

# Radioprotección, Control de Calidad en Radiodiagnóstico

Resumen exposición presentada en la Sociedad de Radiología Oral y Máxilo Facial de Chile / Octubre 2003



**Dr. Otto Delgado Ramos**  
Médico Cirujano  
ISP  
Depto. Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental  
Jefe Sección Radiaciones

## Abstract

*This paper intends to give an overview of quality control in diagnostic radiology, presented on the pilot project "Quality control in diagnostic radiology, implementation of programs in two public hospitals in Santiago de Chile".*

## Resumen

*El propósito de este artículo es entregar una revisión del control de calidad en radiología diagnóstica, presentada dentro del proyecto piloto "Control de Calidad Diagnóstica, Implementación de Programas en dos hospitales de la atención pública en Santiago de Chile".*

*Keywords: Radioprotección, Riesgo radiológico, Control de Calidad Radiológica.*

## Introducción

Las radiaciones ionizantes forman parte de nuestro entorno; el hombre se expone a ellas, por una parte, por el fondo natural radiactivo y, por otro lado, por la creciente incorporación desde finales del siglo XIX de las fuentes artificiales a las distintas actividades del quehacer humano. (**Tabla N° 1**).

TABLA N° 1

### DOSIS PROMEDIO DE RADIACIÓN POR FUENTES NATURALES Y ARTIFICIALES

Fuente	Promedio anual dosis efectiva (mSv)
Fondo natural	2,4
Radiología diagnóstica médica	0,3
Pruebas nucleares atmosféricas	0,005
Accidente de chernobyl	0,002
Centrales nucleares	0,001

FUENTE: "Sources, risk and effects of ionizing radiation", UNSCEAR, Viena, 2001.

Ahora bien, cerca del 90% de la exposición de la población a las fuentes artificiales de radiaciones ionizantes está dada por su uso en el Sector de la Medicina y dentro de éste por Rx diagnóstico. **Las Tablas N° 2 y 3** muestran algunos niveles de dosis por distintas prácticas radiológicas de uso médico y dental.

TABLA N° 2

### VALORES DE DOSIS DE REFERENCIA (de la Comunidad Europea) PARA ALGUNOS RX EN ADULTOS

Tipo de exploración	Dosis superficie a la entrada de piel (mGy)
Abdomen ap	10
Columna lumbar ap/pa	10
Columna lumbo-sacra I	40
Cráneo ap	5
Mamografía	10
Pelvis ap	10
Tórax pa	0.3

FUENTES: - Real. Dec. N° 1976, "Criterios de Calidad en Rx diagnóstico", España, 1999".  
- Radiation Protection Issue N° 136, Comunidad Europea. Guía radioprotección dental, 2004.

Contacto: odelgado@ispch.cl

TABLA N° 3

**DOSIS EFECTIVA ( $\mu\text{Sv}$ ) EN DISTINTOS PROCEDIMIENTOS RADIOLÓGICOS EN ODONTOLOGÍA**

Examen radiológico	Promedio dosis efectiva ( $\mu\text{Sv}$ )/ examen
Radiografía intraoral (periapical):	1 - 8,3
Oclusión maxilar anterior:	8
Panorámica:	3,85 - 30
Cefalometría lateral:	2,3
Tomografía parcial (simple vista):	1 - 189
CT mandibular:	364 - 1.202
CT maxilar:	100 - 3.324

FUENTE: Radiation protection Issue N° 136, Guía Comunidad Europea Radioprotección dental, 2004.

Los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes a corto y a largo plazo se conocieron desde el mismo momento en que éstas fueron descubiertas, demostrados desde los primeros estudios efectuados con Rx y materiales radiactivos (Roentgen, 1895; esposos Curie, 1898) hasta las prolongadas investigaciones epidemiológicas realizadas en poblaciones expuestas, especialmente en los sobrevivientes de los bombardeos atómicos de Hiroshima y Nagasaki (agosto/1945), en pacientes tratados con radioterapia y en las personas involucradas en los principales accidentes radiológicos ocurridos en el mundo (Ejs., Chernobyl, Ucrania, abril/1986; Goiania, Brasil, septiembre/1987); también se han obtenido resultados muy valiosos como producto de estudios e investigaciones a nivel de laboratorio realizados en animales de experimentación.

La aceptación por la sociedad de los riesgos derivados de la radiación se condiciona a los beneficios que reportan su utilización y es innegable que el desarrollo y progreso impiden el no uso y empleo de las radiaciones ionizantes, por lo tanto, la filosofía en este sentido es la de restringir el riesgo y poder ofrecer un máximo de protección. En la actualidad, los avances y progresos de la Física Nuclear, de la Radiobiología y Radiopatología, así como de la Seguridad y Protección Radiológica permiten hacer un uso racional y seguro de esta forma de energía inagotable de la naturaleza.

El marco básico de la **Protección Radiológica** tiene necesariamente que incluir valoraciones tanto de tipo social como científicas, porque su finalidad principal es la de proporcionar un nivel adecuado de protección para el hombre y el medio ambiente, sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas que dan lugar a la exposición a las radiaciones. Este objetivo no se consigue solamente con la aplicación de conceptos teóricos, sino que toda persona

involucrada en el campo de la protección radiológica debe realizar, en cada caso, valoraciones y evaluaciones **riesgo-beneficio** con el objetivo de tomar las mejores decisiones; todo programa de radioprotección debe tener como meta principal **"la de producir más beneficio que daño"**.

**Principios de Protección Radiológica**

El **objetivo** fundamental de la **Protección Radiológica** es: **"Garantizar que toda práctica que conlleve exposición a las radiaciones ionizantes se realice con la mayor seguridad y protección de manera que se minimice, al máximo posible, la exposición y el riesgo del personal expuesto, de la población y el medio ambiente"**.

Para alcanzar tales fines, la radioprotección se basa en los siguientes tres principios básicos que deben ser aplicados en cada práctica con exposición a las radiaciones ionizantes:

- 1.- Principio de Justificación.
- 2.- Principio de Limitación de dosis.
- 3.- Principio de Optimización.

**Efectos biológicos. Evaluación de riesgo. Aspectos generales.**

El efecto dañino a la salud por la exposición a las radiaciones ionizantes depende, en general, de la dosis recibida y absorbida, de su magnitud, distribución y del tiempo de exposición pudiendo ser ésta de forma aguda, durante breves segundos o minutos (Ej. en radioterapia, accidentes,) o crónica, continua o intermitente, a lo largo de meses o años (Ej. en la exposición ocupacional).

El proceso de excitación y/o ionización en los tejidos que ocurre durante una exposición supone, necesariamente, cambios en los átomos y moléculas de las células que las componen, aunque sólo sea en ocasiones, de manera transitoria. Si se producen daños celulares y estos no se reparan adecuadamente, puede ocurrir que las células afectadas mueran o que sea impedida su reproducción, o bien, que se origine una célula viable pero modificada; todos estos cambios pueden tener implicaciones profundas para el organismo en conjunto.

Si el daño y/o la pérdida de células de un órgano o tejido es lo suficientemente elevado, se traducirá en un daño susceptible de ser observado con pérdida del funcionamiento del tejido u órgano en cuestión. La probabilidad de que se produzcan tales daños será de cero a dosis pequeñas, pero por encima de un determinado umbral de dosis, aumentará rápidamente la proporción

hasta llegar a un 100%. Por encima de este umbral aumentará, de igual manera, la gravedad del daño con el incremento de la dosis. Este tipo de efecto es conocido como "**efecto determinístico**" y en cada caso están bien definidos los **umbrales de dosis** para su aparición.

El resultado puede ser muy diferente si en vez de producirse la muerte de una célula irradiada ésta queda alterada con una alteración de su código genético. A pesar de la existencia de mecanismos de defensa altamente efectivos, un grupo de células resultantes de la reproducción de una célula somática viable, pero modificada por una irradiación, puede tras un período de latencia variable y prolongada, dar lugar a la aparición de una condición maligna, a un cáncer. Si esta alteración ocurre en células germinales, el daño se expresará entonces en la descendencia de la persona expuesta con alteraciones genéticas. La probabilidad de aparición de estos últimos efectos, cuya gravedad es independiente de la dosis, no existiendo probablemente un umbral, va en aumento en la medida que la exposición a las radiaciones ionizantes sea mayor, por encima de los límites establecidos. Estos efectos se denominan "**efectos estocásticos**", son de naturaleza aleatoria, probabilística y no hay **umbrales de dosis** para su aparición.

La última teoría existente en la etiopatogenia del daño producido por la exposición a las radiaciones ionizantes plantea que la alteración que se puede presentar está dada en que estas radiaciones actúan a nivel del DNA de las células expuestas, pudiendo producir aberraciones cromosómicas, algunas reparables y otras no, las que pueden conllevar a la muerte celular o al desarrollo de un cáncer o una alteración genética; estas últimas si las células afectadas son las germinales.

Hasta la fecha los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes han sido reconocidos a exposiciones a **altas dosis** (en accidentes, radioterapia, ataques nucleares, en investigaciones a nivel de laboratorio, etc). Los estudios epidemiológicos efectuados en poblaciones expuestas a bajas dosis (por debajo de los límites establecidos en el campo de radioprotección) no han arrojado ningún incremento significativo en la aparición de estas alteraciones; no obstante, para los efectos de la protección radiológica se extrapolan, por medio de modelos matemáticos bien definidos, los resultados obtenidos por elevadas dosis de exposición a los de bajas dosis, planteándose, entonces, que para cualquier dosis dada, siempre podrá haber un posible efecto, aunque no pueda ser demostrado con los medios actuales, con la finalidad y objetivo de obtener una mayor protección y seguridad.

Los **límites de dosis** no deben considerarse como la frontera entre lo seguro y lo peligroso, sino como un indicador evaluativo de exposición y del riesgo a la salud. Actualmente, con los conocimientos de que se dispone, el cumplimiento de tales límites **garantiza** la no aparición de los **efectos determinísticos** en ninguna de las etapas de la vida del personal expuesto y que la **probabilidad** de aparición de los **efectos estocásticos** (cánceres y alteraciones genéticas radioinducidas) sea mínimo e insignificante en comparación al riesgo que posee cualquier persona en padecer estas mismas afecciones por otras causas y eventos mucho más frecuentes y comunes. Las siguientes **Tablas (Nº 4, 5, 6)** muestran varias valoraciones de riesgo por la exposición a las radiaciones ionizantes a tenor de los conocimientos actuales.

TABLA Nº 4  
**RIESGO ACTUAL DE EFECTOS ESTOCÁSTICOS SEGÚN EXPOSICIÓN**

Detrimiento	Valor X 10 <sup>-2</sup> Sv <sup>-1</sup>
Cáncer fatal:	5
Cáncer no fatal:	1
Alteraciones genéticas:	1,3
Riesgo Total:	7,3

Fuentes: - "Recomendaciones de la CIPR", Publicación Nº 60, OIEA, 1990.  
- C.E. Radiation Protection, Issue Nº 136 "Guía Europea de radioprotección dental, 2004"

TABLA Nº 5  
**RIESGO POR RADIACIÓN EN COMPARACIÓN A RIESGOS NORMALMENTE ACEPTADOS**

Actividad	Nº estimado días perdidos
Fumar 20 cigarros/día	2.300
Estar obeso (20%)	985
Manejar	200
Beber socialmente	130
Accidente en casa	95
Radiación de fondo (3,5 mSv/año)	8
Exposición ocupacional de 10 mSv/año	1

FUENTE: Curso actualización radiopatología, Buenos Aires, Argentina OPS-CNEN, 2002.

TABLA Nº 6  
**RIESGO RELATIVO A CÁNCER POR DISTINTOS FACTORES**

Factores de Riesgo	Riesgo Relativo (con relación a la radiación)
Radiación ionizante	1
Comportamiento sexual	1,5
Infecciones	5
Fumar	15
Dieta	18

FUENTE: JNC, American . NY Acam. Scencie, 1995.

## CONTROL DE CALIDAD EN Rx DIAGNÓSTICO

Como es conocido, el mayor grado de exposición del hombre a las radiaciones ionizantes está dado por el uso frecuente de fuentes artificiales en las prácticas médicas, principalmente en Rx diagnóstico. Paradójicamente, es aquí donde existen los principales problemas en el campo de la Seguridad y Protección Radiológica, de lo que se deduce la importancia y el impacto que tiene el desarrollo e implementación de Programas de Garantía de Calidad para la optimización de dichas prácticas, con la finalidad de obtener una producción de exámenes radiológicos con una mejor calidad de imagen diagnóstica, con una disminución de la dosis de exposición y del riesgo del trabajador ocupacionalmente expuesto y de la población en general (usuarios).

### Antecedentes y problemática en Chile:

#### - Antecedentes de interés:

- El uso de los exámenes de Rx diagnóstico médico es amplio con un futuro cada vez mayor, con la incorporación de técnicas más complejas e intervencionistas donde las dosis de exposición son mayores.
- Promedio de exámenes imagenológicos por año: Entre 6 y 7 millones con una tasa global cercana a los 50 x 100 habitantes.
- Universo de trabajadores (registrados) ocupacionalmente expuestos a fuentes de Rx diagnóstico: Alrededor de 6.000 personas.
- Estimado Universo de equipos en Rx diagnóstico (médico y dental): 5.000 - 6.000.

#### - Principales dificultades:

- La no existencia de un Programa único nacional en Protección Radiológica y en Control de Calidad.
- La no actualización y falta de documentos regulatorios-normativos. La no existencia de estándares en materia de calidad de prácticas radiológicas.
- Dificultades en el registro y licenciamiento de los equipos y del personal ocupacionalmente expuesto.
- Dificultades en la vigilancia y control radiológico (zonal y personal).
- Falta de recursos (humanos y de equipos).
- Dificultades en la capacitación y entrenamiento del personal expuesto en materia de Seguridad y Protección Radiológica y en Control de Calidad en Rx diagnóstico, etc.

### Concepto, objetivos y contenido general de un Programa de Garantía de Calidad en Rx diagnóstico. Aspectos generales.

#### Concepto de Programa de Calidad en Radiodiagnóstico:

Es un conjunto de acciones sistemáticas y planificadas a cumplir con el objetivo de garantizar la confiabilidad adecuada en cuanto al funcionamiento de una estructura, sistema, componentes o procedimientos de acuerdo a un patrón de referencia validado y aprobado.

Lo anterior, aplicado a las prácticas de Radiodiagnóstico, tiene como **objetivo principal: La optimización de la actividad con la producción de imágenes de alta calidad diagnóstica con un mínimo de exposición de los operadores y pacientes.**

Este Programa debe actuar e incidir en cada una de las fases del proceso del radiodiagnóstico: **Solicitud del procedimiento, realización del examen, interpretación y entrega de la información.**

#### Objetivos específicos de un Programa de Control de Calidad en Rx diagnóstico:

- Verificar, mediante pruebas de constancia, que se mantengan las características técnicas y requisitos de desempeño de los equipos de Rx y del sistema receptor de imagen.
- Identificar posibles fallas de equipos y errores humanos que puedan ocasionar exposiciones médicas indebidas y promover las medidas preventivas necesarias.
- Evitar que los equipos sean operados fuera de las condiciones preestablecidas y asegurar que las reparaciones sean ejecutadas según un programa adecuado de mantenimiento.
- Establecer e implementar patrones de calidad de imagen y verificar su constancia.
- Determinar valores representativos de las dosis administradas a los pacientes. Verificar su posible reducción, teniendo en cuenta los niveles de referencia.
- Verificar la calibración y las condiciones de operación de los equipos de medición, de la dosimetría y de la eficacia del programa de capacitación y entrenamiento implementado, etc.

#### Contenido típico de un Programa de Control de Calidad en Rx diagnóstico:

- Descripción y evaluación cualitativa de los equipos de Rx, sus componentes y accesorios, del sistema de revelado de la imagen, de los negatoscopios, del cuarto oscuro, de los medios de protección personal, de la dosimetría de los

trabajadores expuestos, de las instalaciones eléctricas, de las condiciones de saneamiento básico; croquis de las instalaciones, etc.

- Descripción breve de los protocolos establecidos para la realización de las pruebas de control de calidad:

**De los equipos:** Test de colimación, linealidad, Kv, mAmp, tiempo, dosis, filtración (HVL), rendimiento, test de fuga, levantamiento radiométrico, etc.

**Del proceso:** Evaluación del proceso de revelado, del cuarto oscuro, integridad de los chasis, contacto pantalla-película, causas de rechazo de películas, calidad de imagen con fines diagnósticos, evaluación de los negatoscopios y condiciones de la sala de lectura, etc.

- Descripción de los procedimientos a seguir en caso de irregularidades, etc.

### Perspectivas de trabajo:

Cada Servicio de imagenología de cualquier institución de salud es el responsable de elaborar e implementar su Programa de Calidad según los estándares establecidos, adaptados a sus condiciones y características particulares, teniendo en cuenta los principios y acciones a ejecutar ya señalados. Muchas actividades pueden ser cumplimentadas por el mismo servicio y el resto será por asesorías o a través de las autoridades sanitarias competentes y/o por los centros acreditadores que se establezcan al efecto.

Dentro de la Reforma de Salud que se está desarrollando en el país se encuentra la nueva Ley de Autoridad Sanitaria vigente a partir de enero de 2005, la que comprende dentro de sus principios básicos, "**garantizar la calidad de las prestaciones**", velando por su cumplimiento mediante un proceso de fiscalización y por medio de autorizaciones, certificaciones y acreditaciones emitidas por las autoridades correspondientes. Las unidades solamente obtendrán esto mediante el desarrollo de programas de Garantía de Calidad. Actualmente se trabaja en el grupo de Calidad del Ministerio de Salud en la elaboración de los estándares para las respectivas **autorizaciones** y posteriormente, **acreditaciones** de los prestadores de salud.

El ISP está participando activamente dentro de todo el proceso señalado anteriormente y tendrá un rol importante dentro del proceso de fiscalización establecido por la Ley de Autoridad Sanitaria. Desde el punto de vista investigativo y como centro de referencia, tiene toda una experiencia en el tema en cuestión, entre otros aspectos, por la ejecución de varios estudios en distintos Hospitales en materia de Control de Calidad con la obtención de resultados específicos. A manera de ejemplo, citamos la postulación y aprobación de un Proyecto nacional de Cooperación con el OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) para

el período 2003-2004, el CHI/6/017, "**Control de Calidad en Rx diagnóstico en dos Hospitales de la Asistencia Pública en Santiago de Chile**", con un marco financiero aprobado por el organismo internacional de 200 millones de pesos chilenos (un poco más de 200.000 US), los que han sido entregados a través de diferentes ítems, los principales: Capacitación de personal en el país por expertos extranjeros, becas a profesionales en centros especializados en el extranjero y entrega de equipos específicos. Los antecedentes, resultados e impactos obtenidos a través de este importante Proyecto se exponen en resumen adjunto en Anexos, señalando que para el 2005 se tiene programado postular a un Proyecto similar en el área de Control de Calidad en radiología odontológica que sería ejecutado, en caso de ser aprobado, en el período 2007-2008.

## Bibliografía Consultada

- 1.- ICRP 60 "Recomendaciones 1990. Comisión Internacional de Protección Radiológica". Sociedad Española de Protección Radiológica, 1995.
- 2.- "Normas Básicas internacionales de Seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación". Colección de Seguridad N° 115, OIEA, 1997.
- 3.- ICRP, publicación N° 75 "General principles radiation protection of workers", 1998.
- 4.- ICRP, publicación N° 34 "Protection of the patient in diagnostic radiology".
- 5.- "Sources, effects an risk of ionizing radiation", UNSCEAR, 1988.
- 6.- "Sources, effects an risk of ionizing radiation", UNSCEAR, 2001.
- 7.- "Low doses of ionizing radiation: Biological effects and regulator and control. Revista española de radiología N° 17, España, 21/11/1997.
- 8.- Report N° 99, "Aspectos de Calidad en Rx diagnóstico", NCRP, 1988.
- 9.- Publicación N° 73 "Seguridad y Protección Radiológica en la Medicina, CIPR, 1997.
- 10.- Notas curso por beca OIEA en "Radioprotección y control de calidad en Rx diagnóstico médico y dental. IRD y Universidad Estatal, Rio de Janeiro, Brasil, 11 - 12/2000.
- 11.- Notas curso internacional "Actualización en radiopatología y acciones médicas antes emergencias radiológicas", CNEN, Buenos Aires, Argentina, 7/2002.
- 12.- Notas curso por beca OIEA en "Radioprotección y control de calidad en Rx diagnóstico médico y dental. IRD, Rio de Janeiro, Brasil, 11/2003 - 1/2004.
- 13.- Notas visita científica por el OIEA en "Gestión e implementación programas de control de calidad en Rx diagnóstico", COFEPRIS, México y en la Universidad Federal de Rio de Janeiro, Brasil, 8/2004.
- 14.- "Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico". ARCAL XLIX, OIEA, 2001.
- 15.- "Guía reguladora de seguridad radiológica para la práctica de radiodiagnóstico médico", Proyecto ARCAL XX, OIEA, 12/2000.
- 16.- "Manual para la implementación del programa de protección radiológica y garantía de calidad en radiodiagnóstico para hospitales. Proyecto ARCAL XLIX, OIEA, 12/2001.