamiento. Revisión de expedientes clínicos después de cada campo nuevo o modificado, revisión semanal de expedientes clínicos, revisión de películas de verificación de campos. Dosimetría <i>in vivo</i> para campos no usuales, <i>dosis a órganos</i> críticos (por ejemplo, la <i>dosis</i> gonadal). Control de situación, de seguimiento

Cuadro VII
Factores que afectan los cálculos de unidades del monitor (minutos)

Parámetro	Relacionado con QA
Contorno de la superficie de pacientes	Controles periódicos de la exactitud del dispositivo utilizado para la medición (calibre). Mediciones redundantes de pacientes. QA mensual del sistema de planificación de tratamientos
Posición de los colimadores	QA mensual del simulador y de la máquina de tratamiento (cuadros I-III)
Dosis por unidad del monitor (minuto) en el eje central en función de los indicadores del colimador	Parte de la QA diaria y mensual de la máquina para un campo 10 x 10 cm (cuadros I y II) y re-evaluación anual para la tasa de dosis vs tamaño de campo
Profundidad del punto de cálculo (prescripción)	Controles periódicos de la exactitud del calibre. Uso tanto de los rayos láser como de los ODI durante la colocación de pacientes para comprobar la profundidad. Repetir las mediciones de pacientes durante el curso del tratamiento
Distancia del blanco a la superficie del paciente o al isocentro	QA mensual de los simuladores y de las máquinas de tratamiento (cuadros I-III)
Factores de dosis relativa (PDD, TPR, TMR, etc.)	Pruebas mensuales de constancia de la energía de los fotones y los electrones (cuadro II)
Tamaño y forma de la apertura	Control redundante del factor de ampliación
Transmisión de cuñas y compensadores	Re-evaluación anual de la máquina. Control mensual de sujetadores y colocación de accesorios (cuadro II)
Transmisión de la bandeja de bloques de conformación	Re-evaluación anual de la máquina. Control mensual de sujetadores y colocación de accesorios (cuadro II)

Cuadro VIII
Resumen de las recomendaciones de QA para pacientes individuales

Procedimiento	Recomendación
Cálculos de unidades del monitor (minutos)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar antes del tratamiento por un individuo autorizado que no realizó el cálculo inicial, o cuando eso no sea posible (por ejemplo, tratamiento de urgencia), antes de la tercera fracción o antes de que se haya dado un 10% de la <i>dosis</i>, lo que ocurra primero.
Revisión de planes gráficos de tratamiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar antes del tratamiento, o si no es posible, antes de la tercera fracción o antes de que se haya dado 10% de la <i>dosis</i>, lo que ocurra primero. 2. Revisar por un físico de radioterapia que no formuló el plan de tratamiento. Si hay un solo físico y esa persona realizó el plan, éste debe ser revisado por otro individuo autorizado. 3. La revisión incluye el cálculo de las unidades del monitor, entrada y salida de datos y la calidad del plan. 4. Cálculo independiente de la <i>dosis</i> en un punto: Comparar para cada campo —con un cálculo independiente de la <i>dosis</i> en un punto empleando las unidades del monitor calculadas— las <i>dosis</i> prescrita y calculada. 5. Si éstas difieren más de un 5%, la discrepancia debe resolverse antes de continuar el tratamiento.
Ejecución del plan	Radioncólogo presente la primera vez o para cambios significativos en el tratamiento.
Películas de verificación de campos —pacientes con tratamientos de curación y paliativos con alto <i>riesgo</i> de morbilidad	Películas iniciales revisadas por el radioncólogo antes del primer tratamiento. Además, películas de verificación periódicas (la norma es semanal) también revisadas por el radioncólogo.
Películas de verificación de campo —pacientes con tratamientos paliativos	Películas revisadas antes de la segunda fracción.
Dosimetría <i>in vivo</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todas las instituciones deben tener acceso a TLD u otros sistemas de dosimetría <i>in vivo</i>. 2. Deben emplearse para medir la <i>dosis</i> a las estructuras críticas (por ejemplo el cristalino, las gonadas). 3. Pueden emplearse para registrar la <i>dosis</i> para las condiciones de tratamiento no usuales.

Cuadro IX Pruebas de QA para las fuentes de braquiterapia

I, compra inicial; D, documentado; E, a cada uso.

Tipo de fuente	Prueba	Frecuencia	Tolerancia
<i>Semiperíodo</i> largo: descripción	Forma física/producto químico	I	D
	Encapsulación de <i>fuentes</i>	I	D
	Distribución de <i>radionucleidos</i> y uniformidad de <i>fuentes</i>	I	D
	Ubicación del <i>radionucleido</i>	I	1 mm
<i>Semiperíodo</i> largo: calibración	Promedio del lote	I	3%
	Desviación del valor promedio	I	5%, D ^a
	Comprobación de la calibración	E	
<i>Semiperíodo</i> corto: descripción	Forma física/producto químico	I	D
	Encapsulación de <i>fuentes</i>	I	D
<i>Semiperíodo</i> corto: calibración	Promedio del lote	E	3%
	Desviación del valor promedio ^b	E	5%
	Distribución de <i>radionucleidos</i> y uniformidad de <i>fuentes</i>	E	V ^c

^a Control visual del código de color de la *fuentes* o medición en un *activímetro*.

^b Para *fuentes* de *semiperíodo* corto esto quizás no siempre es práctico.

^c V, Control visual, autorradiografía, o control con *cámara de ionización*.

Cuadro X Pruebas de QA para el *activímetro* de las fuentes de braquiterapia

I, uso inicial o tras averías y reparaciones; S, específico de *isótopo/fuentes*; D, documentado y corrección aplicada o anotada en el informe de la medición, cuando sea apropiado; y E, cada uso (secuencia de medición) o evaluación en curso (periódica).

Tipo de fuente	Prueba	Frecuencia	Tolerancia
<i>Cámara de ionización</i> de pozo	Calibración ADCL	I, S ^a	D
	Precisión	I	2%
	Linealidad	I, 2 años	1%
	Eficiencia de colección	I	1%
	Dependencia de la geometría/longitud	I	D
	Dependencia de la energía	I	D
	Dependencia de la pared	I	D
	Aireación	I	D
	Control redundante	E	2%
	Fugas	E	D
Cámara de calibración en-aire y dispositivo externo de sujeción de la <i>fuentes</i>	Calibración ADCL	I, S ^a	D
	Exactitud de la distancia de la cámara a la <i>fuentes</i>	1 año, S	1%, D
	Redundancia	E	D
	Ver el cuadro IV para otras pruebas		

^a El instrumento o las *fuentes* tienen una calibración directamente trazable al NIST.

Cuadro XI

Pruebas de QA para los aplicadores de braquiterapia

I, uso inicial o tras averías y reparaciones; D, documentado y corrección aplicada o anotada en el informe de las mediciones, cuando sea apropiado; y E, como mínimo, una inspección visual para comprobar que las fuentes ficticias representan exactamente la distribución de las *fuentes* activas.

Tipo de aplicador	Prueba	Frecuencia	Tolerancia
Intracavitario	Ubicación de la <i>fuer</i> te	I ^a , anual	D
	Coincidencia de las <i>fuentes</i> ficticias y activas	I	1 mm
	Ubicación de los protectores	I ^b	D
Intersticial	Coincidencia de las <i>fuentes</i> ficticias y activas	I, E	1 mm

^a Para reducir la *exposición* del personal, la ubicación de las *fuentes* ficticias puede revisarse en vez de las *fuentes* activas, si está establecido que la ubicación de las *fuentes* ficticias y activas coincide.

^b La ubicación de los protectores debe ser comprobada por radiografía antes del primer uso. Antes de cada uso, el aplicador puede agitarse para escuchar si hay piezas sueltas.

Cuadro XII

Comprobación de parámetros específicos de procedimientos

Parámetro	Procedimiento	Cuando
Exactitud de la descripción de implantes quirúrgicos	Observación directa	Durante el procedimiento
Exactitud de la prescripción y consistencia	Consistencia de la carga y prescripción según el estado de la enfermedad, el plan de tratamiento de radioterapia en la hoja clínica, las políticas de tratamiento del departamento	Durante la primera mitad del tratamiento
Comprobar la selección correcta de las <i>fuentes</i>	Control esporádico de calibraciones y comprobación visual	Preparación y carga de <i>fuentes</i>
<i>Fuentes</i> cargadas correctamente	Un terapeuta o un físico (o un individuo versado en carga de <i>fuentes</i>) siempre ayuda al médico	Carga de <i>fuentes</i>
Plan de tratamiento	Cálculo del plan y control para exactitud/consistencia	Durante la primera mitad del tratamiento
Remoción de implantes	Un físico presente o contactar al personal de enfermería para comprobar	Tiempo esperado de remoción
Extracción de todas las <i>fuentes</i>	Recuento de las <i>fuentes</i> inspeccionando pacientes Inventario final de <i>fuentes</i>	Durante la remoción El próximo día hábil
Revisión del tratamiento	Comprobar el tiempo de tratamiento	Después de la finalización del procedimiento
Registro, Auditoría de QA	Toda los registros de QA, de tratamiento y de seguridad radiológica completos	Después de la finalización del procedimiento

Cuadro XIII
QA de las unidades de braquiterapia de carga diferida remota

Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Cada día de tratamiento	Enclavamientos de seguridad de la puerta, luces y alarmas	Funciona
	Funciones de la consola, interruptores, baterías, impresora	Funciona
	Inspección visual de las guías de las <i>fuentes</i>	Sin dobleces y firmemente enganchadas
	Comprobar la exactitud de la preparación de los trenes de <i>fuentes</i>	Autorradiografía
Semanal	Exactitud de la carga de <i>fuentes</i> reales y ficticias (<i>fuentes</i> ficticias usadas para espaciamiento y/o simulación/comprobación)	1 mm
	Colocación de <i>fuentes</i>	1 mm
Para cada cambio de <i>fuelle</i> o trimestral	Calibración ^a	3%
	Función del cronómetro	1%
	Exactitud del control de las guías de <i>fuentes</i> y conectores	1 mm
	Integridad mecánica de los aplicadores (por radiografía si es apropiado)	Funciona
Anual	Algoritmo de cálculo de <i>dosis</i> (al menos una configuración estándar de <i>fuentes</i> para cada <i>isótopo</i>) Simular condiciones de emergencia Comprobar el inventario de las <i>fuentes</i>	3%, 1 mm

^a Es útil durante el proceso de cambio de *fuentes* calibrar las *fuentes* tanto nuevas como viejas para establecer y documentar la reproducibilidad del método de calibración.

APÉNDICE VII

Normas del Colegio Americano de Radiología*

* Tomado de: American College of Radiology. *Standards*. Reston: ACR; 1997.
(Traducción libre).

Normas del Colegio Americano de Radiología (ACR), 1997

Radiología Diagnóstica

1. Norma del ACR para la radiografía general
2. Norma del ACR para las comunicaciones en radiología diagnóstica
3. Norma del ACR para telerradiología
4. Norma del ACR para la evaluación de física médica de diagnóstico de equipos radiológicos y fluoroscópicos
5. Norma del ACR para la ejecución de la tomografía computarizada en la evaluación del trauma de cráneo
6. Norma del ACR para la evaluación ósea en niños
7. Norma del ACR para la ejecución de la radiografía de tórax en niños y adultos
8. Norma del ACR para la ejecución de la radiografía de tórax portátil en niños y adultos
9. Norma del ACR para la ejecución de la tomografía computarizada de tórax
10. Norma del ACR para la ejecución de la tomografía computarizada de abdomen y pelvis
11. Normas del ACR para la ejecución del examen de mamografía de cribado
12. Norma del ACR para la ejecución de la mamografía de diagnóstico y la evaluación de solución de problemas en mamografía
13. Norma del ACR para la ejecución de esofagogramas y exámenes del tubo digestivo superior en adultos
14. Norma del ACR para la ejecución de los exámenes del intestino delgado con bario oral en adultos
15. Norma del ACR para la ejecución de los exámenes de enteroclisia en adultos
16. Norma del ACR para la ejecución de los exámenes de enema de bario en adultos
17. Norma del ACR para la ejecución de exámenes con contraste del tracto gastrointestinal superior en niños
18. Norma del ACR para la ejecución de exámenes de enema con contraste en niños
19. Norma del ACR para la ejecución de la urografía excretora
20. Norma del ACR para la ejecución de la cistografía y la uretrografía en adultos
21. Norma del ACR para la ejecución de la uretrocistografía de excreción en niños
22. Norma del ACR para la ejecución de la imaginología con resonancia magnética

Radiología Intervencionista

1. Norma del ACR para el uso de la sedación consciente intravenosa
2. Norma del ACR para la ejecución de la angiografía cerebral
3. Norma del ACR para la ejecución de la mielografía
4. Normas del ACR para la arteriografía de diagnóstico en adultos

5. Norma del ACR para la ejecución de procedimientos intervencionistas de mama guiados estereotácticamente
6. Norma del ACR para la ejecución de procedimientos intervencionistas percutáneos de mama guiados por ecografía
7. Norma del ACR para la ejecución de la biopsia trans-torácica con aguja guiada por imágenes en adultos
8. Norma del ACR para la ejecución de la aspiración torácica percutánea guiada por imágenes para el drenaje de catéteres en adultos
9. Norma del ACR para la ejecución de la nefrostomía percutánea

Medicina Nuclear

1. Norma del ACR para la imaginología con radiofármacos
2. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía cerebral para muerte cerebral
3. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía del esqueleto
4. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía cardíaca
5. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía de la tiroides y mediciones de captación
6. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía paratiroidea
7. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía pulmonar
8. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía gastrointestinal
9. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía hepatobiliar
10. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía del hígado/bazo
11. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía renal
12. Norma del ACR para la ejecución de la cistografía con *radionucleidos*
13. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía del escroto
14. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía en enfermedades infecciosas e inflamatorias
15. Norma del ACR para la ejecución de la gammagrafía de tumores
16. Norma del ACR para la ejecución de la terapia con *fuentes* radiactivas *no selladas*

Radioncología

1. Norma del ACR para la radioncología
2. Norma del ACR para la ejecución de la física de radioncología en la terapia con haces externos
3. Norma del ACR para la ejecución de la braquiterapia de alta tasa de *dosis*
4. Norma del ACR para la ejecución de la braquiterapia de baja tasa de *dosis*
5. Norma del ACR para la ejecución de la física de braquiterapia: *Fuentes* de carga manual
6. Norma del ACR para la planificación de tratamientos en 3D con haces de radiación y terapia de conformación
7. Norma del ACR para la ejecución de radioterapia estereotáctica y radiocirugía

8. Norma para el diagnóstico y tratamiento del carcinoma invasivo de mama
9. Normas para el diagnóstico y tratamiento del carcinoma ductal *in situ* de la mama (DCIS)
10. Norma del ACR para la ejecución de la terapia con *fuentes* radiactivas *no selladas*

Ultrasonido (Ecografía)

1. Norma del ACR para la ejecución e interpretación de los exámenes diagnósticos con ultrasonido (ecografías)
2. Norma del ACR para la ejecución de la ecografía del sistema cerebrovascular extracraneal
3. Norma del ACR para la ejecución del examen neurosonológico pediátrico
4. Norma del ACR para la ejecución de la ecografía arterial periférica
5. Norma del ACR para la ejecución de la ecografía venosa periférica
6. Norma del ACR para la ejecución de la ecografía de la tiroides y de la glándula paratiroidea
7. Norma del ACR para la ejecución de la ecografía de mama
8. Norma del ACR para la ejecución de la ecografía abdominal, renal o retroperitoneal en infantes, niños y adultos
9. Norma del ACR para la ejecución de la ecografía de la pelvis femenina
10. Norma del ACR para la ejecución de la ecografía obstétrica prenatal
11. Norma del ACR para la ejecución de la evaluación de la ecografía de la próstata (y de las estructuras colindantes)
12. Normas del ACR para la ejecución de la ecografía del escroto

Otorgación de credenciales

1. Norma del ACR para el seguimiento de la educación médica (CME)

Imaginología por resonancia magnética

Monografía sobre IRM

APÉNDICE VIII

Datos de radioprotección

Apéndice VIII-A

*Valores del factor de ponderación de la radiación (W_R)
y del factor de ponderación del tejido (W_T)**

* Tomado de: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización de Cooperación y de Desarrollo Económico, Organización Internacional del Trabajo, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. *Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación*. Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica; 1997. (Colección seguridad 115).

**Valores del factor de ponderación de la radiación (W_R)
y del factor de ponderación del tejido (W_T)**

Tipo e intervalo de energía de la radiación	Factor de ponderación de la radiación, W_R
<i>Fotones</i>	1
<i>Electrones</i>	1
<i>Neutrones</i>	
< 10 keV	5
100 keV a 2 MeV	20
2 MeV a 20 MeV	10
> 20 MeV	5
<i>Protones > 2 MeV</i>	5
<i>Partículas alfa</i>	20

Tejidos u órganos	Factor de ponderación del tejido, W_T
Superficies óseas - piel	0,01
Hígado - mama - vejiga - esófago - tiroides - resto	0,05
Médula ósea (roja) - colon - pulmón - estómago	0,12
Gonadas	0,20

Apéndice VIII-B

*Fuentes de exposición a radiaciones ionizantes**

* Tomado de: United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources and effects of ionizing radiation*. New York: UN; 1993. (UNSCEAR 1993 Report to the General Assembly).

Fuentes de Exposición a Radiaciones Ionizantes

Fuentes naturales	Dosis efectiva anual media (mSv)
<i>Rayos cósmicos</i>	0,39
<i>Rayos gamma terrestres</i>	0,46
<i>Radioisótopos en el cuerpo (excepto radón)</i>	0,23
<i>Radón y productos de desintegración</i>	1,3
<i>Total</i>	2,4

Fuentes artificiales	Dosis efectiva anual media (mSv)
<i>Fuentes médicas</i>	0,6
Explosiones nucleares	0,01
Energía nuclear	0,0002

Fuentes para uso médico	Número
Unidades de <i>rayos X</i> (diagnóstico)	720.000
Unidades de <i>rayos X</i> (terapia)	13.000
Unidades de cobaltoterapia y cesio	4.000
<i>Aceleradores</i>	1.800
Clínicas de medicina nuclear	13.000
<i>Fuentes</i> radiactivas en desuso	130.000

Dosis colectiva anual debida al radiodiagnóstico: 1.600.000 Sv hombre

Apéndice VIII-C

*Valores de dosis umbral para efectos deterministas**

* Tomado de: Sociedad Española de Protección Radiológica, trad. *ICRP-60. Recomendaciones 1990. Comisión Internacional de Protección Radiológica*. Madrid: SEPR; 1995.

Valores de *dosis* umbral para *efectos deterministas*

<i>Efecto determinista</i>	<i>Umbral de dosis equivalente</i> (<i>exposición única</i>) (Gy)
Esterilidad permanente	
Hombre	3,5 - 6,0
Mujer	2,5 - 6,0
Opacidad del cristalino	0,5 - 2,0
Cataratas	5,0
Depresión hematopoyética	0,5

Apéndice VIII-D

*Límites de dosis**

* Tomado de: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización de Cooperación y de Desarrollo Económico, Organización Internacional del Trabajo, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. *Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación*. Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica; 1997. (Colección seguridad 115).

Límites de dosis

El *límite de dosis efectiva* anual para *trabajadores* de acuerdo con las NBS (26) es de 20 mSv por año (promediados en 5 años consecutivos, no debiendo exceder 50 mSv por año) y la *dosis equivalente* anual a las extremidades o a la piel es de 500 mSv, y al cristalino, 150 mSv. Para *miembros del público*, el *límite de dosis efectiva* anual se ha establecido en 1 mSv, no debiendo la *dosis equivalente* a las extremidades exceder 50 mSv, y al cristalino, 15 mSv.

En la vigilancia de la aplicación de estos *límites*, se deben considerar las *dosis* originadas por *fuentes* externas y las comprometidas por la incorporación de *radionucleidos* en el organismo. No deben tenerse en cuenta las *dosis* resultantes de la radiación natural ni las recibidas por las personas en carácter de pacientes en procedimientos médicos con *fuentes* de *radiación*.

En el caso de mujeres *trabajadoras* embarazadas, a partir del momento en que el embarazo ha sido declarado y por el resto de su evolución, la *dosis equivalente* en el embrión/feto no debe ser superior a 1 mSv.

Para los estudiantes entre 16 y 18 años, los *límites* anuales recomendados son los siguientes: *Dosis efectiva*, 6 mSv; *dosis equivalentes* al cristalino, 50 mSv, y a la piel y extremidades, 150 mSv.

Glosario

Accidente

Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad.

Acelerador

Dispositivo que acelera partículas cargadas (p.e. protones o electrones) a altas velocidades, usado con frecuencia para la producción de determinados radionucleidos o tratamiento de pacientes de radioterapia.

Actividad

Magnitud A correspondiente a una cantidad de radionucleido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado, definida por la expresión:

$$A = \frac{dN}{dt}$$

siendo dN el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas a partir de ese estado determinado de energía, en el intervalo de tiempo dt . En el SI, la unidad de actividad es la inversa de segundo (s^{-1}), que recibe el nombre de becquerel (Bq).

Activímetro

Equipo compuesto por un sistema detector y contador de actividades, utilizado en medicina nuclear para calibrar distintos isótopos de uso común.

Autoridad reguladora

Autoridad o autoridades nombradas o reconocidas de otra forma por un gobierno con fines de reglamentación en materia de protección y seguridad.

Autorización

Permiso concedido en un documento por la autoridad reguladora a una persona jurídica que ha presentado una solicitud para realizar una práctica o cualquier otra acción enumerada en las obligaciones generales prescritas por las NBS, relativas a las prácticas. La autorización puede revestir la forma de inscripción en registro o de emisión de una licencia.

Blindaje

Material o estructura cuyo fin es reducir o atenuar un haz de radiaciones ionizantes.

Cámara de ionización

Dispositivo utilizado en la detección de radiaciones ionizantes o en la medición de dosis o tasa de dosis.

Capa hemirreductora

Término utilizado para expresar la calidad de un haz de fotones de baja y media energía. Corresponde al espesor de material que reduce la intensidad de un haz de radiación a la mitad.

Cimbra (gantry en inglés)

Parte del soporte de una unidad emisora o detectora de radiación que normalmente aloja la fuente de radiación o los detectores.

Contaminación

Presencia de sustancias radiactivas dentro de una materia o en su superficie, en el cuerpo humano o en otro lugar en que no sean deseables o pudieran ser nocivas.

Control de calidad (QC)

Forma parte de la garantía de calidad. Conjunto de operaciones (programación, coordinación, aplicación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Comprende la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento que pueden ser definidas, medidas y controladas.

Descentralización

Transferencia de la toma de decisiones desde el nivel central al nivel local.

Descontaminación

Eliminación o reducción de la contaminación presente en materias, personas o el medio ambiente por un procedimiento físico o químico.

Desechos (residuos) radiactivos

Materias, sea cual fuera su forma física, que quedan como residuos de prácticas o intervenciones y para las que no se prevé ningún uso i) que contienen o están contaminadas por sustancias radiactivas y presentan una actividad o concentración de actividad superior al nivel de dispensa de los requisitos reglamentarios, y ii) la exposición a las cuales no está excluida de las NBS.

Desintegración radiactiva

Disminución exponencial de la actividad de una sustancia radiactiva; su transformación en sus productos hijos.

Detrimento

Daño total que a la larga sufrirán un grupo expuesto y sus descendientes a causa de la exposición del grupo a la radiación de una fuente.

Dosis

Medida de la radiación recibida o absorbida por un blanco. Según el contexto, se utilizan las magnitudes denominadas dosis absorbida, dosis a un órgano, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida, dosis efectiva comprometida. Los términos modificativos se suelen omitir cuando no son necesarios para precisar la magnitud de interés.

Dosis absorbida

Magnitud dosimétrica fundamental D , definida por la expresión:

$$D = \frac{d\epsilon}{dm}$$

en la que $d\epsilon$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen, y dm es la masa de la materia existente en el elemento de volumen. La energía puede promediarse con respecto a cualquier volumen definido, siendo la dosis promedio igual a la energía total impartida en el volumen dividida por la masa del volumen. La unidad de dosis absorbida en el SI es el joule por kilogramo ($\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$) y su nombre es el gray (Gy).

Dosis (efectiva) comprometida

Expresión de la dosis de radiación resultante de la incorporación de una sustancia radiactiva en el organismo integrada en un tiempo de 50 años para adultos y 70 para niños.

Dosis colectiva

Expresión de la dosis de radiación total recibida por una población, definida como el producto del número de individuos expuestos a una fuente por su dosis de radiación promedio. La dosis colectiva se expresa en Sieverts-hombre (Sv hombre).

Dosis efectiva

Magnitud E , definida por la sumatoria de las dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por el factor de ponderación para tejido correspondiente:

$$E = \sum_T W_T \cdot H_T$$

expresión en la que H_T es la dosis equivalente en el tejido T y W_T es el factor de ponderación para tejido correspondiente al tejido T . De la definición de dosis equivalente, se desprende que:

$$E = \sum_T W_T \cdot \sum_R W_R \cdot D_{T,R}$$

donde W_R es el factor de ponderación de la radiación correspondiente a la radiación R, y $D_{T,R}$ la dosis absorbida promedio en el órgano o tejido T. La unidad de dosis efectiva es $J \cdot kg^{-1}$, denominada sievert (Sv).

Dosis equivalente

Magnitud $H_{T,R}$, definida por la expresión:

$$H_{T,R} = D_{T,R} \cdot W_R$$

en la que $D_{T,R}$ es la dosis absorbida debido a la radiación tipo R promediada sobre un tejido u órgano T, y W_R es el factor de ponderación de la radiación correspondiente a la radiación tipo R.

Cuando el campo de radiación se compone de diferentes tipos de radiación con diferentes valores de w_R , la dosis equivalente es:

$$H_T = \sum_R W_R \cdot D_{T,R}$$

La unidad de dosis equivalente es $J \cdot kg^{-1}$, denominada sievert (Sv).

Dosis a un órgano (D_T)

Dosis absorbida promedio en un tejido u órgano T determinado del cuerpo humano.

Dosis de entrada en superficie

Dosis absorbida en centro del haz en la superficie de entrada de la radiación en un paciente sometido a un procedimiento radiológico, expresada en aire y con retrodispersión.

Dosis promedio a la glándula mamaria

Dosis promedio teórica absorbida, D_g , a la glándula mamaria, que en mamografía puede calcularse a partir de la expresión:

$$D_g = D_{gN} X_a$$

en la que D_{gN} es la dosis absorbida promedio en la glándula mamaria, resultante de una exposición incidente en aire de $2,58 \times 10^4 C \cdot kg^{-1}$ y X_a es la exposición incidente en aire, y en la que, tratándose de tubos de rayos X con blanco de molibdeno y filtro de molibdeno que funcionen con una capa hemirreductora de 0,3 mm Al, y de una composición tisular de 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular, D_{gN} puede deducirse de los siguientes valores:

Espesor de la mama (cm)	3,0	3,5	4,0	4,50	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
D_{gN}	2,2	1,95	1,75	1,55	1,4	1,25	1,15	1,05	0,95

D_{gN} se expresa en mGy por cada $2,58 \times 10^{-4} \text{ C} \cdot \text{kg}^{-1}$.

Efectos deterministas

Efectos de las radiaciones ionizantes para los que existe un nivel umbral de dosis por encima del cual la gravedad de los efectos aumenta al elevarse la dosis.

Efectos estocásticos

Efectos de las radiaciones ionizantes que se producen, por lo general, sin que exista un nivel de dosis umbral cuya probabilidad es proporcional a la dosis, y cuya gravedad es independiente de la dosis.

Electrómetro

Dispositivo sensible a flujos pequeños de corriente eléctrica utilizado con una cámara de ionización para fines dosimétricos.

Electrón

Partícula atómica cargada negativamente.

Empleador

Persona jurídica que tiene responsabilidades, compromisos y deberes reconocidos con respecto a un trabajador que es empleado suyo en virtud de una relación aceptada de mutuo acuerdo. (Se considera que una persona empleada por cuenta propia es, a la vez, un empleador y un trabajador.)

Experto calificado

Individuo que, en virtud de certificados extendidos por órganos o sociedades competentes, licencias de tipo profesional o títulos académicos y experiencia, es debidamente reconocido como persona con competencia en una especialidad de interés; por ejemplo, física médica, protección radiológica, salud ocupacional, prevención de incendios, garantía de calidad o en cualquier especialidad técnica o de seguridad relevante.

Exposición

Acto o situación de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano). La exposición puede clasificarse en normal o potencial; ocupacional, médica o del público; así como, en situaciones de intervención, en exposición de emergencia o crónica. También se utiliza el término en dosimetría para indicar

el grado de ionización producida en el aire por la radiación ionizante (ver dosis promedio a la glándula mamaria).

Exposición del público

Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluidas la exposición ocupacional o la médica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en la zona, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención.

Exposición médica

Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; y por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

Exposición normal

Exposición que se prevé se recibirá en las condiciones normales de funcionamiento de una instalación o una fuente, incluso en el caso de pequeños percances posibles que pueden mantenerse bajo control.

Exposición ocupacional

Exposición de los trabajadores ocurrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de las *NBS* y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas en las *NBS*.

Exposición potencial

Exposición que no se prevé se produzca con seguridad, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo, a fallos de equipo y errores de operación.

Fotón

Un *quantum* de radiación electromagnética que posee la energía $h \cdot \nu$ donde la h es la constante de Planck y ν la frecuencia.

Fuente

Cualquier cosa que pueda causar exposición a la radiación, bien emitiendo radiación ionizante o liberando sustancias o materias radiactivas.

Fuente no sellada

Fuente que no satisface la definición de fuente sellada.

Fuente sellada

Material radiactivo que se halla permanentemente encerrado en una cápsula o estrechamente ligado y en forma sólida. La cápsula o el material de una fuente sellada deberán ser lo suficientemente resistentes para mantener la estanqueidad en las condiciones de uso y desgaste para las que la fuente se haya diseñado, incluyendo percances previsibles. Ejemplos: ^{60}Co en radioterapia e ^{192}Ir en braquiterapia.

Fuentes naturales

Fuentes de radiación existentes en la naturaleza como radiación cósmica y las fuentes de radiación terrestres.

Gammacámara

Dispositivo médico utilizado en medicina nuclear para determinar y graficar la distribución de un radioisótopo incorporado al paciente. Está constituido por un elemento detector, los colimadores correspondientes a la energía de los isótopos utilizados, sistema de registro de imágenes analógicos o digitales para estudios estáticos y dinámicos y sistema de procesamiento de datos.

Garantía de calidad (QA)

Todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionará satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

Generador de radiación

Dispositivo capaz de generar radiación tal como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con fines científicos, industriales o médicos.

Generador de radionucleidos

Dispositivo que contiene una solución de un radionucleido de semiperíodo relativamente largo, del cual se puede separar por elución un producto de desintegración de semiperíodo corto en el laboratorio de medicina nuclear. Ejemplos: ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ para diagnóstico y ^{188}W - ^{188}Re para terapia.

Intervención

Toda acción encaminada a reducir o evitar la exposición o la probabilidad de exposición a fuentes que no formen parte de una práctica controlada o que se hallen sin control a consecuencia de un accidente.

Ionización

Cualquier proceso por el que se forman pares iónicos.

Isótopos

Nucleidos que tienen el mismo número atómico pero distintos números másicos.

Kerma

Cociente K definido por:

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

siendo dE_{tr} la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por partículas ionizantes neutras en una materia de masa dm . La unidad de kerma en el sistema SI es el julio por kilogramo ($J \cdot kg^{-1}$) y su nombre es el gray (Gy).

Kernel

Algoritmo de computación utilizado generalmente en programas de reconstrucción de imágenes.

Klystron

En un acelerador lineal médico, un componente del circuito que suministra energía.

Licencia

Autorización concedida por la autoridad reguladora en base a una evaluación de la seguridad y complementada con requisitos y condiciones específicos que ha de cumplir el titular licenciado.

Límite

Valor de una magnitud, aplicado en ciertas actividades o circunstancias específicas, que no ha de ser rebasado.

Límite anual de incorporación (ALI)

Incorporación por inhalación, ingestión o a través de la piel, de un radionucleido dado a un año, en el hombre de referencia, que tendría como consecuencia una dosis comprometida igual al límite de dosis correspondiente. El ALI se expresa en unidades de actividad.

Límite de dosis

Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos por prácticas controladas, que no se deberá rebasar.

Magnetron

En un acelerador lineal médico, un componente del circuito que suministra energía.

Maniquí

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

Miembro del público

En sentido general, cualquier individuo de la población excepto, a los fines de las *NBS*, los individuos expuestos por razones de ocupación o médicas. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual para la exposición del público, el individuo representativo del grupo crítico correspondiente.

Neutrón

Partícula atómica sin carga eléctrica y cuya masa es aproximadamente igual a la del protón.

Nivel de atención

Forma estratificada de organización y prestación de los servicios de salud, cuyo propósito es lograr un balance en la cantidad, variedad y calidad de atención disponible a la población. Esta estratificación se obtiene mediante un proceso deliberado de organización de recursos, orientado a combinar programas de atención, personal y tecnologías de manera que estos puedan ser distribuidos y compartidos con equidad por los usuarios de los servicios de salud. Funcionalmente, corresponden a conjuntos de servicios de los cuales los de menor complejidad, denominados “Primer Nivel”, comprenden las acciones más elementales del sistema de servicios. Los otros niveles o conjuntos de servicios —usualmente denominados “Segundo”, “Tercero”, etc.—, corresponden a agrupaciones de servicios de diferente grado de especialización y complejidad mayor ascendente.

Nivel de intervención

Nivel de dosis evitable al alcanzarse el cual se realiza una acción protectora o una acción reparadora específica en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición crónica.

Nivel de referencia

Nivel de actuación, nivel de intervención, nivel de investigación o nivel de registro. Estos niveles se pueden establecer para cualquiera de las magnitudes determinadas en la práctica de la protección radiológica.

Nivel orientativo para la exposición médica

Valor de la dosis, la tasa de dosis o la actividad seleccionado por organismos profesionales en consulta con la autoridad reguladora, que indica un nivel al rebasarse el cual se debería efectuar un examen a cargo de facultativos médicos

a fin de determinar si es o no excesivo, teniendo en cuenta las circunstancias particulares y aplicando sólidos criterios clínicos.

Nucleido (núclido)

Especie atómica caracterizada por su número másico, número atómico y estado energético nuclear.

Partícula alfa

Un núcleo de helio (${}^4_2\text{He}$).

Partícula beta

Electrón de carga positiva o negativa, emitido en un proceso de desintegración radiactiva.

Período de semidesintegración

Tiempo en que la actividad de un radionucleido disminuye a la mitad de su valor inicial.

Pixel

Corresponde en una imagen digital al área más pequeña que contiene información.

Plan de emergencia

Conjunto de operaciones que deben llevarse a cabo organizadamente en caso de accidente.

Práctica

Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales, extiende la exposición a más personas o modifica el conjunto de vías de exposición debidas a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de personas o el número de las personas expuestas.

Protón

Partícula atómica cargada positivamente; núcleo del átomo de hidrógeno.

Radiación ionizante

Radiación capaz de producir pares de iones en un medio.

Radiactividad

Sinónimo de actividad.

Radioisótopo

Isótopo que es radiactivo.

Radionucleido (radionúclido)

Nucleido que es radiactivo.

Radón

El isótopo ^{222}Rn del elemento de número atómico 86.

Rayos cósmicos (radiación cósmica)

Flujo de núcleos atómicos de carácter heterogéneo y extremadamente penetrantes que entran a la atmósfera terrestre desde el espacio exterior con velocidades cercanas a la de la luz.

Rayos (radiación) gamma

Radiación electromagnética emitida por núcleos atómicos.

Rayos X (RX)

Radiación electromagnética producida al bombardear una sustancia con electrones acelerados a gran velocidad.

Relación de penetración

Término utilizado para expresar la calidad de un haz de fotones de alta energía. Corresponde al cociente de dosis absorbida a dos profundidades distintas usando o una distancia fuente-superficie o fuente-detector constante, según las condiciones de irradiación.

Riesgo

Magnitud multiatributiva con la que se expresa un riesgo en sentido general, peligro o probabilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales. Guarda relación con magnitudes tales como la probabilidad de determinadas consecuencias dañinas y la amplitud y el carácter de tales consecuencias.

Sistemas locales de salud (SILOS)

Conjunto interrelacionado de recursos de salud, tanto sectoriales como extrasectoriales, responsables por la salud de una población en un ambiente geográfico definido.

Sistemas tomográficos por emisión (SPECT y PET)

Equipos para la adquisición de imágenes en medicina nuclear, con sistema de computación para reconstrucciones tomográficas. El SPECT (single photon emission computed tomography) usa fotones; el PET (positron emission tomography), positrones.

Tomógrafo computarizado (CT)

Equipo para la adquisición de imágenes que usa rayos X con sistema de computación para reconstrucciones tomográficas.

Trabajador

Persona que trabaja en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. (Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y un trabajador.)

Volumen blanco de planificación

Concepto geométrico aplicado en radioterapia para planificar el tratamiento tomando en consideración el efecto neto de los movimientos del paciente y de los tejidos a irradiar, las variaciones de tamaño y forma del tejido y las variaciones de la geometría del haz, por ejemplo en su amplitud y dirección.

Zona controlada

Zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para:

- a) controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en las condiciones normales de trabajo;
- b) prevenir las exposiciones potenciales, o limitar su magnitud.

Zona supervisada

Zona no definida como zona controlada pero en la que se mantienen bajo control las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.



Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud