

GUÍA DE GESTIÓN
E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍA
RADIOLOGÍA DE PROPÓSITOS GENERALES

Colectivo de autores



Organización Panamericana de la Salud

Editorial Ciencias Médicas

GUÍA DE GESTIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍA

**RADIOLOGÍA DE PROPÓSITOS
GENERALES**



La Habana, 2009

© Colectivo de autores, 2009
© Sobre la presente edición:
Editorial Ciencias Médicas, 2009

ISBN 978-959-212-556-8

Editorial Ciencias Médicas
Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas
Calle 23 No. 117 e/ N y O, Edificio Soto, 2do. piso, El Vedado,
Plaza de la Revolución, La Habana, CP: 10400, Cuba.
Correo electrónico: ecimed@infomed.sld.cu
Teléfonos: 838 3375 / 832 5338

AUTORES

Ileana Fleitas Estevez

Programa Regional de Salud Radiológica
Área de tecnología, Atención en Salud e Investigación
Organización Panamericana de la Salud
Departamento de Radiofísica
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, Cuba

Roxana de la Mora Machado

Departamento de Radiofísica
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, Cuba

Héctor J. González Correa

Centro Nacional de Electromedicina, Cuba

Adalberto Machado Tejeda

Departamento de Radiofísica
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, Cuba

Pablo Jiménez Cencerrado

Programa Regional de Salud Radiológica
Área de tecnología, Atención en Salud e Investigación
Organización Panamericana de la Salud

REVISOR

José R. Restrepo González

Colegio Interamericano de Radiología

INDICE FOLLETO DE RADIOLOGIA

CONTENIDO

CAPITULO 1. Introducción. Función de la radiología convencional en la atención de salud/ 11

CAPITULO 2. Estudio de viabilidad o preinversión/ 13

Justificación/13

Análisis de la oferta y demanda de servicios de diagnósticos por imagen/15

Recursos humanos necesarios/17

Mantenimiento e Infraestructuras/18

Estudio económico.

CAPITULO 3. Licitación, selección y adquisición del equipamiento/34

Elaboración de especificaciones técnicas/34

Proceso de licitación/50

Contratación y compra/52

CAPITULO 4. Programas de garantías de calidad/54

Pruebas de aceptación/55

Puesta en servicio/55

Pruebas de constancia/56

CAPITULO 5. Protección radiológica/57

Bibliografía/59

Anexos/61

PROLOGO

En la actualidad, las técnicas de diagnóstico en general, y en particular las relacionadas con el empleo de imágenes médicas, son de vital importancia para una adecuada atención en salud. Los servicios de diagnóstico por imagen abarcan un amplio espectro de aplicaciones clínicas, que comprenden desde el diagnóstico y seguimiento de enfermedades en situaciones muy comunes y de alta incidencia en la población, hasta enfermedades más complejas.

Las tecnologías de formación de imágenes continúan siendo un campo rápidamente cambiante, debido en parte, al alto nivel de innovación en las empresas fabricantes de estas tecnologías. Consecuentemente, hoy en día existe un amplio abanico de tecnologías de diagnóstico por imágenes que van desde las tradicionales hasta las de última innovación y complejidad. Esta guía se centra en la tecnología de radiología de propósitos generales, incluyendo la obtención de imágenes en sistemas de película-pantalla y sistemas digitales.

Hoy en día, los directivos, administradores, personas encargadas de la planificación, compra de equipamiento, suministros, y contratación de servicios de radiología, de manera general, carecen

de un documento de referencia integral, que oriente sobre los requisitos necesarios para un funcionamiento idóneo de estos servicios, atendiendo a las condiciones reales de la situación de salud de un área o región. Del mismo modo, desde el punto de vista de salud pública, es tan importante seleccionar las estrategias de diagnóstico por imágenes con mejor costo-beneficio, como hacer una buena interpretación diagnóstica.

Es por ello que el propósito que persigue esta guía es brindar pautas generales que permitan considerar todos los elementos necesarios a la hora de incorporar esta tecnología a los servicios de diagnóstico por imagen. Uno de los pasos más vulnerables para garantizar el éxito de estos procesos son los aspectos previos a considerar para tomar una adecuada decisión de incorporación de la tecnología.

Por otra parte, el propio riesgo asociado al uso médico de las radiaciones ionizantes, hace imprescindible la adopción de altos estándares de calidad que garanticen el objetivo diagnóstico, a la vez que protejan al paciente, a trabajadores, público y al medio ambiente. Estas consideraciones también serán cubiertas en esta guía.

A la vez, se detallan algunos de los parámetros técnicos mínimos e indispensables que deben solicitarse a fabricantes o suministradores, para garantizar la compatibilidad entre los distintos elementos y la perfecta inclusión de la nueva adquisición en el entorno propio de cada institución de salud.

Esperamos que la OPS contribuya con esta guía a fortalecer las capacidades nacionales para la adecuada gestión e incorporación de tecnologías sanitarias, y de esta forma mejorar el acceso y calidad de estos servicios en aras de la salud de nuestra América.

José Luis Di Fabio
Gerente del Área de Tecnología,
Atención en Salud e Investigación

CAPÍTULO 1

INTRODUCCION. FUNCION DE LA RADIOLOGIA CONVENCIONAL EN LA ATENCION EN SALUD

Pocas áreas de la medicina han tenido en los últimos tiempos cambios tan importantes y radicales como la imagenología diagnóstica. Ejemplo de ello han sido la incorporación y evolución de la tomografía computarizada, la resonancia magnética, y la ultrasonografía, incluyendo el modo Doppler [1]. Todas estas nuevas y complejas modalidades de diagnóstico por imagen han contribuido enormemente a diagnósticos más precisos, así como a terapias más efectivas y menos riesgosas. Sin embargo, la utilidad de la radiología convencional es indudable, siendo en la mayoría de los casos el primer estudio de imágenes indicado y accesible en términos de costo, y rapidez de interpretación [2].

La radiología convencional es indispensable en cualquier hospital o policlínico que atienda pacientes referidos desde el nivel de Atención Primaria, ya que permite la ejecución de exámenes radiológicos generales de huesos, tórax y abdomen, incluyendo estudios simples o con contraste. En un hospital, la radiología convencional forma parte del servicio de radiología y presta atención a pacientes procedentes de urgencias, hospitalización y de consultas del propio hospital o de los ambulatorios y centros de salud del área de población que le corresponde.

Según los indicadores básicos de la situación de salud en las Américas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el 2008, las enfermedades isquémicas del corazón, las enfermedades cerebrovasculares y neoplasias malignas se encuentran entre las principales causas de muerte en la mayoría de los países de la región [3]. En este contexto, la radiología de propósitos generales continúa teniendo la misma vigencia desde sus primeras aplicaciones en 1895.

La radiografía de tórax constituye un procedimiento diagnóstico útil para la evaluación de las vías aéreas, del tejido y vasos pulmonares, del mediastino, el corazón, la pleura y la pared torácica, que se ven afectados en enfermedades respiratorias como neumonías bacterianas o tuberculosis. También puede ser útil cuando aparecen síntomas o signos relacionados con el tramo gastrointestinal alto y en la evaluación de enfermedades sistémicas y extratorácicas que secundariamente afectan al tórax, como pueden ser tumores secundarios que afectan al pulmón.

Como parte de un servicio de urgencias, es indiscutible la utilidad de la radiología convencional, especialmente en el diagnóstico de patologías traumáticas y cardio-pulmonares. Por ejemplo, en el caso de un traumatismo craneal se considera adecuado el uso de la radiología convencional para el diagnóstico de heridas penetrantes, de fracturas óseas y en caso de cuerpos extraños radio-opacos. Debido a que el traumatismo craneal puede ir acompañado de traumatismo cervical, la radiografía convencional cervical estaría indicada en pacientes con lesión de cráneo que tienen signos o síntomas acompañantes, y en pacientes con afectación neurológica. La petición de radiografía simple de tórax a pacientes de urgencias puede estar motivada por la presencia de síntomas como la disnea, la hemoptisis, la tos, el dolor torácico o la fiebre, que pueden venir acompañados de hallazgos en la exploración física o la auscultación. Debido al bajo costo de la radiografía simple de abdomen, se considera que es la técnica inicial más apropiada en los pacientes con sospecha de obstrucción de intestino delgado, y a partir de sus resultados, entonces debe ser considerada la realización de otras pruebas [4].

Siendo conscientes del papel indispensable de la radiología de propósitos generales en nuestros días, el objetivo perseguido con la presente guía es describir, en un único documento, los requisitos necesarios para la correcta incorporación de equipos de radiología convencional, de forma tal que se garantice el funcionamiento óptimo de los servicios. La guía va dirigida a directivos, administrativos y profesionales de América Latina y el Caribe, encargados de la planificación y adquisición de equipamiento y suministros para servicios de radiología de propósitos generales.

Capítulo 2

ESTUDIO DE VIABILIDAD O PREINVERSION

JUSTIFICACIÓN

Los costos asociados a los servicios de diagnóstico por imagen, tanto en la inversión inicial como en sus proyecciones de funcionamiento, obligan a una cuidadosa planificación y gestión de su desarrollo con el objeto de maximizar los limitados recursos en salud.

En el caso específico de la radiología de propósitos generales, se encuentran disponibles los sistemas analógicos de película-pantalla o los sistemas digitales. Aunque los costos de adquisición de un sistema digital son mayores que los de sistemas tradicionales de película-pantalla, la eliminación de las películas y los químicos de revelado, así como de los costos asociados a la gestión adecuada de los residuos químicos peligrosos y la recuperación de plata, pueden disminuir sustancialmente los costos. Con la tecnología digital también se disminuye el costo por duplicación de películas, pues las imágenes pueden visualizarse electrónicamente desde cualquier estación de trabajo conectada al sistema.

Sin embargo, independientemente de los costos directamente asociados a la adquisición de un sistema digital, existe la necesidad de garantizar redes de alta velocidad y estaciones de trabajo en computadoras de calidad diagnóstica para archivar y leer las imágenes digitales, así como PACS (Sistemas de Comunicación y Archivo de Imágenes; en inglés: Picture Archiving and Communication Systems) y digitalizadores de imágenes. De

ahí que las instituciones que pretendan incorporar sistemas digitales deben llevar a cabo una rigurosa planificación de los diferentes pasos, incluyendo la compra de otros equipos auxiliares, que serán necesarios para el funcionamiento del sistema digital.

Por tanto, la decisión de incorporar tecnología de radiología de propósitos generales en un servicio de diagnóstico por imagen o en un centro de salud, debe siempre estar precedida por un minucioso examen de la necesidad que la justifique y del entorno en que se insertará dicha tecnología.

Las razones típicas para la incorporación de tecnología para servicios de diagnóstico por imagen suelen ser:

- establecer un nuevo servicio no disponible hasta ese momento en el área de salud, aumentando por tanto el acceso de la población a éstos;
- incremento de la demanda actual o esperada de estos servicios que aumenta los tiempos de espera para los pacientes a valores inaceptables;
- necesidad de aumentar la capacidad técnica y la calidad diagnóstica incorporando nuevos métodos diagnósticos no existentes;
- falta de piezas de repuesto para los equipos existentes o la imposibilidad de repararlos porque se han vuelto obsoletos, entre otras.

Por lo tanto, se deberá realizar un estudio justificativo que sirva para facilitar la toma de decisiones en cuanto a la incorporación de tecnología. Este estudio, denominado en algunos países estudio de viabilidad o estudio de preinversión, deberá contemplar un análisis de la oferta y demanda de servicios actuales del área de influencia, las proyecciones de demanda a satisfacer durante la vida esperada de la tecnología, los recursos humanos necesarios y su disponibilidad real, los elementos necesarios para un mantenimiento adecuado de la tecnología, las infraestructuras que será necesario construir o modificar, los costos estimados de adquisición y mantenimiento de la tecnología, los costos estimados del funcionamiento del servicio a mediano plazo, el número de pacientes esperados, y en definitiva los costos por procedimiento diagnóstico esperado en esas condiciones.

De acuerdo a los resultados del estudio de viabilidad, la autoridad competente adoptará la decisión correspondiente respecto a la incorporación o no de nuevos servicios diagnósticos o tecnologías de radiología de propósitos generales. En el supuesto que la decisión sea favorable a la incorporación, debiera crearse un grupo técnico para el proceso de contratación o licitación y puesta en marcha, integrado al menos por un representante de la administración de la institución o área de salud según proceda, un médico radiólogo, un tecnólogo en radiología, un ingeniero biomédico y/o un físico médico. La incorporación de un ingeniero informático u otro profesional con competencias en esta esfera, puede ser de gran utilidad cuando se valore la adquisición de sistemas digitales.

ANÁLISIS DE LA OFERTA Y DEMANDA DE SERVICIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

Conocer y medir la actividad de los servicios de radiología existentes, o estimarla para los nuevos servicios, es sentar las bases para la toma de decisiones con menor grado de incertidumbre. No se puede decidir sobre lo que no se conoce y no se conoce lo que no se mide, elemento imprescindible en la mejora continua de los sistemas de calidad.

La manera más generalizada de describir la frecuencia de estudios radiológicos en general, es el número de estudios radiológicos anuales por cada 1000 habitantes. En el informe del Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de la Radiación Atómica (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, UNSCEAR) del año 2000 [5] se muestran estadísticas de la frecuencia de estudios radiológicos agrupando a los países en 4 niveles de atención, atendiendo al número de médicos por habitantes: nivel I (al menos 1 médico por 1000 habitantes), nivel II (1 médicos por 1000-3000 habitantes), nivel III (1 médico por 3000-10 000 habitantes), y nivel IV (1 médico por más de 10 000 habitantes).

Los datos del informe reportan 920 estudios anuales/1000 habitantes en países clasificados dentro del nivel de atención I (67% de la población mundial); mientras que estos valores disminuyen a 150 y 20 estudios anuales/1000 habitantes para los países comprendidos en los niveles de atención II y III-IV, respectivamente. A escala mundial, la cifra promedio es de 330 estudios anuales/1000 habitantes [5].

En la Guía de Gestión de los Servicios de Radiología [6] elaborada por la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) se recomienda una frecuencia aproximada de 800 exploraciones radiológicas/año por cada 1000 habitantes. La propia guía ofrece estimaciones de la distribución de la actividad en un área de salud, incluyendo pacientes derivados de la atención primaria y urgencias, y sitúa a la radiología de propósitos generales como responsable de aproximadamente el 75 % de todas las exploraciones radiológicas. Este porcentaje pudiera ser algo diferente, si por ejemplo se tratara de un hospital de referencia, en el cual aumentaría el número de exploraciones más complejas.

A modo de ejemplo, si tomamos en consideración estas recomendaciones a falta de datos estadísticos reales, para el caso de radiología general podría usarse como valor de referencia el de 600 exploraciones/año por cada 1000 habitantes, que se obtiene de multiplicar el valor de 800 por 75%, y utilizar esta cifra como estimado de la demanda de estos exámenes en un área de salud determinada [6]. Estos datos deberán ser adaptados para el caso en particular de área de salud donde se pretenda incorporar esta tecnología.

El segundo paso sería determinar las necesidades de equipamiento, que dependerán del nivel esperado de rendimiento por cada sala. Para radiología general, el rendimiento óptimo por sala suele estar entre 30-40 por cada turno de trabajo (7380-9840 exploraciones/año/1 turno), considerando para la estimación turnos de trabajo de 7 horas, 246 días laborables por sala y plantilla garantizada durante este tiempo. En aras de optimizar recursos, la tendencia es a utilizar en doble turno la mayor cantidad de equipos posibles, y por tanto estas cifras deberán ajustarse correspondientemente.

En la práctica habitual se pierden días de actividad en una sala por diversas razones, entre las que podemos citar: averías y fallos de los equipos de imágenes y de los sistemas de climatización, o el cierre por falta de personal por licencias médicas o vacaciones. Por estas razones, el rendimiento efectivo de las salas suele estar por debajo de lo que podríamos considerar su rendimiento óptimo, y habitualmente se sitúa entre el 80-90% de este último. [6]

Otro de los factores a tener en cuenta para la distribución de los equipos de radiología de propósitos generales dentro de la institución de salud es el origen de las solicitudes de exámenes radiológicos. Dentro de un área de salud, entre un 40-55% de estas solicitudes provienen de Urgencias, 30-

45% pertenecen a pacientes de la atención primaria o ambulatorios, y sólo 10-15% son pacientes hospitalizados [6]. Aunque estos porcentajes pueden tener grandes variaciones de unos centros a otros, las tendencias actuales apuntan hacia un incremento en el número de exploraciones de urgencia y de su complejidad.

RECURSOS HUMANOS NECESARIOS

Para el cálculo de los recursos humanos necesarios se debe partir de la demanda esperada de estudios radiológicos. En el caso de los médicos radiólogos, para la ejecución de estudios radiológicos convencionales, se puede estimar su productividad en alrededor de 10 000 estudios/año. Para los técnicos radiólogos, es común utilizar el indicador de 2.5 por cada médico radiólogo, garantizando una productividad de unos 3000-5000 estudios/año [6].

Independientemente de estas cifras orientadoras, para un cálculo más exacto deberá considerarse la propia rutina de trabajo del servicio: carga de trabajo, imagen digital o analógica, tipo de revelado, número de turnos de trabajo, tipo de servicio con o sin pacientes hospitalizados, servicio 24 horas, etc. A continuación se brindan algunas pautas generales que pueden servir como referencia:

Servicio sin pacientes hospitalizados: realizar estudios simples, y en todo caso hasta contraste oral (Esófago, Estómago y Duodeno)

Personal Técnico: Mínimo 3 técnicos rotando por turnos de 8 horas si se requiere servicio 24 horas y atención a Urgencias. Un técnico de rayos X cuando se trabaja un solo turno, sin incluir atención a Urgencias. En este último caso puede valorarse un técnico localizable siempre que la carga de trabajo lo permita.

Personal Médico: Preferible un médico especialista radiólogo contratado a tiempo completo, o un radiólogo itinerante cuando la carga de trabajo lo permite.

Servicio con pacientes hospitalizados: realizar estudios simples, contraste oral y rectal. Sólo valorar la ejecución de estudios contrastados con contraste endovenoso si existen condiciones para la reanimación de pacientes y personal capacitado para estas funciones. (Médico especializado en reanimación, carro de paro, oxígeno, aspiración)

Personal Técnico: Mínimo 3 técnicos rotando por turnos de 8 horas, pues en general se requiere servicio 24 horas y atención a Urgencias.

Personal Médico: Preferible un médico especialista radiólogo contratado a tiempo completo. Puede incorporarse un equipo sencillo de ultrasonografía para optimizar la contratación de este especialista y ampliar las capacidades del servicio.

Se requiere además de personal administrativo para las otras tareas inherentes al servicio: control de turnos, gestión de pacientes, secretaría, redacción de informes radiológicos, gestión de estudios e historias clínicas, control de estadísticas, facturación, reclamaciones, etc. La necesidad de este personal se estima en uno por cada 25 000 estudios. [6]

MANTENIMIENTO E INFRAESTRUCTURAS

Cada servicio de radiología debe contar con un programa de mantenimiento, incluyendo tanto el preventivo como el correctivo. Un adecuado programa de mantenimiento resultará en una mayor disponibilidad del equipo, una mejor calidad del servicio médico debido al mejor funcionamiento del equipo, un incremento de la seguridad y un mayor tiempo de vida útil del equipo.

Además del mantenimiento al equipo de rayos X, debe prestarse especial atención al resto de los componentes de la cadena de formación de imagen. Las máquinas procesadoras automáticas constituyen un elemento clave para asegurar la calidad del servicio en los sistemas de película-pantalla; mientras que el mantenimiento y actualización de redes, software, sistemas de comunicación y cómputo y monitores de visualización, entre otros, representan importantes costos durante la vida útil de los sistemas digitales. Las tecnologías de los PACS, por ejemplo, evolucionan a un ritmo acelerado, en concordancia con el nivel de datos a almacenar y manipular a medida que se van incorporando nuevos equipos y modalidades de imágenes médicas digitales. Los costos de mantenimiento y renovación de estos sistemas son considerables, y deben ser minuciosamente analizados, especialmente en los centros donde hay baja demanda de estudios, como hospitales comunitarios y rurales, en los que el período para la amortización de las inversiones pudiera extenderse.

En algunos casos es conveniente incluir las actividades de mantenimiento como parte del contrato con las propias empresas suministradoras de los equipos, de tal forma que el fabricante provea las partes del equipo y el experto, y asegurando que el mantenimiento preventivo sea realizado a intervalos regulares, eliminando la posibilidad de

costos de mantenimiento inesperados. En otros casos puede valorarse la contratación a empresas suministradoras de servicios de mantenimiento independientes o la atención a los equipos por personal propio de la institución. En tales circunstancias deberá prestársele atención a los términos de la contratación en lo que refiere a garantías, suministro de piezas, certificaciones que avalen las capacidades del personal de mantenimiento para la atención a los equipos, y en caso necesario, deberá preverse la capacitación de este personal, de preferencia en fábrica, como parte del contrato de adquisición.

Para lograr mayores ahorros, las instituciones sanitarias deberían negociar los precios de los contratos de mantenimiento antes de efectuar la compra de los equipos radiológicos [7]. Se pueden obtener otros descuentos si se negocian contratos de mantenimiento por varios años, o si se combinan con contratos existentes para otros generadores en el departamento u hospital. La compra de varios equipos a un mismo fabricante también puede representar un descuento considerable, a la vez que la estandarización de los equipos puede facilitar la capacitación del personal, simplificar los mantenimientos y la adquisición de piezas, y permitir un ahorro importante cuando se negocien precios de compras de nuevos equipo y/o servicios de mantenimiento.

CONSIDERACIONES DE DISEÑO DE LAS INSTALACIONES

En cuanto a infraestructuras, la ubicación de un nuevo servicio de radiodiagnóstico está sometida a determinados criterios básicos:

- Urbanísticos: ubicación ideal (localización), población de cobertura, número de exámenes anuales/1000 habitantes.
- Arquitectónicos: características especiales de construcción, altura, peso de los equipos, etc.
- Funcionales: relación con otras áreas, circulación de personal y pacientes, etc.
- Radioprotección: blindajes, delimitación de zonas, etc.

Tanto los criterios funcionales, como los de radioprotección, suelen hacer que la ubicación óptima de los servicios de radiodiagnóstico sea en la planta baja de los centros asistenciales, priorizando las comunicaciones con otras áreas (consultas, urgencias, etc.). Si las salas de rayos X no están en el nivel inferior del edificio, y debajo existen otros locales ocupados, entonces los pisos deben contener una losa de concreto sólido de al menos 150 mm

de espesor. También deben usarse losas de concreto en el techo si los pisos de encima de la sala están ocupados. Las paredes deben estar construidas de materiales que permitan la atenuación de la radiación y garanticen la protección del personal, tales como bloques o ladrillos macizos de concreto (230 mm de espesor), láminas de plomo de 2 mm de espesor embebidas en otros tipos de ladrillos, yesos de bario de al menos 6 mm de espesor o 150 mm de concreto sólido. Las paredes de madera natural, madera contrachapada, etc. deben blindarse con plomo hasta una altura de 220 cm del nivel del piso terminado. [8]

La circulación de las personas define en gran medida el diseño de un servicio y es el principal factor para facilitar el uso adecuado de los espacios. Además de los accesos para el personal asistencial y del servicio, existen dos circulaciones de pacientes con características bien diferenciadas:

- Circulación para pacientes ambulatorios con sus zonas de espera, las que suelen ser perimetrales al servicio y con acceso directo a las salas de radiología.
- Circulación para enfermos, ya sean hospitalizados o urgencias.

En general, las dimensiones de una sala de rayos X convencional deben estar comprendidas entre los 18 m² y 20 m², para permitir la instalación segura y adecuada del equipamiento previsto. El piso de la sala de rayos X debe ser lo suficientemente fuerte para soportar el peso del equipo, que puede llegar a ser de unos 300 Kg concentrados en una pequeña área (alrededor de 20 x 30 cm). El material de elección es el hormigón nivelado, recubierto con madera o PVC [8].

Las ventanas y aires acondicionados de pared deben situarse al menos a 200 cm por encima del nivel del piso terminado. Cuando las salas de rayos X se encuentran en otros pisos por encima del nivel del suelo, estos pueden colocarse a las alturas habituales, siempre que no den a corredores u otras áreas públicas [8].

La puerta de entrada principal tendrá un ancho entre 100 y 110 cm, una altura entre 2m y 2.1m, y estará revestida de plomo u otro material que garantice la protección contra la radiación. Se requiere que en el exterior de las puertas de las salas de rayos X exista un letrero con el símbolo internacional de radiación ionizante con la siguiente leyenda: "RADIACIONES-ZONA CONTROLADA", y es recomendable colocar un indicador lumínico que indique el momento de la exposición. [8]

Para el diseño de la sala de rayos X general se debe asegurar que el haz de radiación primaria no se dirija directamente hacia la cabina de control, puertas de acceso o ventanas. Análogamente, se recomienda no dirigirlo hacia el cuarto oscuro, en cuyo caso se deberá reforzar adecuadamente el blindaje en esa pared.

Otros locales o zonas que integran el servicio son:

- Panel del operador o cabina de control: abarca aproximadamente 4m² y su ubicación debe permitir el control visual de todo el perímetro de trabajo. Las paredes del cubículo deberán tener al menos 200 cm de altura, y en la que colinda con la sala de rayos X se debe colocar una ventanilla de cristal plomado equivalente a 1mm de plomo, con dimensiones mínimas de 250 x 250 mm, cuyo borde inferior se sitúa a 140 cm sobre el nivel del suelo. [8]
- Local de informe (cuarto claro): con suficiente espacio para acomodar negatoscopios o monitores de visualización, según sea el caso, y permitir la ejecución de trabajos de oficina. Los negatoscopios o monitores estarán dispuestos de forma tal que ninguna fuente de luz incida directamente sobre ellos, para evitar que se afecte la percepción de la imagen.
- Vestidores para pacientes (baño-vestidor): si las puertas se abren hacia la sala de exámenes, deberán estar blindadas con láminas de plomo de al menos 1.5mm de espesor. [8]

y para el caso de sistemas película-pantalla,

- Cuarto Oscuro: abarcan un área entre 4 m² y 6 m² y deben ser herméticos a la entrada de luz blanca. Las mesetas para la manipulación de chasis y películas deben distribuirse de manera tal que aseguren su limpieza y se eviten salpicaduras de químicos o agua que puedan afectar las películas. Deberán colocarse dispositivos que permitan la circulación del aire y la extracción de los gases que emanan de los químicos, garantizándose una tasa de recambio de aire de 15 cambios por hora.(más detalles adelante) [8]
- Área de almacenamiento: destinada al almacenamiento de películas y reactivos. No debe estar ubicada en la sala de rayos X, y se debe garantizar una temperatura que oscile entre los 10° C y 21° C, con una humedad relativa entre el 30% y el 50%, aunque estos valores podrían variar atendiendo a las indicaciones ofrecidas por el fabricante de películas. [9]

Diseño de blindajes

Los blindajes para la construcción de una sala de rayos X deben determinarse con base a una memoria analítica (planos arquitectónicos, señalando la ubicación de los equipos, cabina de control, generador, accesorios, locales colindantes, etc.). La misma estará avalada por personal calificado (usualmente un físico médico o un experto en protección radiológica) y aprobado por la autoridad competente nacional.

Deberá tenerse en cuenta la continuidad entre los diferentes elementos constructivos: muros, marcos, hojas de puertas, juntas de las puertas, ventanillas de control, casillas pasa-chasis, entre otros, de tal manera que dicho blindaje no se vea interrumpido en ningún punto de la superficie a proteger. La altura de blindaje para las paredes de una instalación no debe ser inferior a 210 cm. [8]

Cuando se utiliza como blindaje láminas de plomo u otro material similar, éste debe estar montado de tal manera que no se deslice por su propio peso y el empalme entre las láminas deberá solaparse 10 mm como mínimo. Las cabezas de clavos, tornillos o remaches deben estar cubiertas con plomo del mismo espesor que el de la lámina. [8]

Toda instalación debe contar con una verificación de blindaje documentada y avalada por personal calificado, de forma tal que se garantice que la dosis que reciben público y los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos se encuentre por debajo de los límites de dosis establecidos en la normativa nacional.

Características de diseño del cuarto oscuro

Las paredes del cuarto oscuro deben pintarse de colores claros (amarillo claro, crema, pastel) pero mates y fáciles de limpiar con agua. Si se utilizan losas o azulejos en las paredes, es aconsejable que sean sin brillo. Estos materiales también pueden usarse para el piso o fabricarlo de concreto no poroso y cubierto con tablillas de madera. Debajo del tanque de enjuague deberá disponerse de un desagüe, colocado en forma de embudo en el suelo, para facilitar la limpieza. El techo puede pintarse de blanco y se recomienda que esté a una altura de al menos 300 cm. [8]

No deben existir entradas de luz blanca hacia el cuarto oscuro, prestando especial atención a cualquier entrada que pueda producirse a través de los conductos de toma y extracción de aire, puertas, casillas pasa chasis, techos y paredes abiertas para la conexión de máquinas reveladoras. Una posible solución cuando no es posible instalar una puerta totalmente hermética a la entrada de luz, es la construcción de una trampa de luz, que consiste en la instalación de dos puertas con un espacio de aproximadamente 100 cm² entre ellas. [9]

El cuarto oscuro debe concebirse de forma tal que la zona húmeda y la zona seca queden debidamente separadas. En la zona seca es donde se ubican las mesetas de trabajo para la carga y descarga de los chasis y para el marcado de las películas con un marcador fotográfico antes de procesar las películas. Esta meseta deberá tener unos 120 cm de longitud, con un ancho de 60 cm y una altura del suelo de entre 80-90 cm. Debajo pueden colocarse gavetas o compartimentos especiales con bisagras, herméticos a la luz, utilizados para almacenar las películas vírgenes que se usan para la recarga de los chasis, y que generalmente pueden adquirirse de los propios fabricantes de equipos de rayos X. En la zona húmeda es donde se sitúan los tanques de procesamiento manual y adicionalmente debe colocarse un fregadero rectangular de fondo plano [9].

En los casos en que se instalan casillas pasa-chasis, estas deben colocarse preferiblemente en la pared entre el cuarto oscuro (a una altura mínima de 50 mm por encima de la meseta de trabajo en la zona seca) y el área del panel de control del equipo de rayos X. Si se sitúan en otra pared de la sala de rayos X, la casilla pasa-chasis debe blindarse [9].

Como mínimo, las luces de seguridad deben colocarse a 130 cm de las superficies de trabajo, y de separación entre ellas, en caso que se coloque más de una. Las luces de seguridad deben tener filtros apropiados para el tipo de películas que se usarán y tendrán bombillas incandescentes de no más de 15 Watts. Para las películas sensibles al azul pueden usarse filtros de color ámbar, mientras que para las sensibles al verde estos requieren ser de color rojo intenso. [9]

Un factor muy importante a controlar dentro del cuarto oscuro es la temperatura. Según las recomendaciones de la OMS, esta debe mantenerse

entre 10 °C y 20 °C, por lo que debe considerarse la instalación de equipos de aire acondicionado y/o extractores de aire, importantes además para evitar la inhalación de las emanaciones de gases de los químicos. El extractor de aire debe situarse cerca de la unidad de procesado (tanques del procesado manual o procesadora automática) mientras que el conducto de entrada de aire se debe colocar en el extremo opuesto del cuarto oscuro, para asegurar una completa circulación del aire. La tasa recomendada de recambio de aire es de 15 cambios/hora. [9]

En cada cuarto oscuro debe estar disponible un kit de emergencia para el lavado de los ojos, así como ropa protectora (delantales, guantes, máscaras faciales, etc.) [9]

ESTUDIO ECONÓMICO

Un aspecto esencial en la planificación es tener un estimado de los costos a que conllevará la puesta en marcha del nuevo servicio. El estudio económico debe contemplar todos los elementos necesarios para el funcionamiento del servicio. En este apartado se darán pautas generales y datos típicos que sirvan de guía o referencia exclusivamente, por lo que deben particularizarse para la zona o país, ya que los costos de algunos elementos como salarios o insumos son variables temporalmente y de un lugar a otro.

CATÁLOGO DE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

Un primer paso es la elaboración de un catálogo de los procedimientos clínicos que se espera realizar con esta tecnología, que constituye una herramienta de planificación y gestión imprescindible en un servicio de radiología. En primer lugar para dar a conocer la cartera de servicios a los médicos referentes y al usuario; en segundo lugar sirve de base para calcular parámetros de actividad y de rendimiento; en tercer lugar, permite conocer el costo aproximado de cada prueba cuando se utiliza la información económica basada en la contabilidad analítica, y por lo tanto, contribuye al conocimiento del costo de un proceso hospitalario.

Como ejemplo de este catálogo, en esta guía nos referiremos al documento publicado por la SERAM Catálogo de exploraciones radiológicas diagnósticas y terapéuticas [10] en el 2009, en el que se

incluyen los procedimientos radiológicos para pacientes adultos y pediátricos, identificados por un código. Para cada procedimiento se han especificado los siguientes parámetros:

- Tiempo de ocupación de sala (TOS): tiempo desde que el paciente entra en la sala hasta que sale de ella.
- Tiempo médico empleado (TM): Comprende el tiempo empleado por el radiólogo en realizar el informe radiológico, más la supervisión o realización de la exploración en los casos que así se requiera.
- Unidad de actividad (UA): Magnitud que toma en cuenta la complejidad de una prueba radiológica y permite contabilizar la actividad de una sala o servicio en términos homogéneos y reales. Para ello se ha asignado el valor de 1 a la radiografía PA y lateral de tórax, teniendo en cuenta el tiempo de ocupación de sala (TOS) y el tiempo médico (TM) con sus costos correspondientes. Al resto de las pruebas radiológicas se le asignan valores relativos a esta unidad, de tal forma que cada procedimiento da idea de su complejidad en función de la unidad de actividad que se le asigne y como tal se debe contabilizar.
- Unidad relativa de valor (URV): La unidad relativa de valor expresa un costo económico para cada procedimiento radiológico e indica cuantas veces más cuesta un procedimiento que otro que se toma como referencia. No se obtienen costos reales, pero sí muy aproximados para cada procedimiento. Se ha asignado al tórax PA y lateral la URV=1, como exploración de referencia con la que se comparan el resto. Las URV se han calculado añadiéndole costos a las UA, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:
 - Los tiempos de dedicación del personal se han convertido a costos, teniendo en cuenta el número de personas en cada procedimiento y calculando el costo/minuto, según los sueldos vigentes.
 - Datos oficiales de días laborables/año por persona, según el país o región (235 días laborables para el caso de España) [6]

- Costo de material empleado (placas, contraste, etc.).
- Costo de fungibles (catéteres, jeringas, etc.).
- Costo de amortización de los equipos.
- Costo de mantenimiento de los equipos.
- Rendimiento anual de la sala: 85%

Otros costos indirectos (como electricidad, celadores, limpieza, etc.) o tasa de repetición de placas, no están incluidos debido tanto a la gran complejidad para obtener cifras medias reales, como a la poca repercusión en general que tienen sobre el resultado final de las URV.

El catálogo está referido fundamentalmente a los procedimientos relacionados con la asistencia clínica, y los tiempos asignados han considerado condiciones óptimas de equipamiento y personal, así como un nivel satisfactorio de calidad. Los tiempos también pueden verse incrementados en función de las características de los pacientes. En aquellos procedimientos que requieran anestesia deberán añadirse al menos 20 minutos al tiempo de ocupación de sala (TOS). Otras actividades como la docencia, formación continuada e investigación, no han sido consideradas, por lo que el usuario deberá tenerlas en cuenta. Se trata por tanto de valores orientativos y aproximados, que deberán adaptarse a las condiciones reales de trabajo cuando se requiera.

El catálogo hace referencia a las UA y URV para pacientes adultos y pediátricos por separado, reconociendo que la realización de estudios de pediatría llevan, de forma general, tiempos mayores de sala que los de adultos. Se considera además que todas las exploraciones convencionales se realizan en salas digitales, con una disminución moderada del tiempo de ocupación de sala en los estudios simples y un incremento del tiempo de radiólogo, en correspondencia con las tareas de post-procesado de las imágenes que consumen más tiempo. Para el cálculo de las UA y URV en salas convencionales con sistemas película-pantalla se debe consultar la edición 2004 del catálogo [11].

A continuación se resumen algunas de los exámenes diagnósticos correspondientes a radiología de propósitos generales que se incluyen en la edición 2009 del catálogo de la SERAM [10]

Tabla 1. Procedimientos de radiología general con sus tiempos de ocupación de sala, tiempos de médico, unidades de actividad y URV correspondientes a pacientes adultos y pediátricos.

		CATALOGO EXPLORACIONES SERAM 2009		ADULTOS		PEDIATRIA	
COD	PROCEDIMIENTO	TIEMPO OCUPACION SALA	TIEMPO MEDICO	URV	URA	URV-P	URA-P
RADIOLOGIA SIMPLE							
10	TORAX						
70101	TORAX PA	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70102	TORAX PA Y LAT	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70103	PROYEC. ESPECIALES DE TORAX: DECUBITOS, LORDÓTICAS	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70311	PARRILLA COSTAL	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70312	ESTERNÓN	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70106	PARRILLA COSTAL AP Y OBLICUAS	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
11	EXPLORACIONES ESPECIALES DE TORAX						
70113	REALIZACIÓN DE FLUOROSCOPIA	10'	10'	1.70	1.89	1.70	1.89
12	EXPLORACIONES CON PORTÁTIL						
70121	TORAX PORTÁTIL	20'	5'	2.62	2.97	2.62	2.97
70122	OTRAS EXPLORACIONES CON PORTÁTIL	20'	5'	2.62	2.97	2.62	2.97
13	EXPLORACIONES EN QUIROFANO						
70131	EXPLORACIONES QUIROFANO TRAUMATOLÓGICAS	40'		2.42	2.33	2.42	2.33
70132	EXPLORACIONES QUIROFANO DIGESTIVO	20'	10'	2.25	2.47	2.25	2.47
70133	EXPLORACIONES QUIROFANO UROLÓGICAS	20'		1.31	1.16	1.31	1.16
70134	EXPLORACIONES QUIROFANO NEUROLÓGICAS	20'		1.31	1.16	1.31	1.16
70135	EXPLORACIONES QUIROFANO TORAX	30'	10'	2.25	2.47	2.25	2.47
70136	EXPLORACIONES QUIROFANO VASCULAR	20'	10'	2.25	2.47	2.25	2.47
RADIOLOGIA OSEA							
CRÁNEO Y CARA							
70201	MANDÍBULA DOS PROYECCIONES	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70202	MASTOIDES CUATRO PROYECCIONES	14'	5'	1.45	1.47	2.04	2.28
70205	SEÑOS PARAMASALES	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70204	HUESOS PROPRIOS DE LA NARIZ	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70205	CARA ÓRBITA HENDIDURA ESFENOIDAL ETC.	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70206	CRÁNEO AP Y LAT	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70207	ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR (BA/BC) BILATERAL	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70214	SILLA TURCA	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70215	CUELLO PARTES BLANDAS/ CAVUM	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
21	ORTOPANTOMOGRAFIA CEFALOMETRIA						
70211	ORTOPANTOMOGRAFIA	8'	5'	1.11	1.12	1.11	1.12
70212	CEFALOMETRIA	8'	5'	1.11	1.12	1.11	1.12
70213	DENTAL INDIVIDUAL INTRABUCAL	8'	5'	1.11	1.12	1.11	1.12
30	COLUMNA						
70208	COLUMNA CERVICAL AP Y LAT	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70209	COLUMNA CERVICAL OBLICUAS	6'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70210	COLUMNA CERVICAL FLEXO-EXT.	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70301	GHARNELA DORSO-LUMBAR	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70302	COLUMNA DORSAL A P Y LAT	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70303	COLUMNA DORSAL OTRAS PROYECCIONES	6'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70304	COLUMNA LUMBOSACRA AP Y LAT.	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70305	COLUMNA LUMBOSACRA AP LAT Y OBLICUAS	14'	5'	1.45	1.47	2.04	2.28
70314	COLUMNA LUMBOSACRA FLEXO-EXT.	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70306	SACROCOXIS, AP Y LAT.	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
32	COLUMNA TOTAL MEDICION DE MIEMBROS (TELERRADIOGR.)						
70321	COLUMNA TOTAL, 1 PROYECCION	7'	5'	1.06	1.06	1.35	1.47
70322	COLUMNA TOTAL, BIPROYECCION, AP Y LAT	12'	5'	1.33	1.35	1.84	2.05
70323	COLUMNA TOTAL, TEST DE BENDING	12'	5'	1.33	1.35	1.84	2.05
70324	MENSURACION DE MIEMBROS	7'	5'	1.06	1.06	1.35	1.47
40	EXTREMIDADES SUPERIORES						
70401	CLAVICULA	7'	5'	1.06	1.06	1.35	1.47
70416	ARTICULACION ESTERNO CLAVICULAR	7'	5'	1.06	1.06	1.35	1.47
70402	ESCAPULA	7'	5'	1.06	1.06	1.35	1.47
70403	HOMBRO AP Y AXIAL O ROTACIONES	7'	5'	1.06	1.06	1.35	1.47
70417	HOMBRO DESFILADERO SUBACROMIAL	7'	5'	1.06	1.06	1.35	1.47
70404	AMBOS HOMBROS 2 PROYECCIONES	11'	5'	1.28	1.29	1.74	1.93
70405	HUMERO AP Y LAT.	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70418	HUMERO AP Y TRANSORÁGICA	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70406	CODO, AP Y LAT	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70407	ANTEBRAZO AP Y LAT	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70408	MUÑECA, AP Y LAT	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70419	MUÑECA, DINÁMICAS	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70409	MUÑECA ESCAFOIDES	7'	5'	1.06	1.06	1.35	1.47
70410	MUÑECA, 1 PROYECCION	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70411	MANOS, 1 PROYECCION	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70412	MANO, PA Y OBLICUA	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70413	DEDOS, AP Y LAT	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
42	EXTREMIDADES INFERIORES						
70307	PELVIS, AP	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70308	PELVIS AP Y OBLICUAS	12'	5'	1.33	1.35	1.84	2.05
70309	ISACROILÍACAS PA	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35

Continuación Tabla 1

COD	PROCEDIMIENTO	TIEMPO OCUPACION SALA	TIEMPO MEDICO	URV	URA	URV-IP	URA-P
70310	SACROILIACAS PA Y OBLICUAS	14'	5'	1.45	1.47	2.04	2.28
70421	CADERA AP	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70422	CADERA AP Y AXIAL	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70423	CADERA AXIAL Y OBTURATRIZ	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70423	FEMUR AP Y LAT	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70424	RODILLA AP Y LAT	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70425	RODILLA AP LAT Y OBLICUAS	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70426	RODILLA AP LAT Y AXIAL	10'	8'	1.51	1.62	1.93	2.20
70429	ROTULA AXIAL	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70440	RODILLA INTERCONDILEA	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70441	RODILLAS EN CARGA	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70427	RODILLAS BILATERAL	10'	8'	1.51	1.62	1.93	2.20
70428	TIBIA PERONE AP Y LAT	8'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70429	TOBILLO AP Y LAT	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70430	TOBILLO VARO/ VALGO	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70442	TOBILLO AP Y MORTAJA	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70443	TOBILLOS EN CARGA	8'	5'	1.11	1.12	1.45	1.58
70431	PIE AP Y OBLICUA	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70432	CALCANEO LAT Y AXIAL	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70444	DEDO DEL PIE	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70434	AMBOS PIES AP	5'	5'	0.94	0.94	1.16	1.23
70435	AMBOS PIES AP Y OBLICUAS	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70436	PIES EN CARGA	14'	5'	1.45	1.47	2.04	2.28
43	SERIE OSEAS						
70801	SERIE OSEA COMPLETA	18'	10'	2.14	2.35	2.90	3.40
70802	SERIE OSEA ONCOLOGICA	18'	10'	2.14	2.35	2.90	3.40
70803	SERIE OSEA MALTRATADO	30'	15'			4.55	5.44
70804	SERIE OSEA POLIMALFORMADO	30'	15'			4.55	5.44
70805	SERIE OSEA METABOLICA (CORTA)	12'	8'			2.13	2.44
45	DENSITOMETRIA						
70451	DENSITOMETRIA DE COLUMNA LUMBAR AP (DEXA)	8'	5'	1.04	1.12	1.04	1.12
70452	DENSITOMETRIA DE COLUMNA LUMBAR LAT (DEXA)	8'	5'	1.04	1.12	1.04	1.12
70453	DENSITOMETRIA DE FEMUR PROXIMAL CADERA (DEXA)	8'	5'	1.04	1.12	1.04	1.12
70454	DENSITOMETRIA CUERPO TOTAL (DEXA)	10'	5'	1.13	1.23	1.13	1.23
70455	DENSITOMETRIA RADIO CUBITO (DEXA)	8'	5'	1.04	1.12	1.04	1.12
70456	DENSITOMETRIA CALCANEO (DEXA)	8'	5'	1.04	1.12	1.04	1.12
70457	DENSITOMETRIA DE FALANGE (DEXA)	5'	5'	0.90	0.94	0.90	0.94
50	ABDOMEN						
70501	ABDOMEN SIMPLE AP	6'	5'	1.00	1.00	1.25	1.35
70502	ABDOMEN SIMPLE Y DECUBITO O BIPE	12'	5'	1.33	1.35	1.84	2.05

Fuente: Catálogo de exploraciones radiológicas diagnósticas y terapéuticas. SERAM, 2009.

COSTOS DE PERSONAL

Una vez conocido el catálogo de procedimientos y estimado el número de casos esperado por procedimiento, se deben computar los tiempos de dedicación del personal en costos: radiólogo, tecnólogo de radiología y auxiliar administrativo, que intervienen en la realización de los procedimientos.

Se trata pues de computar el número de personas que interviene en cada procedimiento y calcular el costo/minuto teniendo en cuenta: los costos salariales incluyendo costos sociales, absentismo laboral y formación continuada; datos oficiales, típicos y legales de días y jornadas laborables al año por persona.

En la sección anterior se mostraron algunos tiempos típicos de dedicación de los médicos radiólogos para cada tipo de prueba diagnóstica. Para el caso de los técnicos radiólogos es posible considerar con buena aproximación su tiempo de dedicación igual al tiempo de ocupación de la sala.

Para calcular el costo/minuto de cada profesional basta con conocer el número de días laborables, que se obtienen de restar a los 365 días del año los días de vacaciones, feriados o festivos, 52 domingos, sábados no laborables (o equivalentes si se trabaja media sesión) y los días que se otorguen como licencias para otros asuntos. Multiplicando esta cifra de días laborables por la cantidad de horas/día y por 60 minutos, podemos conocer el número de minutos al año. Si conocemos los salarios anuales brutos de cada categoría de profesionales y la dividimos por los minutos de trabajo al año, podremos saber el costo del minuto de cada categoría.

COSTOS DE MATERIAL FUNGIBLE E INSUMOS

Estos representan la mayor diferencia en costos de operación entre la radiología tradicional de película-pantalla y la digital. El mayor consumo de materiales corresponde a los sistemas de película-pantalla y viene dado por las películas radiográficas y los químicos de revelado. Idealmente, en un sistema digital no se necesitarían películas radiográficas ni papel, pero deberá introducirse el costo del archivo por cada exploración, sea en un sistema PAC o en otro tipo de formato. Sin embargo, ya que permanecen en convivencia ambos sistemas radiológicos, las estaciones de trabajo deben de disponer de la posibilidad de imprimir copias sobre película o sobre papel, y estos costos deberán considerarse. En algunos procedimientos simples pueden utilizarse contrastes, catéteres y jeringas, que deben contabilizarse en ambos tipos de sistemas.

Para estimar el gasto de películas en los sistemas película-pantalla se estima que como promedio se utilizan 3 películas de diversos formatos por paciente [12]. Una máquina de revelado tiene un tanque de revelador de unos 30 litros, pero es necesario regenerarlo constantemente en proporción con la superficie de película revelada. Si por ejemplo, tenemos una máquina reveladora de una capacidad de 400 películas/día y suponemos que como promedio 1 m² de superficie contiene unas 10 películas radiográficas, para 400 películas por día tendremos 40 m². Por cada metro cuadrado se necesitan unos 400 ml de revelador activo, por lo que se

necesitarían 16 litros de revelador por día. Para el fijador se recomienda una tasa de regeneración de 700 ml/m^2 , que para el mismo ejemplo anterior, significarían 28 litros de fijador por día. Conociendo los precios locales de mercado de estos productos puede calcularse el costo.

COSTOS DE AMORTIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS.

El cálculo del costo anual de amortización y mantenimiento del equipo se realiza de la siguiente manera: se divide el costo del equipo por los años que se consideran como período de amortización (típicamente 10 años para estas tecnologías) y a la cantidad resultante se le suma el costo del mantenimiento del equipo por año. El mantenimiento de la tecnología es variable en función del tiempo de utilización de los equipos, de la vida útil esperada, y de las condiciones contractuales o no con el suministrador. A efectos de gestión es de esperar que este apartado para esta tecnología se encuentre alrededor del 8% anual del costo de adquisición para un tiempo de uso de 10 años. [6]

Costo de amortización = (costo equipo/período de amortización) + costo de mantenimiento por año

La cantidad así obtenida se divide por los minutos al año de funcionamiento de una sala para obtener el costo de un minuto de funcionamiento del equipo. Para cada examen bastaría multiplicar este último valor por el tiempo de utilización del equipo para obtener su costo de amortización y mantenimiento asociado.

CÁLCULO DEL COSTO DEL EXAMEN DE REFERENCIA

Conocidos todos los costos descritos anteriormente, podemos estimar el costo de la prueba de referencia (URV_b), equivalente a una URV y a partir de él estimar los costos del resto de las pruebas contenidas en el catálogo del servicio.

$$URV_b = \text{tiempo profesional} + \text{costo de material} + \text{costo amortización y mantenimiento}$$

Donde el tiempo profesional se considerará como la suma del tiempo de radiólogo + el tiempo de técnico, expresado en costos, según se explicó en el apartado *Costos de Personal*.

Multiplicando el número URV correspondiente a cada examen por el valor de la URV_b obtenemos el costo de todos los exámenes radiológicos contenidos en el catálogo de servicios.

$$\text{Costo del examen radiológico} = \text{URV del examen} * \text{URV}_b$$

Un ejemplo práctico de cálculo del costo del examen de referencia y del resto de los exámenes radiológicos en una institución de salud se ha incluido en el anexo 1 de la presente guía.

COSTOS DE ADQUISICIÓN DE LOS SISTEMAS RADIOGRÁFICOS DE PROPÓSITOS GENERALES

Muchos sistemas radiográficos de propósitos generales se encuentran disponibles en más de una configuración por los diferentes fabricantes, con grandes variaciones en cuanto a precios, de acuerdo a las prestaciones adicionales que se van sumando a la configuración básica. El número y tipo de procedimientos que se prevé realizar, determinarán la adición de prestaciones opcionales a los sistemas, y por tanto, el costo de adquisición. Por ejemplo, opciones como la tomografía lineal o las mesas basculantes permiten la ejecución de procedimientos específicos e incrementan las posibilidades del sistema de manera importante. Las mesas que se elevan mejoran el acceso para los pacientes y son especialmente útiles en departamentos que atienden casos de trauma y emergencias, pues facilitan el transporte de pacientes desde sus sillas de ruedas o camillas.

Las opciones del generador también tienen gran influencia en los precios de adquisición de estos equipos: los generadores de alta frecuencia son más caros, pero requieren menos espacio y muchas veces permiten eliminar los cables de alto voltaje.

La radiografía digital está reemplazando a la radiografía tradicional de película-pantalla, aunque el costo sigue siendo todavía un tema importante a valorar. Se espera que la radiología digital se imponga, pero esta transición probablemente durará años. Aunque los precios actuales de compra para los sistemas digitales sobrepasan ampliamente (por aproximadamente 3 a 3,5 veces) los de los sistemas película-pantalla, la tendencia es al descenso de estos precios en la medida en que va creciendo el número de sistemas incorporados [7]. Los equipos de radiología digital

tienen ciertas ventajas potenciales sobre los de película-pantalla, como la reducción del espacio para almacenamiento, la mejora en el procesamiento de las imágenes y las posibilidades de diagnóstico remoto. Debido a estas ventajas, las instituciones pudieran considerar la adquisición de sistemas digitales. En caso contrario, sería recomendable que como mínimo se analicen las posibilidades de conversión a sistemas digitales de los sistemas película-pantalla a adquirir.

COSTOS DE INFRAESTRUCTURAS Y SERVICIOS AUXILIARES

Deben contemplarse los costos de construcción y/o modificación de infraestructuras en la institución de salud que deben repercutirse durante los años esperados de uso, así como asignar una cantidad anual para mantener funcionalmente estas infraestructuras.

Por otra parte, deben estimarse los costos de otros servicios específicos, tales como limpieza, consumo de electricidad, teléfono, etc., así como algunos soportes de la actividad asistencial, entre los que se incluyen farmacia, esterilización, medicina preventiva, protección radiológica, dosimetría personal de los trabajadores, etc.

PROCESO DE TOMA DE DECISIONES SOBRE LA INCORPORACIÓN DE LOS SISTEMAS RADIOGRÁFICOS DE PROPÓSITOS GENERALES

La decisión de incorporar o no la tecnología, deberá conciliar los resultados de todos los análisis hasta aquí descritos y considerar otros beneficios no monetarios ofrecidos por el suministrador, así como la estandarización con equipos existentes en el departamento u hospital (por ejemplo, adquisición de todos los equipos a un mismo suministrador). Algunas preguntas importantes en este momento pueden ser:

- ¿Existe una necesidad probada de esta tecnología de acuerdo al análisis de oferta/demanda?
- ¿Hay una demanda del servicio no cubierta? ¿Se espera un incremento de la demanda?
- ¿La complejidad de la patología objeto del estudio justifica la necesidad del equipo?
- La incorporación de la nueva tecnología y sus resultados diagnósticos tendrá un impacto importante en el manejo de pacientes por otros especialistas?

- ¿Existen o pueden asegurarse los recursos humanos que serán necesarios para garantizar la funcionalidad del equipo durante su vida útil?
- ¿Se garantiza la capacitación del recurso humano necesario para el funcionamiento y utilización para el equipo?
- ¿Se pueden asumir los costos constructivos necesarios? ¿Hay suficiente espacio?
- ¿Está garantizado un presupuesto para el mantenimiento?
- ¿Hay una fuente de financiación confiable que garantice la operabilidad del equipo durante su vida útil esperada?
- ¿Existe certeza del mantenimiento de los equipos por las compañías proveedoras?
- ¿Existen seguros por falta de cumplimiento de los acuerdos de compras?

Capítulo 3

LICITACION, SELECCION Y ADQUISICIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Si del estudio de viabilidad o preinversión se ha concluido positivamente sobre la incorporación de la tecnología, debe procederse a la licitación, selección y adquisición de la misma, proceso que en ocasiones puede ser complejo.

ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Deben plantearse especificaciones técnicas detalladas de acuerdo a las necesidades concretas del servicio que se prevé montar. Estas especificaciones deben incluir todos los detalles técnicos de cada uno de los componentes del equipo, así como de las prestaciones adicionales que se requieran (Ej. Softwares). Las especificaciones deben estar en concordancia con las normas nacionales e internacionales establecidas en el lugar. Deberán presentarse evidencias de la conformidad del equipo con las normas relevantes de la Comisión Electro-técnica Internacional (IEC) o las normas nacionales equivalentes.

En resumen, podemos decir que las especificaciones técnicas deben incluir los siguientes aspectos:

- Componentes y características generales del equipo.
- Prestaciones básicas y opcionales.

- Hardware: mesa, generador, receptor de imagen, dispositivo de exposición automática (CAE), tubo de rayos X, dispositivos para colocación de los receptores de imagen (Buckys), panel de mando.
- Softwares: prestaciones básicas y opcionales, manuales de usuario.
- Manuales de operación y de servicio.
- Especificaciones mecánicas y radiológicas
- Requisitos adicionales: maniqués, softwares e instrumentos de control de calidad (CC), capacitación, cumplimiento de aspectos regulatorios vigentes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS DE RADIOLOGÍA DE PROPÓSITOS GENERALES DE PELÍCULA-PANTALLA Y DIGITALES.

Los componentes de un sistema radiológico de propósitos generales de película-pantalla o digital son: la mesa radiológica, el sistema de rejilla y bandeja porta-chasis, la película o el detector digital, el generador de alta tensión, el tubo de rayos X, la carcasa y el sistema de suspensión y el colimador.

Generador de alta tensión

La función de los generadores de alta tensión es producir las corrientes y voltajes que son necesarios aplicar al tubo de rayos X para generar los rayos X. En la actualidad los generadores de alta tensión que se venden en el mercado trabajan con frecuencias medias y altas que oscilan entre los 10 y los 100 KHz, aunque la mayoría de los fabricantes emplean valores entre 20 y 35 kHz. Con este tipo de generador se obtiene una alta tensión prácticamente plana (menos de 4% de rizado a 100kVp y 100 mA). Mientras mayor sea la frecuencia del generador, este es más compacto y tiene menores pérdidas de energía. [13]

Potencia y Rendimiento

La potencia de salida del generador dependerá del uso que se le vaya a dar al equipo. Para equipos convencionales, el empleo de generadores con una potencia máxima entre 30 kW y 50 kW es suficiente. Esta potencia máxima es el resultado del producto de mayor valor de alta tensión (kV) por la corriente del tubo (mA) que el generador sea capaz de soportar a ese

kV (Ningún generador soporta simultáneamente el valor máximo de mA y el máximo valor de kV. [13]

El rendimiento del generador se expresa en valores de exposición por unidad de carga (mAs). La exposición se mide generalmente en miligrays (mGy). En los generadores de alta frecuencia el rendimiento debe estar entre 60-100 mGy/mAs medido a 80 kV y a 1m de distancia del foco del tubo de rayos X [14].

Alimentación del generador

Usualmente los equipos convencionales estacionarios se conectan a una línea dedicada directa proveniente del cuarto de distribución general de energía (**Power General Distributor** o **PGD**) de la edificación. Se coloca un “breaker” principal en dicho cuarto y otro a la entrada del local donde se instalará el equipo con los valores que recomiende el fabricante. La cantidad de hilos, calibre de los conductores y la tensión de alimentación dependen del modelo, potencia del generador y del fabricante.

En sentido general, los generadores de 30 kW se alimentan con líneas monofásicas de 220 V, mientras que los de 50 kW o mayores emplean alimentaciones trifásicas y tensiones de 380V a 480V dependiendo del valor que se emplee localmente. (Este aspecto debe incluirse en las especificaciones de compra que se entreguen a los fabricantes). Todas las instalaciones deben disponer de un conductor de tierra física y en el caso que el fabricante así lo indique también dispondrá de un neutro. Todos los conductores de alimentación, tierra física y neutro deben tener el mismo calibre [13].

Existen generadores que incluyen sistemas de almacenamiento de energía, de modo que permiten conectarse directamente a un tomacorriente de pared de grado médico. Tal es el caso de los sistemas recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) conocidos como WHIS-RAD [16]. Estos son mayormente útiles en aquellos centros donde el suministro de energía no es confiable. En tales casos, cuando la sala donde se va a instalar el equipo dispone de tomacorrientes de pared de 230V 10A ó 110V 20A capaces de manipular unos 12-15 kW (a 100kV) no es necesario realizar el cableado de una nueva línea dedicada desde el cuarto de

distribución general energía de la edificación [13].

El sistema de almacenamiento rectifica la corriente alterna proveniente de la línea de alimentación para cargar un banco de baterías o un banco de capacitores. Posteriormente el generador se alimenta con corriente directa proveniente de este banco de modo tal que durante el tiempo que dura la exposición (disparo) la demanda de energía desde la línea permanece prácticamente invariable. Los sistemas con baterías suelen ser más pesados y más costosos que los que emplean bancos de capacitores, pero tienen la ventaja de que cuando están completamente cargadas las baterías es posible realizar algunos disparos desconectados del tomacorriente de pared, mientras que cuando se emplean bancos de capacitores es necesario mantenerse conectado a la red durante cada disparo [13].

Panel de control

La mayor parte de los equipos que se comercializan en la actualidad poseen paneles de control digitales. Deben contar con controles que permitan al técnico operador seleccionar el foco (fino o grueso), variar los valores de tensión (kV) y el producto corriente-tiempo (mAs). Muchas veces el control del mAs es posible manipularlo variando independientemente la corriente (mA) y el tiempo (s). En otros casos sólo es posible variar el tiempo y los mAs como conjunto, pero el equipo varía automáticamente los valores de mA. En otros casos, como en los sistemas WHIS-RAD por ejemplo, la selección del mAs se optimiza de modo que el equipo selecciona automáticamente siempre el menor tiempo de exposición posible con el mayor valor de mA para cada mAs seleccionado. [13]

Cuando se trata de equipos que poseen sistemas de recepción de imagen tipo bucky en la mesa y en el tablero vertical, el panel de control debe poseer botones que permitan seleccionar cada bucky de forma independiente e incluso otros botones que permiten seleccionar técnicas que no emplean bucky y se realizan sobre la mesa o con pacientes encamados.

El sistema de disparo cuenta con un botón para la rotación del ánodo, un indicador luminoso para mostrar que el equipo se encuentra listo para realizar la exposición y otro botón para accionar el disparo. El panel debe tener además una señal luminosa y también sonora para indicar el tiempo en que se está realizando la exposición. En muchos paneles se cuenta con 2

opciones para los botones de rotar y disparar: 2 botones en el panel de control (rotar-disparar) más otros 2 botones en un disparador que se une al panel mediante un cable; este último permite al técnico una mayor movilidad.

Muchas veces se ofertan los equipos con paneles programables para diferentes tipos de estudios, los que facilitan mucho el trabajo cuando la carga de trabajo es muy alta. Contrario a lo que pudiera pensarse, se requiere de una buena capacitación del técnico que le permita modificar los protocolos técnicos prefijados de fábrica de acuerdo a las características particulares de los pacientes a tratar. Se debe asegurar por tanto, que el técnico reciba una capacitación especializada por parte del fabricante o suministrador, que le permita conocer los procedimientos para variar la programación de los protocolos técnicos en los casos que se requiera, por ejemplo, si se cambia la combinación película-pantalla.

Existen equipos que poseen además sistemas de control automático de exposición (CAE) que terminan automáticamente la exposición cuando una cantidad suficiente de rayos X ha alcanzado la película o el detector digital para producir un ennegrecimiento suficiente en la imagen. Este dispositivo facilita mucho el trabajo del técnico ya que se automatiza casi completamente el proceso de selección de parámetros técnicos, reduciendo la posibilidad de repetición de exámenes debido a errores humanos. Sin embargo, en los sistemas de película-pantalla, estos sólo son realmente útiles cuando se cuenta con procesado automático y un servicio técnico fiable, ya que cualquier cambio en los componentes de la cadena de formación de imagen requiere una nueva calibración del control automático de exposición.

Es recomendable que los equipos cuenten con indicadores de otros parámetros relevantes, como por ejemplo, la dosis que recibe el paciente. Lo anterior cobra especial importancia en el caso de sistemas digitales, donde las facilidades de post-procesado de las imágenes, hacen que muchos organismos reguladores exijan que los parámetros técnicos empleados durante la exposición, e incluso la estimación de la dosis, se visualicen en las imágenes adquiridas. Esta sería la única vía de conocer la realidad de los factores utilizados en la práctica y trabajar en pos de la optimización de las dosis.

Tubo de Rayos X

El tubo de Rayos X es uno de los componentes principales del sistema. Está expuesto a desgastes en el tiempo por el propio uso y en su deterioro influyen significativamente aspectos tales como las condiciones ambientales, de explotación (carga de trabajo), estabilidad en el suministro de corriente. El enfriamiento en estos equipos es directamente por aire, por lo que es necesario velar por las adecuadas condiciones ambientales de la sala de exámenes. El tiempo de vida útil de un tubo es generalmente de unas 100 000 exposiciones, lo cual significaría en un servicio pequeño (menos de 6000 radiografías por año) alrededor de 10 años. Los costos de recambio son generalmente altos, por lo que debe preverse este aspecto desde la propia selección y contratación del equipamiento.

Punto focal: La mayoría de los equipos disponibles en el mercado cuentan con 2 focos de diferentes tamaños. Comúnmente se les llama foco fino y foco grueso. El foco fino suele emplearse por ejemplo para estudios de huesos, mientras que para otros estudios como el tórax suele emplearse foco grueso. Las dimensiones del foco fino pueden oscilar entre 0,6-1,2 mm y el foco grueso entre 1-2 mm. Equipos como los del tipo WHIS RAD cuentan con un solo foco con un tamaño entre 0,8-1,0mm [13]. En la carcasa del tubo debe estar indicada la ubicación del punto focal. Este corresponde al lugar del tubo donde se forman los rayos X.

Ánodo: El tubo de rayos X de un equipo de radiología convencional debe ser de ánodo rotatorio, con una frecuencia de rotación superior a las 2 800 rpm (revoluciones por minuto). La capacidad calorífica debe estar en concordancia con la carga de trabajo esperada (Un valor de referencia para equipos que realizan entre 6000-10000 exploraciones/año es 100 KHU). El diámetro del ánodo suele estar entre 75-100mm para los diferentes modelos disponibles en el mercado, y se construyen de Tungsteno, aleaciones de Renio-Tungsteno o Renio-tungsteno-molibdeno. El tiempo de vida útil de un tubo con ánodo de Renio-Tungsteno-Molibdeno puede ser de hasta cuatro veces mayor que el de un tubo con ánodo de tungsteno puro. Típicamente encontramos angulaciones del ánodo en el rango de 12°-15° para cualquier equipo de radiología convencional [13].

Potencia del tubo: Ésta debe estar en concordancia con la potencia que entrega el generador. La capacidad de alta tensión del tubo suele estar entre 120-150kV, con menos del 4% de rizado en los diferentes modelos. En la mayoría de los casos es suficiente un tubo de 120-125 kV y un generador de 120kV, ya que el costo de un tubo (y por tanto también del generador) que emplee hasta 150 kV se incrementa considerablemente. Es recomendable que la potencia máxima del tubo sea unos 5 kV mayor que la del generador, de esta forma se protege mejor el tubo y se alarga su tiempo de vida útil. La potencia del tubo debe encontrarse en el rango entre 23-30 kW en 0,1 s. La potencia para tiempos de exposición largos debe estar en el rango de 12-15 kW para una exposición de 2s (carga total entre 24-30 kW) [13].

Filtración del tubo: El tubo cuenta con una filtración inherente, correspondiente a los propios materiales empleados para su fabricación y una filtración añadida para modular el espectro del haz de radiación y reducir las dosis a los pacientes. La filtración total del tubo (inherente más añadida) se expresa en espesor equivalente de Aluminio y se encuentra habitualmente entre 2,8-4mm Al para equipos de radiología convencional [14].

Blindaje del tubo y Radiación de fuga: Los tubos de Rayos X deben tener una carcasa protectora con un blindaje suficiente que permita la salida de rayos X solamente por la ventana prevista para que emerja el haz útil de radiación. La radiación de fuga del tubo no debe ser mayor de 1mGy/h a 100 cm de distancia del foco. [14]

Sistema de colimación

La colimación se emplea para modificar la forma y tamaño del haz de radiación y ajustarlo a la geometría necesaria para el estudio de una región anatómica específica de un paciente, mejorando la calidad de las imágenes y reduciendo las dosis. En radiología convencional suelen emplearse colimadores que permitan configurar geometrías rectangulares o cuadradas. Están formados habitualmente por conjuntos de láminas de un material radiopaco que actúan como obturadores para permitir o no el paso del haz de radiación. Estos se desplazan en 2 planos perpendiculares y son controlados de forma manual o automática accionando botones. Los tamaños de campo que en la práctica se emplean varían desde 8-10 cm (por ejemplo, en estudios de extremidades) hasta campos de 35x43 cm (por

ejemplo, en algunos estudios de tórax o abdomen) para las distancias habituales de la práctica clínica.

Los colimadores tienen un sistema de luz que permite ubicar más fácilmente al paciente en el campo donde incidirá el haz de radiación. Este funciona mediante un sistema de espejo y bombilla incandescente que se accionan mediante un interruptor de encendido, el cual requiere estar provisto además de un temporizador para el apagado. En la práctica ocurre que las bombillas de los sistemas de colimación se funden y no existe un acceso fácil a los repuestos, por lo que este aspecto debe ser tenido en cuenta, ya que el recambio de la bombilla es muchas veces un procedimiento sencillo que puede incluso ser efectuado por el técnico operador, con la orientación adecuada.

Los sistemas de botones de apertura y cierre de los obturadores del colimador deben contar con escalas que indiquen las dimensiones del campo para una distancia determinada. Se debe disponer al menos de una escala para la distancia de 40'' que es la más usada clínicamente y otra escala para las distancias empleadas en el bucky vertical (usualmente 72''). Tanto los botones de control de los obturadores del colimador, como el interruptor de la bombilla, deben estar accesibles y ser de fácil manipulación para los operadores.

Muchos modelos de equipos incluyen filtros adicionales que pueden insertarse en el sistema de colimación para mejorar la calidad de las imágenes y reducir las dosis en algunos tipos de pacientes, por ejemplo, pacientes muy obesos. Suelen proveerse filtros de aluminio con espesores entre 0.5-1.5 mm Al y en ocasiones también pueden encontrarse filtros de cobre (Cu). El empleo de estos filtros requiere contar con un técnico debidamente formado para lograr que se usen adecuadamente.

Estativo y soporte del tubo

Este sistema varía en dependencia del modelo que se trate, puede ser de columna fijado al piso con rieles, o puede tener rieles tanto en el piso como en el techo, o sólo al techo (flotante o ceiling).

En algunos modelos la escala indicadora de distancia (del foco al bucky y/o del foco a la mesa) se encuentra sobre la columna del tubo. En otros casos se dispone de una cinta métrica acoplada al sistema de colimación. Algunos equipos modernos indican las distancias clínicas mediante señales luminosas (LEDs) controladas por microinterruptores. Este sistema permite

fijar varias distancias durante la instalación y calibración iniciales, pero suele sufrir un mayor desajuste con el uso. También suelen encontrarse pequeñas pantallas digitales por encima de los colimadores en donde se muestran los valores relevantes: distancia foco-imagen, angulación, colimación, etc.)

En la cubierta del soporte del tubo y sobre el colimador se colocan habitualmente los interruptores de movimiento del sistema estativo-tubo de rayos X, además de un indicador de la angulación. Generalmente se dispone de movimientos en los tres ejes (las 2 direcciones horizontales más la vertical) además de movimientos angulares.

Es imprescindible que la instalación de este sistema guarde una perpendicularidad adecuada con respecto a la mesa y permita también una adecuada proyección al tablero vertical, por lo que debe ser verificado durante la aceptación y controles de calidad. En las posiciones de pie en el bucky vertical, con el haz de radiación proyectado en dirección horizontal, el sistema debe permitir realizar estudios en un rango de alturas al menos entre 150 y 170 cm sobre el nivel del piso [13].

Mesa

Las dimensiones de la mesa deben ser de al menos 70 cm de ancho por 205 cm de largo. Debe soportar un peso máximo superior a los 110 Kg sin una desviación apreciable (menos de 1cm) y deben poseer una atenuación equivalente no mayor que 1mm Al [13].

La mesa puede ser de varios tipos. En los equipos más sencillos se emplea una mesa fija, aunque en estos casos la colocación del paciente se hace más difícil pues se requiere moverlos sobre la mesa. Las mesas más difundidas en la práctica son la mesa fija con tablero flotante y las basculables.

Tablero flotante: El tablero superior de la mesa se mueve horizontalmente en las dos direcciones; este movimiento puede ser motorizado, pero en la mayoría de los modelos comerciales se realiza de forma manual. Puede o no tener movimiento vertical, el cual siempre es motorizado. Esta variante ofrece más flexibilidad a la hora de posicionar el paciente en casos politraumatizados, fracturas en tracción o pacientes de más de 100Kg.

Basculante: La mesa bascula de modo que el tablero se inclina respecto a la horizontal. Los ángulos de inclinación dependen del modelo de la mesa y

de la aplicación a la cual esté destinada. Las más comunes limitan el movimiento en $+90^\circ$ (vertical) y -21° (trend delenburg) aunque existen modelos que permiten inclinaciones de 90° en ambas direcciones ($\pm 90^\circ$). Generalmente las mesas basculantes tienen fijo el tablero, aunque dependiendo del modelo y de la aplicación, pueden tener uno o dos movimientos, los cuales son generalmente motorizados.

Sistemas de bucky vertical y de mesa

Estos sistemas permiten la adecuada colocación de los chasis que contienen las películas radiográficas. Tanto el bucky de mesa como el vertical poseen *rejillas antidifusoras*, formadas por láminas de Plomo y Aluminio, que en la mayoría de los modelos son móviles. Las rejillas de mesa deben estar focalizadas a una distancia de $40''$, mientras que las del bucky vertical son focalizadas a $72''$. La relación de rejilla se encuentra entre 10:1-14:1, aunque en algunos equipos para pruebas especiales pueden llegar a ser de 16:1. La trama de la rejilla se encuentra entre 40-60 líneas/cm. Esta debe cubrir un área suficiente para abarcar el mayor formato de chasis que se emplea ($17'' \times 17''$) [13]. Durante la instalación debe comprobarse la alineación del centro del haz de radiación con el centro de cada una de las rejillas de acuerdo a las tolerancias que recomiende el fabricante.

La distancia desde el tablero superior de la mesa hasta el nivel de la película dentro del chasis colocado en el bucky de mesa oscila entre 8-9 cm, mientras en el bucky vertical es un poco menor, unos 5 cm. Las gavetas porta chasis deben estar fijadas en ángulo recto con respecto al haz de radiación. Estas deben permitir la colocación y fijación segura de cualquier modelo y formato de chasis. Es recomendable que sobre el tablero vertical estén marcados los contornos de los tamaños de chasis más comúnmente usados, de este modo se facilita la colocación del paciente. La cara posterior de las gavetas portachasis debe poseer una pantalla protectora con un espesor equivalente a 0,8 mm de plomo a 100 kV con un área no menor de 49×49 cm [13].

Sistemas de control automático de exposición (CAE)

En algunos casos es útil disponer de sistema de exposición automática. Estos están formados por un detector o sistema de detectores que se encuentran situados por debajo del chasis. Permiten prácticamente

automatizar la selección de los parámetros técnicos pero como se ha mencionado anteriormente, deben ser calibrados en función del sistema de recepción de imagen que se emplee, por lo que se requiere un servicio técnico confiable.

Sistemas radiológicos de película-pantalla

En los sistemas de película-pantalla, los rayos X que no son atenuados a su paso a través del paciente, llegan al chasis que contiene la película radiográfica. Dentro del chasis se encuentran colocadas dos pantallas intensificadoras a ambos lados de la película, cuya función es convertir los rayos X en luz que imprime la película radiográfica. El proceso de revelado posterior produce la imagen visible. Especificaciones más detalladas para las películas, pantallas y líquidos de revelado, están contenidas más adelante en la presente guía.

Sistemas de Radiografía Digital

La producción de los rayos X en un sistema digital es idéntica al de un sistema de película-pantalla. Las diferencias comienzan en el punto en que los rayos X emergen del paciente y alcanzan un detector, en lugar del sistema analógico de chasis con película-pantalla.

Existen diferentes tecnologías de detección digital: aquellas que usan placas de fósforo fotoestimulable, llamadas radiografía computada (CR); y las basadas en detectores electrónicos, comúnmente referidas como radiografía digital (DR). En los sistemas CR parte de la energía de los rayos X incidente es acumulada en centros energéticos dentro de las placas de fósforo, usualmente embebidas en chasis semejantes a los utilizados en la radiografía analógica de película-pantalla. Luego de la exposición estos chasis son llevados a un lector, donde son estimulados por un haz de rayos láser. La luz resultante es leída en un dispositivo fotosensible (tubo fotomultiplicador o arreglo de fotodiodos de estado sólido) cuya salida es digitalizada, mostrada y archivada [7].

Los sistemas DR agrupan diferentes tecnologías de detectores: los llamados CCD (dispositivo de carga acoplada), y los de panel plano (flat panel) de Silicio amorfo (a-Si) o Selenio amorfo (a-Se).

Los paneles de silicio amorfo usan yoduro de cesio (CsI) y un arreglo de fotodiodos para producir la lectura de la imagen. Los paneles de selenio amorfo detectan los rayos X por medio del efecto fotoeléctrico, en el cual se forman pares electrón-hueco durante la exposición. Estos pares son atraídos hacia electrodos y forman una imagen latente que es leída por un arreglo de transistores de película delgada (TFT) creando una señal electrónica que es digitalizada [7]. Este proceso es también conocido como radiología digital directa ya que no se requiere de ningún paso intermedio.

Los CCDs y detectores TFT de panel plano emplean un proceso conocido como detección indirecta. En este proceso, los rayos X son capturados por una pantalla fluorescente similar a las pantallas usadas en la radiografía analógica de película-pantalla y son convertidas en la luz visible. La luz es transformada por un arreglo de fotodiodos o acoplada ópticamente por CCD en una señal electrónica que se digitaliza. En la radiología digital directa se disminuye la dispersión de la luz que ocurre cuando esta viaja a través de los detectores de fósforo en los sistemas DR indirectos, en los sistemas de película-pantalla y en CR. Sin embargo, no se ha demostrado que esto conlleve a una mejor calidad de imagen clínica [7].

Para los usuarios la diferencia más notable entre los diferentes tipos de sistemas digitales es la configuración del detector. Algunos sistemas tienen los detectores incorporados directamente en la mesa o bucky vertical, facilitando su alineación para la mayoría de las vistas radiográficas estándar. Sin embargo, algunas vistas más complicadas requieren de un brazo movable o detectores flat-panel que los fabricantes montan en brazos en C o en U, permitiendo mayor libertad de movimientos.

Las herramientas para el procesamiento de las imágenes también contribuirán a la productividad, ya que los tecnólogos podrán variar el contraste, aumentar/disminuir la imagen, o incluso unir imágenes (por ejemplo, estudios de huesos largos) a sólo unos minutos de haber realizado la exposición. Desde el punto de vista del diagnóstico, también existen muchas potencialidades para asistir a los radiólogos en este trabajo, como son la sustracción digital, los sistemas integrados de diagnóstico asistido por computadora (CAD) y los programas de planificación ortopédica.

Manuales de operación y de servicio

Es imprescindible que el fabricante provea todos los manuales de operación del equipo. Los programas informáticos asociados al equipo suelen tener un manual de usuario independiente al manual de operación del equipo de Rayos X. Debe solicitarse e incluirse en el contrato de compra la necesidad de que estos manuales sean entregados en un idioma de fácil comprensión para el usuario (muchas veces los técnicos no dominan el idioma inglés, por ejemplo).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CHASIS Y PANTALLAS INTENSIFICADORAS.

Los chasis que se emplean en radiología convencional poseen 2 pantallas intensificadoras. Las pantallas están compuestas por un material fluorescente que al incidir sobre él los rayos X, estos son transformados en fotones de luz que a su vez inciden sobre la película para formar la imagen radiográfica. Más del 70 % de la radiografía se forma por la luz de la pantalla.

En el servicio deben estar disponibles chasis de diferentes formatos en cantidades suficientes para asimilar la carga de trabajo habitual. En un servicio pequeño puede ser suficiente contar con 2 o 3 chasis por cada tamaño, pero en servicios que cuenten con varias salas de rayos X o donde la carga de trabajo sea grande, se requieren cantidades mayores.

Todas las pantallas empleadas con un mismo propósito en un mismo departamento, deben ser del mismo tipo y la misma generación. Es por tanto conveniente, cuando se van a adquirir nuevos chasis y/o pantallas se incluya uno o dos juegos de reserva. Cuando se recambien los chasis y/o pantallas, es aconsejable cambiar todos los del mismo tipo.

Los formatos mayormente usados y que de acuerdo a las recomendaciones de la OMS para servicios que emplean equipos con sistema WHIS-RAD deben estar disponibles como mínimo en los servicios son [13]:

- 18x24 cm
- 24x30 cm
- 18x43 cm
- 35x 43 cm o 35x35 cm

Los chasis deben tener cierres fáciles de manipular en las condiciones de baja iluminación del cuarto oscuro y que a su vez permitan una buena hermeticidad de los mismos. Algunos cuentan con una región pequeña (1,5x5cm) en una de sus esquinas que se emplea para marcar los datos del paciente y del estudio, cuando se cuenta con marcadoras de placa.

Sobre los chasis debe estar indicado cual es la cara que debe colocarse hacia el tubo de rayos X. Deben marcarse en su cara posterior con la velocidad, el tipo de películas que debe usar (azul o verde) y la fecha en que se activó su uso. Es conveniente colocar una numeración sobre los chasis que estén en uso y además marcar en el borde de una de las pantallas de cada chasis el mismo número del chasis para una más fácil identificación [9].

Las pantallas nuevas que se adquieran para recambio, deben traer indicado las características principales en cuanto a velocidad, espectro de luz que emite, instrucciones para el montaje y limpieza. En las pantallas debe estar marcado cual es la posición en que deben colocarse dentro del chasis (caras anterior y posterior)

La fijación de las pantallas en los chasis debe asegurar un perfecto contacto de la película con las pantallas en toda su extensión. Un mal contacto película-pantalla puede provocar la aparición de artefactos sobre las imágenes clínicas y la consecuente pérdida de información.

La generalidad de pantallas intensificadoras que se encuentran actualmente en el mercado están compuestas por tierras raras, principalmente en base a Gadolinio ($Gd_2O_2S:Tb$) o Lantano ($LaOBr:Tm$). Las pantallas de Gadolinio emiten luz en el espectro del verde y tienen por tanto una mayor eficiencia cuando se emplean con películas sensibles al verde (ortocromáticas). Estos sistemas permiten obtener una mejor calidad de imagen y requieren menores dosis, pero no están siempre disponibles debido a su costo. Se pueden encontrar varios grupos de velocidades de estas pantallas: 100, 200, 400, 800. Las películas ortocromáticas están diseñadas para revelado automático y toleran altas temperaturas de revelado, pero requieren el uso de filtros de color rojo en el cuarto oscuro [13].

Los sistemas de película-pantalla sensibles al azul, aunque han ido quedando relegados al pasado, muchas veces son los únicos disponibles en los países de bajo desarrollo económico. Estos son diseñados generalmente en base a pantallas de tungstanato de calcio.

Las velocidades que se encuentran disponibles son 50,100 y 200. Para obtener velocidades mayores (400/500) con los sistemas azules se emplean pantallas de Tantalato de Ytrio. La sensibilidad de estas es independiente del kV y emiten luz en el espectro azul/ultravioleta. Las películas sensibles al azul requieren el uso de filtros de luz ámbar en los cuartos oscuros.

PROCESAMIENTO DE LAS PELÍCULAS. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PELÍCULAS Y REACTIVOS.

Se recomienda el procesado manual de las películas cuando se revelan menos de 50 películas por día (menos de 6000 exámenes por año) [13]. En este caso debe comprarse un conjunto de tanques de procesado para el revelador, fijador, y el enjuague. Los tanques son construidos de acero inoxidable o de PVC, un poco más baratos, pero menos duraderos. La mayoría de los suministradores de equipos de rayos X suministran también los tanques de procesado en distintos tamaños, de forma que se adecuen a la carga de trabajo del propio departamento. Como regla general, el tanque de revelador tiene una capacidad de entre 20-26 litros, mientras que el tanque de fijador es hasta un 50% más grande. El tamaño del tanque de enjuague dependerá del suministro de agua que esté disponible. Si se tiene una entrada de agua corriente permanente, el tanque de enjuague debe ser tres veces más grande que el del revelador. Se recomienda un flujo de agua de 4 cambios por hora y usar una fuente de abasto de agua con bajo contenido de cloro, para evitar que precipite el tiosulfato, uno de los componentes presente en el fijador [9].

Otro aspecto muy importante a considerar es la instalación de filtros en las entradas de agua a los tanques en aquellos casos donde el agua corriente usualmente contiene partículas de polvo, algas, bacterias, etc. En ambientes donde el suministro de agua corriente es escaso y se necesita recircular el agua, resulta imprescindible la instalación de pequeñas plantas de tratamiento de agua [13]. La purificación del agua es un aspecto crítico para el procesado de las películas, pero adquiere mayor importancia cuando se utilizan máquinas procesadoras automáticas.

Luego del revelado manual se necesita además garantizar el secado de las radiografía. Este puede lograrse dentro del propio cuarto mediante la instalación de un simple marco donde puedan colocarse los colgadores de

películas sin que se peguen (lo cual requiere de un buen sistema de ventilación) o mejor aún, puede adquirirse una secadora de placas eléctrica la cual debe situarse fuera del cuarto oscuro.

El revelado automático está plenamente justificado cuando se procesan más de 50 películas por día [13]. Las máquinas reveladoras automáticas requieren de una fuente de abasto de agua limpia y constante, suministro estable de electricidad, rutinas de mantenimiento diario y contratación de un buen servicio técnico de mantenimiento.

Una máquina reveladora tiene un tanque de revelador de unos 30 litros pero éste va perdiendo actividad por su uso y hay que reponerlo constantemente (regeneración). La tasa de regeneración es directamente proporcional a la superficie de la película revelada [12]. Si se toma como promedio que 1 m² de superficie activa contiene unas 10 películas radiográficas, para 400 películas por día tendremos 40 m² cuadrados y por cada m² se necesitan unos 400 ml de revelador activo. Esto nos da 40 m² x 0.4 litros, es decir, 16 litros de revelador por día. Para el fijador de recomienda una tasa de regeneración de 700 ml/ m² (casi el doble de revelador) es decir, 28 litros de fijador por día. Se debe procurar que el revelador y el fijador sean de la misma marca.

Algunos países tienen vigentes regulaciones y normas de protección ambiental que exigen que los líquidos de revelado sean previamente filtrados en recuperadoras de plata, antes de ser depositados en el drenaje. Existe la opción de eliminar el cuarto de revelado si se utiliza una máquina de revelado de tipo Luz Día. En este caso la máquina se encarga de cargar y descargar los chasis, pasando las placas por la sección de revelado.

Películas y Reactivos

La parte más vulnerable del proceso de obtención de imagen está precisamente asociada al proceso de revelado. En este influye de manera significativa la adecuada selección de las películas y reactivos que se emplean.

En radiología convencional se emplean películas con emulsión en ambas caras (usualmente llamadas de doble emulsión) que pueden ser sensibles al azul o al verde (ortocromáticas). La velocidad y espectro de sensibilidad de las películas debe estar en concordancia con el tipo de pantalla que se emplea. Así mismo, debe tenerse en cuenta que los diferentes tipos de

estudios requieren diferentes velocidades de combinación película-pantalla.

Las películas se presentan en varios formatos, desde 13x18cm hasta 43x43 cm (17x17´´). Deben adquirirse películas para los diferentes formatos de chasis que se emplean en el departamento en cantidades acordes al gasto del servicio. Existen formatos que se usan más que otros, ya que hay estudios que se realizan con una mayor frecuencia. Como referencia, para un servicio de atención del nivel primario podrían usarse los siguientes datos: 38-42 % de los exámenes corresponden a estudios de extremidades, 35-40% a radiografías de tórax, 10-15 % columna y pelvis, 8-10% abdomen, 3-4% cabeza y cuello [13].

Se debe mantener un suministro estable de películas y reactivos de revelado en el departamento. Es recomendable que las películas y reactivos sean de un mismo fabricante. Además, los reactivos deben ser compatibles con el tipo de revelado que se emplea. Si se realiza revelado manual, deben emplearse reactivos para este tipo de revelado. De igual forma, si el revelado es automático, los líquidos deben ser compatibles con el tipo de procesadora que se emplea.

Para el proceso de revelado de las películas se requiere una solución reveladora (revelador) y otra solución de fijado (fijador) Cada uno de estos productos suelen estar compuestos por varias partes que se deben mezclar y es muy importante que se preparen siguiendo estrictamente las instrucciones de cada fabricante. Para el revelado manual, algunos fabricantes proveen los reactivos en forma de polvo, mientras que para las procesadoras, suelen ser reactivos líquidos.

Debe proveerse el espacio suficiente y condiciones adecuadas para el almacenamiento de estos productos. Películas y reactivos deben permanecer como mínimo a 4m de distancia entre ellos dentro del almacén [9]. En los anexos 2 y 3 se han incluido ejemplos de formularios para la solicitud de especificaciones técnicas para reactivos y películas de uso médico.

PROCESO DE LICITACIÓN

Otro aspecto a tener en cuenta, es el medio en que será insertado el equipo, debiendo considerarse, entre otros, el nivel de atención de salud donde se instalará, la ubicación y accesos, si la licitación es para uno o varios equipos, así como otros elementos de carácter más técnico, como los

requisitos para el suministro eléctrico, estudios previstos a realizar, pacientes a los cuales se dedicará el equipo, cargas de trabajo a que estará sometido o las características del resto del equipamiento de la cadena de formación de imagen (por ejemplo, el tipo de revelado que se usará).

De acuerdo con el tipo de equipamiento que se instale será necesario prever, e incluir en la contratación, la capacitación del personal, según proceda, del tecnólogo en radiología, ingenieros biomédicos, médicos y físicos. La capacitación debe estar acorde a la complejidad del equipo. Una capacitación insuficiente o una capacidad no adecuada del personal provocan muchas veces que no se aprovechen todas las facilidades que brindan los equipos, propiciando que sean explotados muy por debajo de sus capacidades. Un punto usualmente débil en la práctica son los softwares; en ocasiones existen funciones de éstos que los tecnólogos en radiología ni siquiera conocen.

El propósito de la licitación no debe ser necesariamente comprar el “mejor equipo disponible”, sino asegurar la mejor compatibilidad entre los requisitos clínicos y el equipamiento disponible. Todo lo anterior debe quedar debidamente plasmado en el documento de licitación que se enviará a los posibles proveedores, y que en síntesis deberá incluir los siguientes aspectos:

- Resumen del sistema
- Personas de contacto
- Listado de otros usuarios, cartas de referencia o visitas a estos centros
- Especificaciones comerciales (precio, pago, garantía, seguro de responsabilidad para los instaladores, derecho de rechazar o quitar el equipo, acceso a actualizaciones posteriores del equipo)
- Especificaciones técnicas
- Servicio técnico y mantenimiento (fiabilidad, repuestos, tiempo de respuesta y seguimiento)
- Requisitos eléctricos y mecánicos
- Requisitos constructivos (carga de suelos, diseño de locales, requisitos de protección)
- Capacitación de personal.
- Documentación (Manuales de servicio)

- Garantía (período, aspectos que cubre la garantía, responsabilidades de cada parte)
- Instalación, pruebas de aceptación y puesta en marcha (Fecha de entrega, instalación)
- Cumplimiento de regulaciones vigentes en el país (Licencias y/o permisos sanitarios)

Una vez recibidas las ofertas de los posibles proveedores, éstas serán objeto de un cuidadoso análisis, el cual será realizado por un comité técnico y administrativo acorde a los requisitos legales del país, con el objetivo de tomar la decisión de contratación con el proveedor en particular. Como se expresó con anterioridad, resulta indispensable que este comité esté integrado al menos por un representante de la administración, un médico radiólogo, un ingeniero biomédico y/o un físico médico, aunque también debería considerarse la participación de un tecnólogo en radiología. El comité deberá elaborar un informe justificativo que avale la adjudicación del contrato al proveedor seleccionado.

Los costos iniciales de adquisición son sólo una fracción del costo total de operación de una tecnología. Por tal motivo, en lugar de decidir la compra basados solamente en el costo de adquisición de un generador de rayos X, los compradores deberían considerar los costos de operación a lo largo del ciclo de vida del equipo. Algunos de estos costos adicionales a considerar serían:

- Características especiales (por ejemplo, tomografía lineal, mesa basculante)
- Contrato de servicio
- Reemplazo del tubo de rayos X
- Accesorios (por ejemplo, dispositivos para el apoyo de la cabeza, para el apoyo de los pies, portachasis) que pudieran necesitarse para ciertos procedimientos
- Posibilidades y costos de modificaciones y/o actualizaciones (upgrade/update).

CONTRATACIÓN Y COMPRA

Una vez seleccionado el suministrador, es muy importante dejar claramente especificados en el contrato todos los detalles comerciales:

precio total, condiciones de pago, seguros, período y aspectos cubiertos por la garantía, responsabilidades de las partes, posibilidad de actualizaciones al equipo durante su vida útil, mantenimiento, fechas de entrega e instalación, etc.

Directamente relacionados con este último aspecto están las pruebas de aceptación, que se incluyen como parte del documento de compra durante la contratación, junto con los requisitos técnicos generales y las especificaciones técnicas. El objetivo principal de estas pruebas es verificar la concordancia con las especificaciones de compra, además de que permiten fijar valores que servirán de base para las pruebas de control de calidad subsiguientes.

Resulta conveniente incluir en los contratos una condición que se refiera al pago de un porcentaje sujeto a la realización de las pruebas de aceptación. Se requieren definir claramente los parámetros a comprobar, la metodología y el equipamiento disponible para realizar las mediciones. En el siguiente acápite dedicado a Garantía de Calidad se brindan más detalles de este aspecto.

En resumen, una secuencia para la selección e instalación de un nuevo equipo pudiera describirse como sigue:

- Estudio de viabilidad o preinversión.
- Planteamiento de las especificaciones técnicas
- Cotizaciones: Concurso o licitación, revisión de ofertas, lista opciones, cotización y selección.
- Proceso de contratación.
- Proceso constructivo. Creación de Infraestructura. Guías mecánicas
- Instalación y Pruebas de aceptación
- Control de Calidad Inicial (Puesta en servicio)

Capítulo 4

PROGRAMAS DE GARANTIA DE CALIDAD

Hablar de garantía de calidad en la práctica médica es algo cada vez más común en nuestros días. Este concepto cobra mayor importancia en cualquier servicio de radio medicina, no sólo por los aspectos de seguridad y protección radiológicas inherentes a los equipos médicos radiológicos, sino por la relevancia de obtener diagnósticos certeros o terapias eficientes, que en muchos casos, determinan la curación o supervivencia de un paciente.

El objetivo del programa de garantía de calidad en radiología es la obtención de imágenes que contengan toda la información necesaria para que radiólogos u otros intérpretes emitan un diagnóstico, sin irradiar innecesariamente al paciente. Un componente muy importante de este programa son los controles de calidad del equipamiento, que contribuyen a su funcionamiento óptimo, y para los que se necesitan equipos y accesorios especiales, aspectos comúnmente olvidados cuando se decide la incorporación de un servicio de radiología. Los controles de calidad pueden hacerse por personal de la institución o mediante la contratación de alguna empresa externa. Dentro de los controles de calidad se incluyen las pruebas de aceptación, las pruebas de puesta en servicio y las pruebas de constancia.

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

Las pruebas de aceptación deben ejecutarse luego de la instalación de cualquier equipo en un servicio de radiología y serán ejecutadas por el fabricante/suministrador en presencia del usuario. Con ellas se busca verificar que se cumplen todas las especificaciones dadas por el fabricante para ese equipo y que estas están de acuerdo con las especificaciones técnicas en los requisitos de compra.

Aunque el usuario (hospital o institución de salud) puede hacer también sus propios chequeos, es el fabricante o proveedor quién debe demostrar el cumplimiento de las especificaciones siguiendo protocolos establecidos y aceptados internacionalmente, con el instrumental adecuado, calibrado y con las certificaciones de calibración originales a la vista. Debe incluirse en esta fase también la verificación de todos los requisitos de seguridad establecidos en las normativas nacionales e internacionales, como por ejemplo las normas IEC. El fabricante debe proporcionar una copia del informe incluyendo todas las pruebas realizadas y sus resultados, y este debe ser firmado tanto por el fabricante, como por el usuario.

Idealmente, las pruebas de aceptación deben realizarse en presencia de un físico médico en representación de la institución. En América Latina y el Caribe, donde es escaso el número de físicos médicos dedicados a Radiodiagnóstico, en muchos casos es el tecnólogo de radiología y/o el personal de mantenimiento quien participa durante el proceso de instalación y aceptación.

PUESTA EN SERVICIO

Inmediatamente posterior a la aceptación y antes de comenzar el uso del equipo con pacientes debe ejecutarse la puesta en servicio del equipo. Durante esta fase es aconsejable la participación de un físico médico, propio del servicio o contratado a una empresa externa, pues se requiere de instrumental especializado para la ejecución de medidas de calidad del haz de radiación, calidad de imagen y dosis típicas que se administrarán a los pacientes, entre otras, que aseguren que el equipo en cuestión está apto para su uso con pacientes. Será necesario fijar los parámetros a comprobar, metodología, frecuencia, tolerancia, y acciones correctivas.

Un aspecto que no debe descuidarse es el mantener registros de todas las pruebas realizadas y sus resultados, así como de las acciones correctivas que sean necesarias ejecutar durante esta fase. De los registros de resultados de la puesta en servicio se tomarán los valores de referencia para las llamadas pruebas de constancia, que posteriormente se realizarán durante la vida útil de los equipos.

PRUEBAS DE CONSTANCIA

Existen en la literatura internacional muchos protocolos y recomendaciones para la ejecución de controles de calidad de constancia en radiodiagnóstico. Entre los más conocidos se encuentran los elaborados en el marco de proyectos ARCAL, el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico y las recomendaciones del ACR. [14, 15, 16]. Estos documentos recomiendan las periodicidades para la ejecución de cada control, instrumental necesario, personal involucrado, así como ejemplos de formularios para registro de los resultados y las acciones correctivas.

En el caso de radiología convencional, muchas de las pruebas recomendadas pueden ser ejecutadas por los propios técnicos radiólogos del servicio, tal como se describe en el manual “Quality Assurance Workbook for Radiographers and Radiological Technologists” publicado en el 2001 por la OMS [9].

Capítulo 5

PROTECCION RADIOLOGICA

Tanto la OPS como la OMS recomiendan que los aspectos relativos a la seguridad radiológica sean calculados y verificados por un físico médico o un experto en protección radiológica, siguiendo las leyes y regulaciones nacionales [8, 17].

La protección radiológica en cualquier servicio de radiodiagnóstico comienza por la correcta selección del equipamiento, la construcción de las infraestructuras, y la distribución adecuada de los locales y áreas de trabajo, según se ha explicado en los capítulos precedentes.

Existen además medios de protección individual que deben estar disponibles en cada sala de rayos X y por tanto, deben considerarse durante la planificación del servicio. Los medios de protección se utilizan para evitar que los trabajadores reciban dosis innecesarias de radiación, así como para proteger a otros miembros del público mientras asisten a los pacientes en la ejecución de un examen radiológico, como por ejemplo, un padre sujetando a un bebé durante un examen de tórax.

Dentro de los medios individuales de protección se pueden usar delantales plomados, guantes plomados, protectores de tiroides o protectores de gónadas, según corresponda. Para radiología de propósitos generales, suele ser suficiente disponer de delantales plomados de una

atenuación equivalente entre 0.25 y 0.35 mm de Plomo. Todos estos medios deben ser verificados periódicamente para asegurar su integridad y por tanto, que continúan cumpliendo con su función protectora. Un aspecto a considerar, es que los mismos deben mantenerse colgados y estirados, evitando dobleces o torceduras que provoquen la ruptura del plomo, por lo que debe destinarse un lugar para su almacenamiento, recomendándose además la adquisición de colgadores especialmente diseñados para los mismos.

La vigilancia radiológica individual es otro de los aspectos importantes. Esta vigilancia, ejecutada normalmente mediante la lectura de dosímetros individuales proporcionados a todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos a las radiaciones, permite medir, evaluar y registrar las dosis recibidas por las personas expuestas en función de su trabajo, contribuyendo por tanto a proteger su salud en relación con los posibles efectos biológicos.

BIBLIOGRAFIA

1. Estevan, M. (2002): Examen radiográfico del tórax en las neumonías de probable causa bacteriana. Arch Pediatr Urug, 73(1): 15-21.
2. edaglia, L.G., y C. Salazar (2006): Valoración de Estudios Radiológicos Solicitados por un Servicio de Emergencias. Rev Med Costa Rica y Centroamérica, LXIII(574): 13-17.
3. Organización Panamericana de la Salud (2008): "Situación de Salud en las Américas; indicadores básicos 2008". OPS, Washington, D.C.
4. Ortega, M. de la, J. R. Rueda, y J.A. López-Ruiz (2001). "Análisis del uso de la radiología simple de cráneo, tórax y abdomen en los servicios de urgencia hospitalarios" [inérito], Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Informe nº osteba D-01-04, Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco. Disponible en: http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d_01-04_radiologia_simple.pdf
5. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (2000): Annex D, medical radiation exposures. En Report to the General Assembly. United Nations, New York, 654 pp 295-495.
6. Sociedad Española de Radiología Médica (2000): Guía de Gestión de los Servicios de Radiología. Radiología, 42(2): 1-35.
7. ECRI Institute (2009): Radiographic Systems, film, digital. Pensilvania (col. "Health Product Comparison System", No. 193244), 163 pp.
8. Munro, L., H. Ostensen, ed., y G. Ingolfsdottir, ed. (2004): Basics of radiation protection for everyday use; how to achieve ALARA: working tips and guidelines. World Health Organization, Geneva, 83 pp.

9. Lloyd, P. (2001): Quality assurance workbook for radiographers and radiological technologists. World Health organization, Geneva, 175 pp.
10. Sociedad Española de Radiología Médica (2009): "Catálogo de exploraciones radiológicas diagnósticas y terapéuticas". SERAM, Madrid. Disponible en: http://www.seram.es/attachments/353_CATÁLOGO%20SERAM%202009_final.pdf
11. Sociedad Española de Radiología Médica (2004): "Catálogo de exploraciones radiológicas diagnósticas y terapéuticas". SERAM, Madrid. Disponible en: http://www.seram.es/attachments/122_cat_exp_radio2004.pdf
12. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (2005): Guía de equipamiento; unidad de imaginología. CENETEC-Salud, 2(VI): 1-23.
13. Thure, H. (2000): Consumer guide for the purchase of x-ray equipment. World Health Organization, Geneva, 30 pp.
14. American College of Radiology (2006): "ACR Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Radiographic and Fluoroscopic Equipment". ACR, Reston, Virginia.
15. Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y la Tecnología Nuclear en Latinoamérica y el Caribe (2001): "Implementación de las Normas Básicas de Seguridad Internacionales en las Prácticas Médicas; protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico" [inédito], informe ARCAL XLIX, Organismo Internacional de Energía Atómica, Ginebra. Disponible en: <http://kermaconsultoria.com/Documentos/ManualARCAL.pdf>
16. Sociedad Española de Física Médica y Sociedad Española de Protección Radiológica (2002): Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; 1ra. Revisión; aspectos técnicos. SEFM-SEPR, Madrid, 164 pp.
17. Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organisation, Nuclear Energy Agency of the Organisation for Economic Co-operation and Development, Pan American Health Organization, and World Health Organization (1997): International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. IAEA, Vienna, 301 pp.

ANEXOS

ANEXO 1. EJEMPLO PRÁCTICO DE CÁLCULO DEL COSTO DE EXÁMENES RADIOLÓGICOS.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

En un país X se necesita estimar el costo de los exámenes radiológicos en un nuevo servicio de radiología instalado en una clínica ambulatoria, con capacidad para atender 100 pacientes diariamente, y se consta de los siguientes datos:

Horario de servicio: 8 horas diarias de lunes a viernes y sábados alternos.

Equipo instalado: 2 equipos digitales de radiología de propósitos generales, marca AAA, modelo xxx, con un precio de adquisición de 120,000 USD cada uno, garantía de 5 años y mantenimiento incluido en la contratación por valor de 12,000 USD anuales. Máquina reveladora con capacidad para 100 películas/día.

Personal del servicio: 5 técnicos radiólogos, 2 enfermeras y 2 médicos radiólogos.

Salarios Anuales de los profesionales: Técnicos radiólogos (12,000 USD), Enfermeras (15,000 USD), Médicos radiólogos (36,000 USD)

Según la legislación nacional vigente se consideran 52 semanas laborables al año, 30 días de vacaciones al año, 11 días feriados y festivos en el país y 5 días adicionales de licencia por enfermedad o problemas personales al año.

Cálculo:

Para calcular el costo de la URV_b, utilizamos la siguiente fórmula:

$URV_b = \text{costo profesional} + \text{costo de material} + \text{costo amortización y mantenimiento}$

Costo Profesional

Costo profesional = costo radiólogo + costo técnico

Para asignarle valor a estos acápites, calculamos los minutos laborables al año y el costo/minuto para cada profesional.

Se considera que cada profesional trabaja 247 días al año, lo cual resulta de: 365 – 30 días vacaciones – 11 festivos – 5 asuntos propios – 48 domingos – 24 sábados no laborables. Multiplicando por 8 horas diarias laborables, se obtienen 1976 horas al año (247 * 8 horas).

Como conocemos los salarios anuales, dividiendo este valor por los minutos laborables, obtenemos el costo del minuto de cada categoría profesional:

1976 horas por 60 minutos = 118 560 minutos laborables en un año

Costo/minuto médicos: 36 000 / 118 560 = 0.30 USD/minuto

Costo/minuto técnicos: 12 000 / 118 560 = 0.10 USD/minuto

Tomando como referencia del examen de tórax postero-anterior o lateral, consultando la tabla 1 del acápite Catálogo de procedimientos clínicos, extraemos los siguientes datos:

Tiempo médico: 5 minutos

Tiempo ocupación sala: 6 minutos (igual al tiempo de técnico)

Para el examen de tórax no se prevé la intervención de ningún otro especialista, ni el uso de anestesia, por lo que los costos de cada categoría profesional serían:

Costo médico: 0.30 USD/min * 5 min = 1.50 USD

Costo Técnico: 0.10 USD/min * 6 minutos = 0.60 USD

Costo profesional = 1.50 + 0.60 = 2.10 USD

Costo de material

En nuestro ejemplo, como se trata de equipos de radiología digitales, consideraremos que las imágenes de cada exploración se archivan en CDs, con un costo de 0.25 USD cada uno.

Costo material = costo archivo digital = 0.25 USD

Costo amortización y mantenimiento

Costo de amortización = (costo equipo/período de amortización) + costo de mantenimiento por año

Costo equipo = 120 000 USD
 Período de Amortización = 10 años
 Costo de mantenimiento por año = 12 000 USD/año

Sustituyendo en la fórmula, obtenemos que el costo de amortización es de 24 000 USD/año. Si dividimos por los minutos al año de funcionamiento de una sala obtenemos el costo de un minuto de funcionamiento del equipo.

Min. Funcionamiento / año: 52 sem x 5,5 días x 8 h x 60 min. = 137 280 min/año

Costo de 1 min de funcionamiento = 24 000 / 137 280 = 0.17 USD

Para el caso del examen de tórax, el tiempo de utilización del equipo se puede aproximar al tiempo de utilización de la sala de 6', por lo que se obtiene:

Costo de amortización y mantenimiento para el examen de referencia = 1.02 USD

Costo del examen de referencia

$URV_b = \text{costo profesional} + \text{costo de material} + \text{costo amortización y mantenimiento}$

Sustituyendo:

$URV_b = 2.10 + 0.25 + 1.02$

$URV_b = 3.37 \text{ USD}$

Conociendo este valor, haciendo nuevamente uso de la tabla 1, podemos estimar los costos del resto de los exámenes radiológicos contenidos en la cartera de servicio. A continuación se brindan algunos ejemplos:

Examen radiológico	Unidad Relativa de Valor (adultos)	Costo del examen (USD)
Cráneo	1.0	3.37
Columna lumbo-sacra AP y lateral	1.11	3.74
Mastoides cuatro proyecciones	1.45	4.89

ANEXO 2. SOLICITUD DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS DE USO MÉDICO

ESPECIFICACIONES GENERALES

Fabricante y/o proveedor:

1. Nombre del fabricante.
2. Dirección.
3. Distribuidor.
4. Dirección.
5. Certificado de Calidad, conformidad con la ISO 9001-2000

Producto

6. Nombre del producto.
7. Modelo.
8. Formatos o medidas a suministrar (expresadas en cm x cm)
9. Embalaje:
 - Características internas.
 - Características externas.
 - Tipo de envase comercial: este deberá poseer la identificación del fabricante, la información necesaria para su utilización con plena seguridad, así como las condiciones de almacenamiento del producto (temperatura, humedad relativa y protección contra los diferentes tipos de radiación).
 - Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos, y el empleo de colores de identificación ajustados a las normas internacionales.
10. Etiquetado: solo aparecerá la información estrictamente necesaria para la identificación del producto y contenido del envase por parte del usuario:
 - Nombre del producto.
 - Modelo.
 - Tipo de embalaje (NIF o IF).
 - Código del lote.
 - Caducidad expresada en año y mes.
 - Cantidad de películas.

- N° de la emulsión.
- Fecha de fabricación (podrá proporcionarse opcionalmente por parte del fabricante).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

11. Sensibilidad espectral (cuando sea aplicable).
12. Características de resistencia eléctrica y a la abrasión, dependencia con la temperatura y la humedad.
13. Tecnología anti-crossover.
14. Procesado:
 - Tipo de revelado recomendado (automático o manual).
 - Tiempo óptimo de revelado tanto automático como manual.
 - Líquidos recomendados a emplear con estas películas. Compatibilidad e incompatibilidad con otras marcas y/o modelos.
 - Temperatura de los líquidos recomendada para ese tiempo óptimo de revelado (automático y manual).
 - PH de los líquidos.
 - Para el procesado automático especificar compatibilidad entre químicos y tipos de procesadoras.
15. Modelo de chasis y pantalla de refuerzo recomendado por el fabricante para su utilización. Compatibilidad e incompatibilidad con otras marcas y/o modelos.
16. Curva característica (presentar gráfica):
 - Procedimiento empleado para su obtención, en el caso de utilizar chasis y pantalla de refuerzo, establecer características.
 - Para el caso del procesado automático especificar marca y modelo de la procesadora.
 - Temperatura de los líquidos, PH y tiempo de procesado.
 - Resultados del análisis: base + velo; Gradiente Medio; Sensibilidad; Densidad Máxima.

Los métodos empleados para la determinación de la curva sensitométrica y evaluación de los diferentes parámetros relacionados con ésta deberán estar en correspondencia con las normas ISO 9236-1:2004 (radiografía) y la ISO 9236-3:1999 (mamografía).

17. Resolución (incluir gráfica).
18. Luces de seguridad del cuarto oscuro.
 - Filtros recomendados (ámbar para películas sensibles al azul o rojo para películas sensibles tanto al verde como al azul).
 - Ubicación y potencia de las bombillas
19. Para el caso de las películas de procesado en seco, especificar además de las características anteriormente expuestas (cuando sean aplicables) las siguientes:
 - Tipo de tecnología de impresión (láser, termo-sublimación, etc.).
 - Compatibilidad con otras marcas y/o modelos de impresoras.
20. Manipulación.
 - Condiciones de Manipulación.
 - Rango de temperatura ambiental.
 - Humedad relativa.

Nota: Los fabricantes podrán suministrar adicionalmente toda la información y documentación técnica (catálogos, muestras, etc.) que consideren convenientes.

De la garantía por defectos de fabricación:

Deberá establecerse el plazo de garantía del producto cotizado y detallar los alcances a que se obliga por ella.

ANEXO 3. SOLICITUD DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA REACTIVOS QUÍMICOS DE REVELADO DE USO MÉDICO.

ESPECIFICACIONES GENERALES

Fabricante y/o proveedor

1. Nombre del fabricante.
2. Dirección.
3. Distribuidor.
4. Dirección.
5. Certificado de Calidad, conformidad con la ISO 9001-2000

Producto

6. Nombre del producto.
7. Modelo.
8. Tipo de revelado para el que ha sido diseñado: manual, automático
9. Embalaje:
 - Características internas.
 - Características externas.
 - Tipo de envase comercial: este deberá poseer la identificación del fabricante, la información necesaria para su utilización con plena seguridad, así como las condiciones de almacenamiento del producto (temperatura, humedad relativa y protección contra derrames, emanaciones de gas o combustión).
 - Señalizado en el embalaje:
 - a. Dirección en que deben colocarse las cajas.
 - b. Cantidad máxima de cajas que se pueden apilar unas sobre otras.
 - c. Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad)
 - Incluir en cada módulo de reactivos:
 - a. Las instrucciones para la preparación y uso de los químicos.
 - b. Normas de seguridad durante la preparación y el uso.
 - c. Requisitos sobre el almacenamiento de los reactivos una vez preparados y tiempo de validez para su uso.
 - d. Tiempo de revelado y temperatura recomendados para los

tipos de películas compatibles.

- El embalaje debe ser seguro, de manera que sean mínimas las probabilidades de rotura de las bolsas o tanques de reactivos, así como de la interacción y reacción de los diferentes componentes o partes de un producto o los diferentes productos que contenga.
- Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos, y el empleo de colores de identificación ajustados a las normas internacionales.
- Etiquetado: solo aparecerá la información estrictamente necesaria para la identificación del producto y contenido del envase por parte del usuario:
 - Nombre del producto.
 - Modelo.
 - Tipo de embalaje.
 - Código del lote.
 - Caducidad expresada en año y mes.
 - Cantidad de módulos y tipo de reactivos en cada caja.
 - Cantidad de componentes o partes por tipo de reactivo.
 - Fecha de fabricación (podrá proporcionarse opcionalmente por parte del fabricante).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

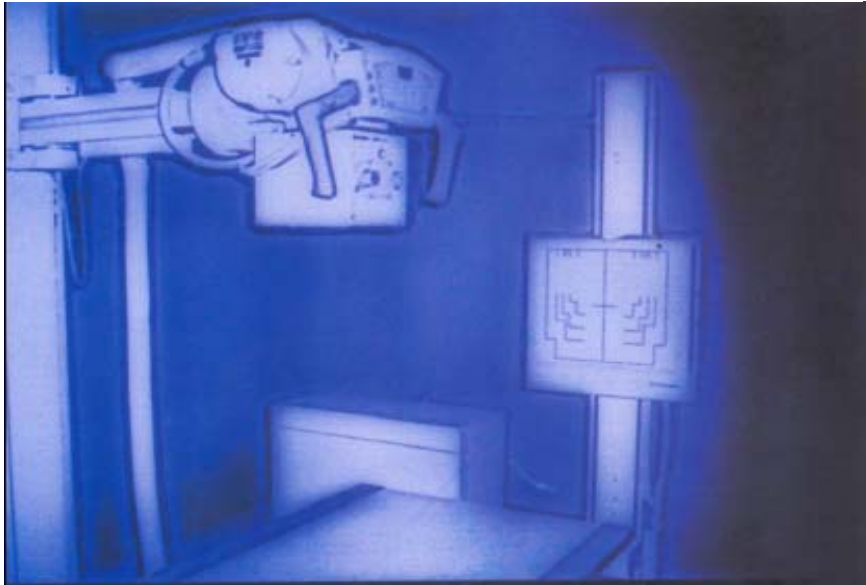
10. Tipo de procesado recomendado (manual o automático) e instrucciones para la preparación y uso de los químicos.
11. Tipo de películas compatibles. (Del propio fabricante y si disponen, también de otros fabricantes)
 - Por aplicación radiográfica: mamografía, convencional, dentales.
 - Por sensibilidad de las películas. (200, 400, 800)
12. Para el revelado automático.
 - Tipo de procesadoras compatibles.
 - Tasas de regeneración recomendada para cada reactivo.
13. Para revelado manual:
 - Tabla de temperatura vs. Tiempo de revelado recomendado. (al menos para las películas recomendadas por el fabricante)

14. Condiciones de almacenamiento requeridas. Temperatura, humedad relativa, etc.
15. PH de los reactivos preparados (Revelador y fijador)
16. Cantidad de componentes por tipo de reactivo (partes del revelador y del fijador) En el caso del revelador indicar si requiere solución iniciadora (starter).
17. Tipos de soluciones regeneradoras recomendadas.
18. Tiempo de reposo recomendado previo al uso de las soluciones una vez preparadas.
19. Tiempo de validez para el uso de las soluciones preparadas.
20. Indicar si ofrecen opciones de servicio de recuperación de plata del fijador.

Nota: Los fabricantes podrán suministrar adicionalmente toda la información y documentación técnica (catálogos, muestras, etc.) que consideren convenientes.

De la garantía por defectos de fabricación:

Deberá establecerse el plazo de garantía del producto cotizado y detallar los alcances a que se obliga por ella.



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



COLEGIO
PANAMERICANO
DE RADIOLOGÍA



Centro de
Control de
Equipos
Médicos

ISBN 978-959-212-556-8



9 789592 125568

