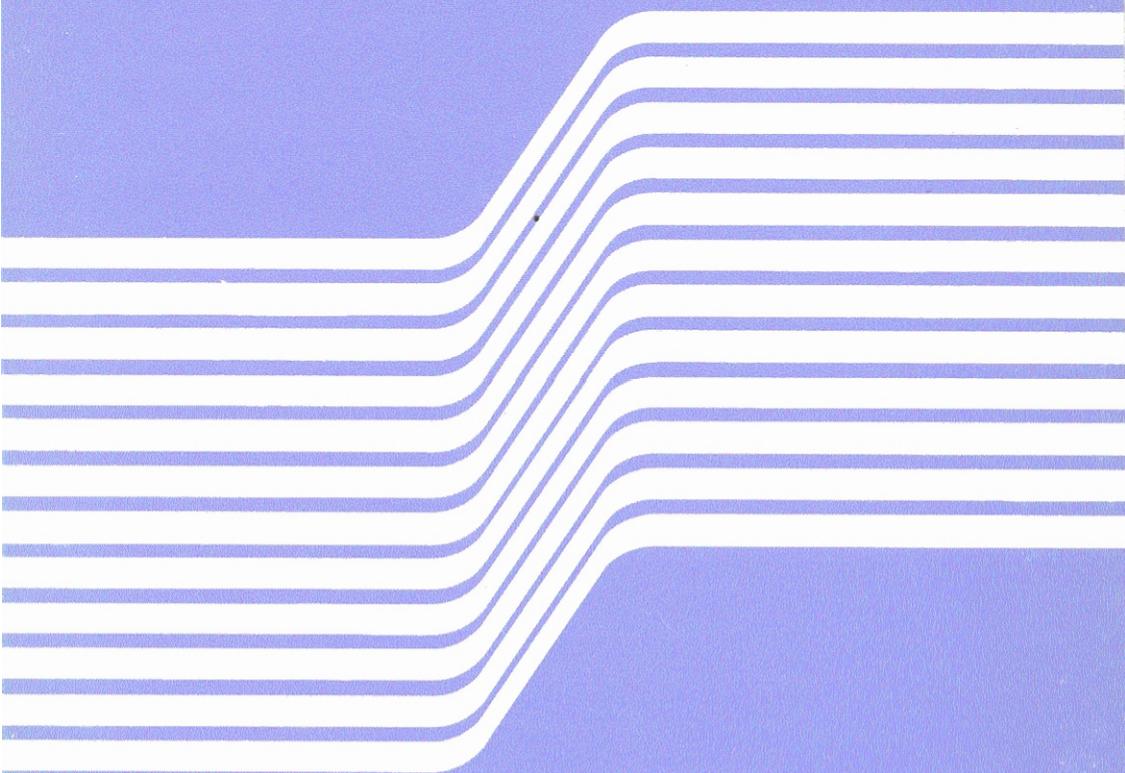


Garantía de la calidad en radiodiagnóstico



Publicación Científica N° 469

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD 1984

SALUD PARA TODOS EN EL AÑO 2000

En 1977, la Asamblea Mundial de la Salud decidió que la principal meta social de los Gobiernos y de la OMS en los próximos decenios debía consistir en alcanzar para todos los ciudadanos del mundo en el año 2000 un grado de salud que les permitiera llevar una vida social y económicamente productiva, es decir la meta comúnmente denominada "salud para todos en el año 2000".

En 1978, la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud (Alma-Ata, URSS) declaró que la atención primaria de salud, como función central del sistema nacional de salud y parte integrante del desarrollo social y económico, es la clave para alcanzar esa meta. Subsecuentemente, los Gobiernos se comprometieron—en la Asamblea Mundial de la Salud a nivel mundial y en las reuniones de los Cuerpos Directivos de la OPS a nivel regional—a dar cumplimiento a las resoluciones adoptadas para el logro de la salud para todos. Esos mandatos culminaron en las Américas el 28 de septiembre de 1981 en la aprobación del Plan de Acción para la instrumentación de las estrategias regionales de salud para todos en el año 2000 por el Consejo Directivo de la OPS. Dichas estrategias habían sido aprobadas por el Consejo Directivo en 1980 (Resolución XX) y constituyen hoy en día el fundamento de la política y programación de la OPS a más de representar el aporte de la Región de las Américas a las estrategias mundiales de la OMS.

El Plan de Acción aprobado por el Consejo Directivo contiene las metas mínimas y los objetivos regionales, así como las acciones que los Gobiernos de las Américas y la Organización deberán realizar a fin de lograr la salud para todos. El Plan, de carácter continental, es esencialmente dinámico y está dirigido no solo a los problemas actuales sino también a aquellos que se estima surgirán en la aplicación de las estrategias y en el cumplimiento de las metas y objetivos regionales. Define también las áreas prioritarias que servirán de base, tanto en el desarrollo del programa como en el de la infraestructura necesaria, a las acciones nacionales e internacionales.

El intercambio y la diseminación de información constituye una de las áreas prioritarias del Plan de Acción. El programa de publicaciones de la OPS—que incluye las publicaciones periódicas y científicas y los documentos oficiales—ha sido estructurado como medio para fomentar las ideas contenidas en el Plan a través de la difusión de datos sobre políticas, estrategias, programas de cooperación internacional y progresos realizados en la colaboración con los países de las Américas en la consecución de la meta de salud para todos en el año 2000.

Garantía de la calidad en radiodiagnóstico

Una Guía preparada como consecuencia del Taller celebrado en Neuherberg, República Federal de Alemania, del 20 al 24 de octubre de 1980, y organizado conjuntamente por

El Instituto de Higiene de las Radiaciones,
Oficina Federal de Salud, Neuherberg,
República Federal de Alemania

La Sociedad de Investigaciones Radiológicas y Ambientales,
Neuherberg, República Federal de Alemania

y la

Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza



Publicación Científica N° 469

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037, EUA
1984

Edición original en inglés:
Quality Assurance in Diagnostic Radiology

ISBN 92 4 154164 4
© Organización Mundial de la Salud, 1982

ISBN 92 75 31469 1

© Organización Panamericana de la Salud, 1984

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos de Autor. Las entidades interesadas en reproducir en todo o en parte alguna publicación de la OPS deberán solicitar la oportuna autorización de la Oficina de Publicaciones, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C. La Organización Panamericana de la Salud dará a estas solicitudes consideración muy favorable. Cualquier solicitud relativa a la traducción de este volumen debe dirigirse a la Oficina de Publicaciones, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

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

La mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

*La edición de esta obra estuvo a cargo
del Servicio de Publicaciones y Documentación,
Oficina de Publicaciones Biomédicas y de Salud, OPS/OMS*
IMPRESO EN MÉXICO

CONTENIDO

	Página
Prefacio a la edición en español	iv
1. Introducción	1
2. Objetivos de la garantía de la calidad en radiodiagnóstico	4
2.1 Identificación de necesidades	4
2.2 Solución al problema	6
3. Requisitos previos a los programas de garantía de la calidad	9
3.1 Análisis de las exploraciones repetidas	9
3.2 Objetos de prueba	13
3.3 Conclusiones	14
4. Estructura orgánica	16
4.1 Elementos esenciales de un programa de garantía de la calidad	17
4.2 Organización del propio servicio radiológico	18
4.3 Fabricación del equipo	20
4.4 Organización nacional	21
4.5 Sociedades científicas y profesionales	21
4.6 Autoridades nacionales	21
4.7 Organismos internacionales	22
5. Consideraciones específicas sobre el equipo	23
5.1 Aspectos generales	23
5.2 Equipo radiográfico: parámetros que deben comprobarse	24
5.3 Equipo de registro de imagen y procesamiento: parámetros que deben comprobarse	27
5.4 Equipos fluoroscópicos: parámetros que deben comprobarse	31
5.5 Equipo radiológico especial	37
5.6 Equipo foto fluorográfico	46
6. Necesidades de capacitación	48
6.1 Categorías de personal y capacitación	48
6.2 Formación práctica y formación teórica	49
6.3 Capacitación especializada y capacitación integrada	49
6.4 Propuestas para programas de capacitación de distintos tipos	49
6.5 Capacitación nacional o internacional	51
7. Recapitulación	52
7.1 Instalaciones radiológicas	52
7.2 Fabricantes	58
7.3 Sociedades científicas y profesionales	59
7.4 Autoridades nacionales	60
7.5 Participación internacional	61
Referencias	62
Anexo 1. Definición de expresiones	65
Anexo 2. Participantes en el Taller de Neuherberg	67

Prefacio a la edición en español

SE ESTIMA que en los países desarrollados aproximadamente las dos terceras partes de todas las decisiones médicas críticas dependen de información obtenida mediante radiología de diagnóstico. En América Latina, la radiología de diagnóstico existe desde hace unos 80 años y se ha convertido en una de las especialidades médicas más costosas. No hay cifras seguras sobre las pérdidas debidas al desperdicio de película a causa de la necesidad de repetir las radiografías o sobre el costo del tratamiento médico inadecuado por falta de información radiológica exacta.

Con el fin de orientar a las autoridades nacionales e institucionales en sus esfuerzos por mejorar la calidad del diagnóstico y reducir el desperdicio de material, la Organización Mundial de la Salud, en colaboración con la República Federal de Alemania, organizó una reunión que se celebró en Neuherberg del 20 al 24 de octubre de 1980. En este libro, publicado como resultado de la reunión de Neuherberg, no se ha pretendido proporcionar información realmente nueva. Sin embargo, se ha recogido y ordenado la experiencia de más de un decenio de trabajos para organizar y ejecutar programas de garantía de la calidad, dando preferencia a métodos menos complejos que se puedan aplicar en países donde escasean los recursos y la infraestructura, como sucede en América Latina.

El material informativo que ofrece esta publicación se ha dividido en siete capítulos:

- Introducción
- Objetivos de la garantía de la calidad en radiodiagnóstico
- Requisitos previos a los programas de garantía de la calidad
- Estructura orgánica
- Consideraciones sobre el equipo
- Necesidades de capacitación
- Recapitulación

Este libro será, por lo tanto, de gran utilidad para las autoridades nacionales responsables de la planificación, organización y prestación de servicios médicos;

las autoridades nacionales de protección radiológica; los directores de sistemas de salud, por ejemplo, seguridad social, beneficencias, hospitales de grupos especiales; los directores de programas de adiestramiento de técnicos en rayos X; los directores de hospitales; los jefes de servicios de radiodiagnóstico en hospitales, clínicas y consultorios, y los médicos, radiólogos y técnicos de rayos X cuyo trabajo cotidiano consista en dar servicio de radiodiagnóstico a pacientes.

Se ha de reconocer, por último, que este pequeño libro no da todas las respuestas, pero sirve para introducir el tema de la garantía de la calidad en la radiología de diagnóstico e indicar las vías y métodos para establecer un programa de garantía de la calidad en países e instituciones.

Como dijo en forma lapidaria una de las autoridades en radiología de diagnóstico en América Latina, el Dr. Armando Cordera, durante los debates sobre garantía de la calidad habidos en la reunión referente a la situación radiológica en América Latina, que se celebró en el Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social (CIESS) en México del 10 al 21 de noviembre de 1980: "La buena calidad depende de una buena supervisión".

Un famoso radiólogo de Estados Unidos de América había llegado a la misma conclusión hace casi un decenio durante el estudio nacional de las neumoconiosis entre los mineros del carbón. Por otro lado, el fallecido Dr. Dale Trout afirmaba que si se toma una radiografía mala es porque alguien la va a aceptar.

En conclusión, se encontrarán métodos y pautas en este libro publicado por la OMS y traducido al español por el Servicio de Publicaciones y Documentación de la Organización Panamericana de la Salud. La OPS expresa su agradecimiento al Presidente del Colegio Interamericano de Radiología, Dr. Luis O. Martínez, quien ha revisado la traducción.

Ahora, lector, está el libro en sus manos y de usted depende ejercer una supervisión adecuada y aceptar o no una mala radiografía.

1. Introducción

DURANTE una reunión celebrada en Neuherberg, en diciembre de 1979, dedicada a la eficacia y eficiencia de las aplicaciones diagnósticas de las radiaciones y los radionúclidos se concluyó que para la realización de estudios de eficacia y eficiencia un paso importante sería el diseño y la adopción por todos los países de un programa de inspección y garantía de la calidad en la esfera de la radiología y la medicina nuclear, con el objetivo de mejorar la calidad diagnóstica de los procedimientos y de reducir gastos inútiles. La reunión expresó su opinión de que la OMS y el Organismo Internacional de Energía Atómica debieran desempeñar una función catalizadora en el diseño y puesta en práctica de este programa de inspección y garantía de la calidad. Consideró asimismo que la obtención de mejores imágenes de diagnóstico, que facilitarían diagnósticos más exactos y decisiones terapéuticas mejor informadas, beneficiaría no solo a la salud de los pacientes considerados individualmente sino también al estado general de salud de la población, si bien este último efecto es muy difícil de demostrar.

De acuerdo con las consideraciones que acaban de mencionarse, algunos países han iniciado en escala nacional *programas de garantía de la calidad* (en el Anexo 1 se define esta expresión) en radiología de diagnóstico y medicina nuclear. Sin embargo, es aún mayor el número de países donde tales programas todavía obedecen solo a una iniciativa local y dependen del interés particular de especialistas (radiólogos, físicos médicos, técnicos de radiología médica, etc.). Los datos acopiados mediante el uso de un cuestionario de la OMS en 15 países europeos muestran que la *garantía de la calidad* (en el Anexo 1 se define esta expresión) en radiodiagnóstico solo se ha incluido en los reglamentos nacionales de un escaso número de países.¹ Este parece ser el momento más oportuno para realizar un esfuerzo internacional encaminado a conseguir que se trabaje en este campo de una forma más sistemática. El objetivo del Taller 1980² (que contó con

¹ En los países en desarrollo, pese a la gran limitación de sus recursos, ha sido muy poco lo que se ha hecho para lanzar actividades de garantía de la calidad.

² En noviembre de 1980 se celebró otra reunión internacional dedicada a la garantía de la calidad en medicina nuclear. Sobre esta materia la OPS ha publicado una guía semejante al presente volumen.

el apoyo técnico de la Oficina de Salud Radiológica de Estados Unidos) consistía en reunir a especialistas procedentes de distintos medios— especialistas en radiodiagnóstico y en medicina física, representantes de organizaciones internacionales interesadas por la radiología de diagnóstico y un representante de la Oficina de Salud Radiológica de Estados Unidos con una experiencia de varios años en la organización en escala nacional de programas de garantía de la calidad— con el fin de que pudieran intercambiar sus puntos de vista acerca de la labor que estaban realizando varios países y de las actividades que mantenían varios organismos internacionales. Con ese intercambio de experiencias se trataba sobre todo de poder preparar una serie de sólidas recomendaciones aplicables en las escalas internacional, nacional y de departamento de radiodiagnóstico.

Con la presente guía se trata de dar un esquema de la clase de programa de garantía de la calidad que se podría recomendar para: 1) el empleo habitual por parte de las personas encargadas de los procedimientos de radiodiagnóstico (técnicos de radiología médica, físicos médicos y radiólogos), 2) su aplicación por parte de las autoridades nacionales competentes, y 3) el uso de organismos internacionales como la Sociedad Internacional de Radiología (SIR), la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) y la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (CIUMR).

En este contexto debe advertirse que la CIPR en la revisión de una de sus publicaciones (25) ya ha mencionado la importancia de la garantía de la calidad y el problema que plantean las exploraciones repetidas. En la reunión de julio de 1980, la CIUMR decidió establecer cinco nuevos comités informadores, tres de los cuales tratarían respectivamente de:

- garantía de la calidad del equipo de radiodiagnóstico;
- garantía de la calidad de la radioterapia externa, y
- especificaciones y garantía de la calidad de las cámaras de centelleos.

Al aumentar el interés por la garantía de la calidad en el radiodiagnóstico se pone de manifiesto la necesidad urgente de disponer de unas recomendaciones realistas y de unos programas explícitos en este campo de actividad, que se han de poner en práctica sin pérdida de tiempo y en el mundo entero.

Cuando se trata de establecer programas de garantía de la calidad, en general se tienen en cuenta tres objetivos:

- contención de costos;
- reducción de la exposición a radiaciones, y
- perfeccionamiento de las imágenes médicas.

Aun cuando la garantía de la calidad no es más que uno de los caminos para conseguir los mencionados objetivos, tiene gran importancia y merece una atención mayor de la que hasta ahora ha recibido en la mayor parte de los países.

El antiguo Departamento de Salud, Educación y Asistencia Social de Estados

Unidos de América³ calculó que los servicios de radiodiagnóstico costaban cada año US\$ 7 800 millones. Si se acepta como válido el coeficiente de exploraciones repetidas de aproximadamente 6% (13) calculado por el Departamento, podrá afirmarse que se pierden US\$ 470 millones en imágenes de calidad insuficiente para el diagnóstico. Aun cuando no se pueden evitar algunas repeticiones, si mediante un programa de garantía de la calidad pudiera conseguirse una reducción del 50% en la proporción de estas, el programa podría dar un ahorro de US\$ 235 millones, con la inversión de una suma relativamente pequeña.

La garantía de la calidad permitiría no solo reducir las pérdidas de películas sino también la exposición a las radiaciones del paciente y del personal de radiología, ahorro que, aun cuando no sea fácil de cuantificar, se puede expresar en grays o en sieverts.

Debe advertirse que menos del 30% de la población del mundo tiene a su alcance servicios bien desarrollados de atención de salud, entre ellos buenos servicios de radiodiagnóstico. Por consiguiente, en la presente guía se ha atendido en especial a la necesidad de exponer métodos sencillos que puedan ponerse en práctica en países donde la situación actual es poco satisfactoria y donde la necesidad de una garantía de la calidad, aun cuando pudiera no parecer evidente, es de hecho mucho mayor y más fundamental que en otros lugares del mundo.

³ Llamado a partir de 1980 Departamento de Salud y Servicios Humanos.

2. Objetivos de la garantía de la calidad en radiodiagnóstico

TODOS los servicios médicos tienen como meta la prestación de una atención de salud de calidad elevada. En el caso de las *instalaciones de radiodiagnóstico* (en el Anexo 1 se define esta expresión), la selección de los pacientes, la forma cómo se realice el examen y la interpretación de los resultados influirán en la medida en que se consiga esa meta. En lo que respecta a la forma cómo se realice el examen, se va generalizando cada vez más la idea de que los programas de garantía de la calidad dirigidos al equipo y al funcionamiento del operario pueden contribuir en gran medida a que mejore el contenido de información de diagnóstico, a que se reduzcan la exposición a las radiaciones y los costos médicos, y a que mejore la administración del departamento. De esta forma los programas de garantía de la calidad aportan su contribución a una atención de salud de elevada calidad.

2.1 Identificación de necesidades

La experiencia ha señalado la necesidad de poner en práctica programas efectivos de garantía de la calidad, así como los beneficios que podrían obtenerse de esos programas. Varios estudios han indicado que con muchas instalaciones de radiodiagnóstico se obtienen imágenes de mala calidad y dan una exposición innecesariamente elevada a la radiación. Ya antes estos problemas se habían manifestado en un programa de vigilancia médica realizado en Estados Unidos por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo en asociación con el Departamento del Programa de Compensación por Neumoconiosis Profesionales. Trout *et al.* (49) encontraron que pese a una selección previa de instalaciones y de intérpretes, el 44% de las instalaciones que participaron en la primera serie de exámenes hubieron de sufrir el rechazo del 10 al 40% de las radiografías que habían presentado y que no tenían calidad suficiente para que con ellas pudiera hacerse un diagnóstico de neumoconiosis. Estas imágenes inadecuadas suponen tanto una exposición inútil a las radiaciones como una atención médica poco satisfactoria. En algunos casos la insuficiencia pudo relacionarse con el mal funcionamiento del equipo.

OBJETIVOS DE LA GARANTIA DE LA CALIDAD

Una evaluación de radiografías odontológicas previas a la autorización presentadas a un plan de seguros médicos del estado de Pennsylvania (Pennsylvania Blue Shield), EUA, puso de manifiesto que un 20% aproximadamente de esas radiografías eran de calidad insuficiente por razones probablemente relacionadas con el mal funcionamiento del equipo (5).

El estudio de cierto número de instalaciones de radiografía general hecho por Du Pont Company (Delaware, EUA) reveló que por su calidad insuficiente se había rechazado un promedio del 13% de las radiografías obtenidas (16). Por término medio fue preciso repetir un 9% de las radiografías tomadas. El análisis de las razones de estos rechazos llevó a la conclusión de que un problema importante era el mal funcionamiento del equipo.

Los tres estudios mencionados indican que el mal funcionamiento del equipo contribuye en medida considerable a la elevada prevalencia de mala calidad de imágenes. Vienen a confirmar este hallazgo los resultados de otros estudios en los que se ha visto que ciertos problemas eléctricos o mecánicos pueden influir sobre el funcionamiento de un gran porcentaje de aparatos de rayos X (7, 43, 44).

Una imagen de mala calidad tiene dos efectos distintos. Evidentemente, aun cuando el radiólogo pueda sacar algunas conclusiones de una imagen deficiente, preferiría interpretar una imagen de calidad óptima. Pero si la imagen no es de calidad suficiente, es posible que al experto no le llegue toda la información de que hubiese podido disponer y que de esta forma su diagnóstico sea incorrecto. Además, si la calidad de la radiografía es tan mala que no se puede utilizar, el paciente se verá improductivamente expuesto a la radiación y al mismo tiempo aumentará el costo del diagnóstico.

Pero también en la producción de radiografías de calidad adecuada puede haber una exposición innecesaria a las radiaciones. Los datos obtenidos en un programa nacional de evaluación de las tendencias en el uso de rayos X (Nationwide Evaluation of X-ray Trends-NEXT), administrado por la Oficina de Salud Radiológica de Estados Unidos, pusieron de manifiesto que el "paciente medio" (definido en la referencia 37) puede recibir exposiciones muy distintas según la instalación (o incluso el aparato dentro de la instalación) donde se realice la exploración (9). Aun considerando solo, dentro de los datos del NEXT, por ejemplo, los referentes a exposiciones causadas por máquinas con un potencial nominal máximo en el tubo de 80 kVp y capas de semiabsorción de 2,5 mm de aluminio, la potencia a 30 cm variaba desde menos de $12,9 \times 10^{-7}$ C/kg hasta 258×10^{-7} C/kg, aplicando una corriente de un miliamperio durante un segundo (9). Variaciones similares se han encontrado en estudios realizados en otros países (2, 20). Además, la Oficina de Salud Radiológica de Estados Unidos ha estudiado qué consecuencias tiene la elección del receptor de imagen sobre las variaciones a la exposición. Se ha realizado un análisis estadístico de datos obtenidos en la proyección anteroposterior del tórax utilizando distintos factores de kVp, capa de semiabsorción, velocidad relativa del receptor de imagen, rejilla, tipo de tratamiento y $C \cdot kg^{-1}$. Se ha encontrado que todos esos factores

solo pueden explicar un 50% de la variación de la exposición (41). La Oficina de Salud Radiológica ha considerado que una causa importante de estas variaciones son los errores de funcionamiento del aparato, que dan lugar a que el kVp y $C.kg^{-1}$ se desvíen de las normas seleccionadas por el técnico. Estos errores de funcionamiento del aparato se pueden reducir en gran medida mediante programas efectivos de garantía de la calidad.

Una encuesta relativa al número de películas de rayos X desperdiciado y las causas de ese desperdicio, realizada bajo los auspicios del Comité de Protección contra las Radiaciones del Instituto Británico de Radiología (6), reveló que en un 47% de los casos la causa principal de las exploraciones repetidas eran errores de exposición, sobre todo cuando se trataba de placas tomadas con equipos radiográficos portátiles. La segunda causa de las repeticiones fue la mala colocación de los pacientes (25%).

En 1980 se procedió a un estudio (52) en un hospital de distrito próximo a Nairobi, Kenya, con el que se trataba de evaluar la calidad de la imagen de 50 radiografías de cráneo tomadas en posiciones posteroanterior y lateral: 20% de las imágenes posteroanteriores y 34% de las laterales se consideraron de escasa calidad. En el caso de las proyecciones posteroanteriores, las veladuras y otros fenómenos que dificultaban el reconocimiento de los detalles en la imagen eran responsables del 50% de los casos de mala calidad, mientras que en las proyecciones laterales el 42% de las imágenes defectuosas se podían atribuir a la mala colocación del sujeto.

Según un estudio australiano (33), los errores de colocación eran la principal causa del desperdicio de película, que iba del 8,8% al 13,0% según las dimensiones de las placas. Además, era mayor la frecuencia de los errores de colocación en los pacientes con traumatismos. En segundo lugar venían los errores de exposición, y en tercero el mal funcionamiento del equipo. No hay duda de que los errores radiográficos así como el mal funcionamiento del equipo pueden contribuir en medida considerable a la necesidad de repetir exploraciones.

Así, pues, son varios los estudios que han demostrado la existencia de problemas de mala calidad de las imágenes y de exposición innecesaria a radiaciones en instalaciones de radiodiagnóstico. La Oficina de Salud Radiológica de Estados Unidos ha publicado una descripción más completa de todos esos estudios (10). Es de esperar que los programas de garantía de la calidad dirigidos al equipo y a su utilización puedan reducir en gran medida todos esos problemas.

2.2 Solución al problema

Un programa de garantía de la calidad se puede definir como un esfuerzo organizado por parte del personal de una instalación para conseguir con seguridad que las imágenes diagnósticas producidas por dicha instalación tengan

OBJETIVOS DE LA GARANTIA DE LA CALIDAD

una calidad suficientemente elevada para que den en todos los casos una información diagnóstica adecuada, al menor costo posible y con la mínima exposición del paciente a las radiaciones. En su forma más amplia, el programa de garantía de la calidad vigila cada una de las fases del funcionamiento de la instalación de radiodiagnóstico, comenzando por la solicitud de una exploración y terminando por la interpretación del examen y la comunicación de esa interpretación al médico que envía al sujeto. Forman parte de este programa todas las medidas destinadas a asegurar que el equipo radiológico utilizado para la exploración vaya a dar la información que se pide sobre el paciente. Las medidas que se examinan en la presente guía incluyen la selección adecuada del equipo y la vigilancia y el mantenimiento de su buen funcionamiento.

Los programas de garantía de la calidad diseñados para asegurar que el equipo radiológico pueda dar la información deseada incluyen técnicas de *inspección de la calidad y procedimientos de administración de la calidad* (en el Anexo 1 se definen estas expresiones). Las técnicas de inspección de la calidad se utilizan para ensayar los componentes del sistema radiológico con el fin de comprobar que el equipo funciona satisfactoriamente. Entre los procedimientos de administración de la calidad figuran todas las medidas de gestión administrativa que permitan comprobar que las técnicas de vigilancia de la inspección de la calidad se realizan de modo regular y adecuado, que los resultados de esas técnicas se evalúan con rapidez y precisión, y que en función de esos resultados se adoptan las necesarias medidas correctoras. Entre los procedimientos de administración de la calidad figuran la asignación de funciones para las medidas de garantía de la calidad, el establecimiento de normas de calidad para el equipo de la instalación, la previsión de la adecuada capacitación y la selección del equipo apropiado para cada exploración.

El problema de las indicaciones de cada equipo debe plantearse desde el momento en que este se solicita e instala. Ante todo será preciso saber cuáles van a ser las necesidades clínicas de imágenes y traducir esas necesidades en especificaciones técnicas. A continuación, se seleccionará el equipo que satisfaga esas especificaciones y, por último, se procederá a la *inspección de aceptación (pruebas de aceptación)* (en el Anexo 1 se define esta expresión) del equipo ya instalado para confirmar que realmente funciona de conformidad con las descripciones hechas en las especificaciones técnicas acordadas entre el fabricante y el comprador (10, 17, 36).

En el cuadro 1 se resumen las medidas que comprende la fase de selección del equipo de un programa de garantía de la calidad para el equipo radiológico. Durante la fase de pruebas de aceptación, se acopian datos de funcionamiento que sirven como patrón con el que puedan compararse los datos similares que después se vayan recogiendo en el curso de las operaciones habituales de vigilancia de la calidad del equipo que ya se está usando para el diagnóstico.

La fase de inspección de la calidad debe contar con el apoyo de los procedimientos de administración de la calidad, entre los que figuran la asignación

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

Cuadro 1. Garantía de la calidad en radiodiagnóstico.

Identificación de las necesidades de imágenes Preparación de especificaciones para el equipo Selección del equipo	} <i>Fase de selección del equipo</i>
Instalación y ensayos de aceptación del equipo Autorización del uso clínico del equipo	} <i>Fase de aceptación</i>
Vigilancia del funcionamiento del equipo	<i>Fase de inspección de la calidad</i>

de funciones para la vigilancia y las acciones correctoras y para la evaluación, y la revisión de la efectividad del programa general de garantía de la calidad.

La responsabilidad fundamental del programa de garantía de la calidad de toda instalación radiológica debe recaer sobre la persona encargada de la instalación. Sin embargo, si se desea que el programa pueda ser correctamente ejecutado, la responsabilidad de la fase de vigilancia de la inspección de la calidad del equipo debe recaer sobre los radiólogos, que son los que lo utilizan cotidianamente.

En los servicios donde haya físicos, ingenieros radiólogos o técnicos especialmente capacitados en inspección de la calidad, estos habrán de tener una función primordial en el programa de garantía de la calidad. A este personal especializado se le puede asignar la responsabilidad administrativa cotidiana del programa y puede encargarse de las funciones de vigilancia en un nivel más avanzado. Las funciones que implican ciertas técnicas de inspección de la calidad y determinadas medidas correctoras pueden asignarse a personal capacitado por adiestramiento y experiencia, como consultores o representantes industriales externos a la instalación.

Las autoridades estatales, federales e internacionales pueden asimismo desempeñar una función básica en la puesta en práctica de programas efectivos de inspección y garantía de la calidad.

3. Requisitos previos a los programas de garantía de la calidad

EL EQUIPO radiológico ha de producir una imagen que satisfaga las necesidades del radiólogo o de otros interpretadores sin una irradiación innecesaria del paciente. Las medidas de garantía de la calidad contribuyen a la producción de imágenes diagnósticas de una calidad constante reduciendo las variaciones en el funcionamiento del equipo productor de imágenes. Sin embargo, en un programa de garantía de la calidad la vigilancia de la inspección de la calidad no siempre está en todos sus aspectos relacionada con la calidad de la imagen, es decir con el contenido informativo de esta. Antes de que se inicie un programa de vigilancia de la inspección de la calidad, será preciso establecer normas para una calidad de imagen aceptable. En el mejor de los casos esas normas habrían de ser objetivas—por ejemplo, límites de aceptabilidad para ciertos parámetros que caracterizan la calidad de la imagen—pero pueden ser asimismo subjetivas, como, por ejemplo, opiniones de ciertos profesionales, cuando no pueden definirse normas objetivas adecuadas.

3.1 Análisis de las exploraciones repetidas

El análisis de las exploraciones repetidas (de placas desechadas) equivale a una evaluación subjetiva de la calidad de la imagen. Las imágenes que se consideran de calidad insuficiente se dividen según las causas de esa insuficiencia, que puede estar relacionada con la competencia del personal técnico, con problemas de equipo, con dificultades concretas asociadas a la exploración o con cualquier combinación de esos factores. El análisis de exploraciones repetidas establece además un puente entre las actividades de garantía de la calidad del departamento y la uniformidad de las imágenes que obtiene.

Según se describe en un completo informe acerca de las exploraciones repetidas hecho por la Oficina de Salud Radiológica de Estados Unidos (13), el análisis de estas exploraciones puede servir para: *a)* evaluar los problemas por los que la calidad de la imagen es defectuosa; *b)* como instrumento para el autoperfeccionamiento del personal, y *c)* como datos de base para la gestión

administrativa. En esencia, el análisis de exploraciones repetidas da un índice general de uniformidad de la calidad de la imagen.

Ello no obstante, como el índice de exploraciones repetidas se establece según una evaluación subjetiva de la calidad de la imagen, es posible que un departamento esté aprobando la producción continua de imágenes de una calidad inferior a la que podría obtenerse con ese mismo equipo. Los países en desarrollo pueden tropezar con ciertas dificultades capaces de modificar sus conceptos acerca de la inspección de la calidad, como serían la escasez del personal de radiología (sobre todo de radiólogos), la falta de conservación y servicio del equipo o problemas logísticos relativos al suministro de placas de rayos X y productos químicos. Son pocos los análisis de exploraciones repetidas que se han registrado, y los existentes se han de interpretar teniendo en cuenta las condiciones locales. En el Hospital Universitario de Freetown, Sierra Leona, dos radiólogos analizan un total de 340 000 placas al año, y han registrado un índice de exploraciones repetidas del 1%. El Hospital Kenyatta de Nairobi rechaza el 5,9% de todas las placas del año, pero el número de ellas que se analizan por radiólogo y año es solo del 40% del comunicado por Sierra Leona. La gran diversidad de posibles circunstancias locales que pueden influir sobre la introducción de un programa de análisis de exploraciones repetidas, así como la subjetividad de los criterios sobre los que se basa la evaluación de los rechazos, dificultan el que se pueda hacer comparaciones entre una instalación y otra.

Un programa de análisis de exploraciones repetidas debe asociarse a una evaluación más objetiva de la calidad de la imagen si se quiere, ante todo, determinar el grado óptimo de calidad de la imagen teniendo en cuenta la necesidad de reducir al mínimo la exposición del paciente.

La forma más objetiva de evaluar la calidad de una imagen es la medición de ciertos parámetros físicos, como el contraste, la nitidez, la modulación de la función de transferencia y el espectro de potencia de ruido. La determinación de esas magnitudes físicas requiere mediciones complejas que no están al alcance de la mayor parte de los departamentos de radiodiagnóstico. Además, no suele conocerse bien la relación que existe entre las mediciones físicas y los resultados obtenidos por el interpretador de las imágenes. A continuación se examinan tres posibilidades distintas de los métodos físicos, que varían tanto en su complejidad como en el grado de "subjetividad".

3.1.1 *Impresiones de los radiólogos*

El método de evaluación de la calidad de la imagen más comúnmente practicado en los departamentos de radiodiagnóstico es la evaluación por el radiólogo de las radiografías y las imágenes fluoroscópicas de los pacientes. Estas evaluaciones forman parte de las responsabilidades habituales del radiólogo en el departamento y, por consiguiente, raramente se publican los resultados. En

general las evaluaciones no adquieren un carácter oficial y no tienen en cuenta ciertos principios estadísticos. De esta forma, por ejemplo, se comparan los sistemas de pantalla y placa y las técnicas de reducción de la dispersión, o tal vez se determinan las condiciones óptimas para un nuevo generador de rayos X.

Por ejemplo, un radiólogo que desee comparar dos sistemas de pantalla y placa, A y B, puede o bien dividir a los pacientes en dos grupos y radiografiar a la mitad con el sistema A y a la otra mitad con el sistema B, o bien dejarlos en un solo grupo y radiografiar a cada uno de los pacientes dos veces, una con cada sistema. El radiólogo evaluará y comparará las radiografías resultantes aplicando criterios subjetivos, y el sistema que a su juicio dé imágenes de mayor calidad será considerado como el mejor de los dos para la aplicación concreta que se ha ensayado.

Para el radiólogo este es un sistema sensato y práctico de evaluar rápidamente la calidad de la imagen. Sin embargo, da una falsa impresión de seguridad, pues, por mucho que el radiólogo confíe en su propia decisión, no hay una respuesta correcta que permita comprobar la exactitud de la decisión y, como se basa en resultados que no son cuantificables o analizables, puede conducir a conclusiones falsas. Por consiguiente, para el futuro se considerará como una meta importante el establecimiento de criterios internacionalmente aceptados para la calidad de las imágenes de diagnóstico.

3.1.2 *Visibilidad de detalles anatómicos de referencia*

Otra posibilidad de evaluación de imágenes es que el radiólogo juzgue la visibilidad de detalles anatómicos de referencia definidos previamente en una serie de imágenes seleccionadas para su evaluación (50). Este método se ha utilizado con éxito y sin sobrecargar de trabajo al personal del departamento en varias evaluaciones clínicas estadísticamente aceptables (19, 40, 42, 45, 48, 51). Se basa en el supuesto de que la claridad con que se ven ciertos detalles anatómicos de referencia está directamente relacionada con la manifestación de los detalles radiográficos significativos. Se han elegido como criterios ciertos detalles anatómicos específicos a causa de su relación con las manifestaciones radiográficas de enfermedades o traumatismos. Es razonable suponer que si esos detalles de referencia se manifiestan claramente en una radiografía, esa misma radiografía podrá mostrar la mayor parte de los detalles de interés patológico. Puede haber excepciones, pero se ha encontrado que la técnica es útil en muchas aplicaciones clínicas.

El uso de criterios anatómicos para evaluar las imágenes radiográficas ocupa un lugar intermedio entre la impresión subjetiva del radiólogo y los resultados de las mediciones físicas. La aplicación de este método junto con las evaluaciones físicas de las imágenes radiográficas facilita la correlación entre las evaluaciones subjetivas que el radiólogo pueda hacer acerca de la calidad de la imagen y los parámetros físicos utilizados para caracterizarla.

Comparado con la impresión subjetiva del radiólogo, la utilización de criterios anatómicos es más difícil de poner en práctica en el medio clínico. Si con este método se quiere obtener resultados más objetivos y rigurosos científicamente que los que se obtienen de la impresión del radiólogo, será preciso hacer un diseño estadístico cuidadoso, seleccionar aleatoriamente a los pacientes, mantener una rigurosa inspección de la calidad durante la producción de las imágenes de prueba y hacer una evaluación en anonimato simple. Además, los resultados obtenidos con el empleo de los criterios anatómicos permiten hacer un nivel de análisis que facilita el conocimiento de los efectos de la calidad de la imagen sobre la visibilidad de determinados sistemas orgánicos o de detalles anatómicos específicos de importancia.

El uso de criterios anatómicos para la evaluación de la imagen presenta otras características que lo hacen especialmente adecuado para las instalaciones de radiodiagnóstico. La evaluación no requiere un equipo especial y los resultados que con ella se obtienen están directamente relacionados con las imágenes del paciente y las aplicaciones clínicas. De hecho, los resultados pueden limitarse a una determinada exploración o tarea.

3.1.3 *Actuación del interpretador*

Otro método de evaluación de la imagen que se puede utilizar en las instalaciones radiológicas, muy específico de función, es la medición de la actuación del encargado de la interpretación. Esta actuación del interpretador, juzgada por la determinación de la presencia o ausencia de un signo, puede utilizarse para comparar la calidad de los sistemas clínicos de producción de imágenes. Para evitar el sesgo propio de un interpretador, se utilizan varios observadores y múltiples imágenes de muestra.

La curva caracterizadora del funcionamiento del receptor es el método convenido para mostrar los resultados de los estudios de actuación del interpretador (34, 35, 46, 47). Su uso se ha extendido porque ofrece varias ventajas sobre otros índices de rendimiento propuestos. El análisis de la curva caracterizadora describe tanto la aptitud del observador o los observadores como la del equipo para detectar una determinada señal de forma que tenga en cuenta los límites de confianza utilizados por el interpretador para decidir si está presente esa señal. Este límite de confianza es uno de los parámetros de la curva: pueden utilizarse criterios estrictos, moderados o laxos. El análisis de la curva caracterizadora es asimismo independiente de la presencia de la señal en la población de la muestra.

Los estudios de actuación del interpretador basados en el empleo del análisis de la curva caracterizadora para la evaluación de la imagen son de práctica más difícil que el método de "sentido común" o que la aplicación de criterios anatómicos para la evaluación de la imagen. Si se quiere realizar el análisis de la

curva caracterizadora en los estudios de la actuación del interpretador, será preciso disponer de una muestra estadísticamente significativa de casos correctamente diagnosticados. En general, la comprobación de los casos de tal muestra suele exigir mucho tiempo. Sin embargo, el análisis de la curva caracterizadora tiene la ventaja de que permite realizar comparaciones extraordinariamente objetivas entre los funcionamientos de los distintos sistemas de producción de imágenes para la aplicación de que se trate. Como los resultados son específicos de la función productora de imágenes, será preciso tener mucho cuidado cuando se desee generalizar las conclusiones para aplicaciones más amplias.

3.2 Objetos de prueba

El uso de objetos de prueba complementa el análisis de las repeticiones de radiografías de pacientes para evaluar la calidad de la imagen y el funcionamiento del equipo. Para evaluar la calidad de la imagen en los departamentos de radiología se utilizan dos tipos de objetos de prueba, uno antropomórfico y otro físico. El objeto de prueba antropomórfico está construido de tal forma que imita la apariencia radiográfica de la parte del organismo o de la región anatómica que interesa. Los objetos de prueba físicos están contruidos de forma que su interpretación o medición radiográficas están relacionadas con parámetros físicos de interés.

Los objetos de prueba antropomórficos se utilizan para comparar la calidad de la imagen entre distintos sistemas radiográficos o después de haber modificado un determinado sistema. La comparación puede ser estrictamente subjetiva, tal como se ha descrito antes en el método del sentido común (véase la sección 3.1.1). En este caso, se radiografía el objeto de prueba con cada uno de los sistemas problema y la calidad de la imagen se evalúa subjetivamente según la impresión que el interpretador recoge de esas radiografías (12).

Los objetos de prueba antropomórficos pueden también utilizarse con los criterios anatómicos (11, 51) y, además, son útiles para evaluar sistemas fluoroscópicos.

Las ventajas de los objetos de prueba antropomórficos para la evaluación de imágenes dependen sobre todo de la construcción permanente del objeto. A diferencia de los pacientes, no existe una variabilidad intrínseca de imagen a imagen. El objeto antropomórfico se puede utilizar para producir una gran muestra de imágenes en condiciones controladas, y en los estudios de actuación del interpretador permite determinar absolutamente las verdaderas y las falsas positividades. Además, el uso de objetos antropomórficos no plantea ninguno de los problemas éticos que podrían asociarse al uso de sujetos humanos. El inconveniente es que no existe ningún objeto de prueba que realmente pueda simular las variaciones de paciente a paciente, y que las señales introducidas no

corresponden a una verdadera patología. Existe asimismo el problema de las consecuencias no determinadas con certeza que sobre la calidad de la imagen puede tener el movimiento fisiológico, factor que no existe en el objeto de prueba antropomórfico. La ausencia de movimiento puede conducir a conclusiones erróneas (11, 51). Por consiguiente, es probable que los objetos de prueba antropomórficos estén sobre todo indicados como instrumentos para una primera evaluación que permita excluir todo sistema radiográfico inadecuado.

Además, para la evaluación de la calidad de la imagen en los departamentos de radiología, pueden asimismo utilizarse objetos de prueba físicos. Exceptuada la conocida cuña escalonada, que presenta una imagen dinámica, los objetos de prueba físicos pueden dividirse en dos categorías. La primera categoría se utiliza para evaluar la resolución de alto contraste e incluye figuras en barras, figuras en estrellas, mallas de alambre y alambres finos contruidos con materiales muy radioopacos. La segunda categoría sirve para evaluar la capacidad de percibir escasos contrastes y comprende dispositivos como series de pocillos de profundidad variable en bloques de plástico, esferas de plástico y discos. En ambas categorías, la evaluación se realiza registrando la mínima señal visible producida en las condiciones de producción de imagen que se están evaluando.

3.3 Conclusiones

En las secciones anteriores se han examinado los medios de evaluar la calidad de la imagen. Si se quiere asegurar que la institución mantenga continuidad en sus evaluaciones, se recomienda que en el curso del establecimiento de un programa de garantía de la calidad se definan normas de calidad aceptable de la imagen. Esas normas expresarán qué variabilidad en el funcionamiento del equipo el servicio radiológico considera que puede tolerar manteniendo una calidad de imagen aceptable y una exposición mínima a las radiaciones. No todas las fluctuaciones son suficientemente importantes como para causar problemas de calidad de imagen. Por consiguiente, el intento de garantizar un equipo de funcionamiento perfectamente estable sería estéril y costoso. Las normas de calidad de la imagen facilitan que el personal de la institución pueda decidir en qué momento las variaciones de imagen detectadas son suficientemente importantes como para imponer una acción correctora.

Lo mejor sería que esas normas fuesen objetivas. Por ejemplo, la norma de calidad aplicable a la unidad de tratamiento de la placa podría establecerse de acuerdo con una gama aceptable de densidades ópticas determinada mediante la vigilancia sensitométrica de la unidad de tratamiento. Variaciones que rebasaran esa gama darían una calidad insuficiente de la imagen y exigirían medidas correctoras. Sin embargo, no se puede ignorar que en lo que respecta a gran número de parámetros del sistema de radiodiagnóstico, las normas de calidad de la imagen seguirán durante algún tiempo siendo parcialmente subjetivas. Ello se

REQUISITOS PREVIOS A LOS PROGRAMAS DE GARANTIA DE LA CALIDAD

debe ante todo a la falta de un consenso entre los médicos en cuanto a lo que ha de considerarse como una “buena” calidad. Tampoco está claro todavía cuáles son las consecuencias de las variaciones de algunos parámetros sobre la calidad de la imagen. Son los especialistas de cada servicio los que han de establecer sus propias normas de calidad de la imagen basándose en su formación y experiencia, utilizando métodos como los que se han descrito en el presente capítulo y relacionando las normas así determinadas con medidas del funcionamiento del sistema.

4. Estructura orgánica

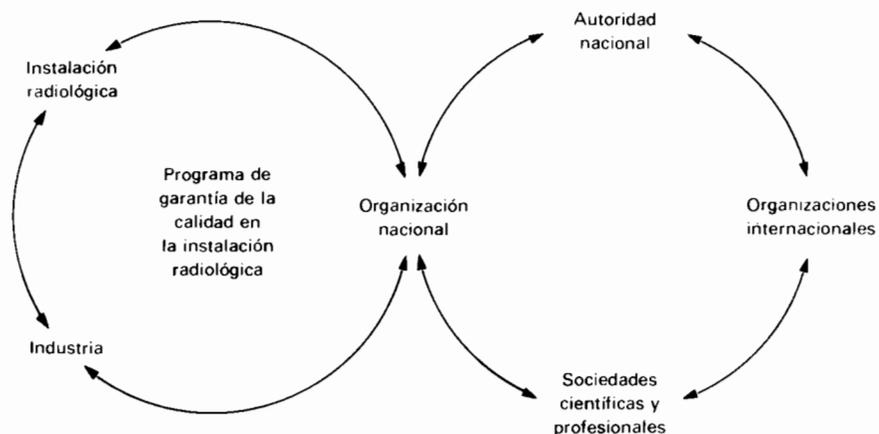
LOS PROGRAMAS de garantía de la calidad en una institución pueden sufrir diversas influencias importantes, internas o externas al servicio de diagnóstico (figura 1). Evidentemente, pueden producirse interacciones distintas de las señaladas en la figura 1.

En la puesta en práctica de un programa de garantía de la calidad en un departamento de radiodiagnóstico suelen intervenir tres elementos:

- 1) el personal del servicio de radiología, es decir médicos, físicos, radiógrafos;
- 2) el fabricante, y
- 3) las organizaciones del país, como asociaciones oficiales, de físicos médicos o de médicos.

Normalmente, las organizaciones nacionales trabajan en asociación con las autoridades oficiales en el ámbito nacional e internacional, así como con las sociedades y organizaciones profesionales.

Figura 1. Entidades que más influyen en los programas de garantía de la calidad en la propia institución.



En el ámbito internacional pueden actuar juntamente con las autoridades nacionales o con las sociedades profesionales diversos organismos como la OMS, la Comisión de las Comunidades Europeas (CCE), la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (CIUMR), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Organización Internacional de Físicos Médicos (OIFM), la Organización Internacional de Unificación de Normas (ISO), la Asociación Internacional para la Protección contra las Radiaciones (AIPR) y la Sociedad Internacional de Radiología (SIR).

A continuación se exponen algunos detalles acerca de las formas como cada una de estas entidades influye sobre el programa de garantía de la calidad.

4.1 Elementos esenciales de un programa de garantía de la calidad

4.1.1 *Criterios y métodos de prueba*

Es preciso establecer criterios y métodos de prueba, lo cual se puede hacer en escala internacional, nacional (por medio de reglamentos, códigos de prácticas o recomendaciones) o local (en el propio servicio de radiología). En este último caso, al contrato de compra establecido entre el servicio de radiología y el fabricante podrán incorporarse algunos requisitos especiales.

En los criterios deberán tomarse en cuenta al menos los siguientes elementos:

- 1) identificación de las necesidades de imagen;
- 2) características de funcionamiento del equipo radiológico relacionadas con la calidad de la imagen y la exposición del paciente;
- 3) requisitos de aceptación para la adquisición de un equipo nuevo; y
- 4) protección contra las radiaciones de pacientes y trabajadores.

4.1.2 *Ensayos*

Para comprobar si los parámetros importantes concuerdan con los criterios, será preciso realizar determinadas mediciones de ensayo. Las técnicas de medición habrán de ser sencillas y reproducibles. Se habrán de tener en cuenta:

- los instrumentos,
- el personal, y
- los protocolos para el acopio y el registro de datos.

4.1.3 *Interpretación de los resultados, la información de retorno y los registros*

El análisis de los resultados debiera ser un proceso continuo, de forma que en el momento que surja alguna discrepancia entre estos y las necesidades, puedan

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

adoptarse las medidas necesarias para que todo vuelva a funcionar de acuerdo con lo previsto (retroinformación). Es muy conveniente que se lleve un cuidadoso registro de todos los resultados, análisis y medidas correctoras adoptadas, pues de esta forma será más fácil que se pongan de manifiesto problemas que hubieran podido pasar inadvertidos.

4.1.4 *Otros elementos*

Para facilitar todas las medidas adoptadas en el contexto del programa de garantía de la calidad y asegurar que esas medidas sean beneficiosas, será preciso establecer una estructura orgánica adecuada. Esa estructura comprenderá los siguientes elementos:

- 1) asignación de responsabilidades;
- 2) establecimiento de un comité de garantía de la calidad;
- 3) determinación de un calendario para la vigilancia y mantenimiento del equipo radiológico;
- 4) mantenimiento del equipo de prueba;
- 5) mantenimiento de registros e informes;
- 6) asignaciones presupuestarias; y
- 7) formación del personal.

Para realizar un programa de garantía de la calidad es posible que el servicio radiológico necesite el apoyo y servicios de asesoramiento de diversas organizaciones exteriores a la institución:

- sociedades científicas o profesionales (nacionales o internacionales),
- organizaciones nacionales,
- autoridades nacionales,
- organismos internacionales, y
- fabricantes.

4.2 Organización del propio servicio radiológico

4.2.1 *Necesidades de personal*

El personal encargado del servicio asumirá la responsabilidad primordial en cuanto a la puesta en práctica y mantenimiento del programa de garantía de la calidad. Normalmente el médico encargado del servicio delegará en el radiógrafo la función principal de garantía de la calidad. Antes se concedía gran importancia a la necesidad de que en la radioterapia hubiera una intervención suficiente por parte de físicos médicos pero, en cambio, en lo que respecta al radiodiagnóstico no se ha considerado que en general sea necesario atender en la

misma medida las necesidades y disponibilidad de servicios de físicos médicos. Sin embargo, recientemente se ha demostrado que los problemas que se plantean en radiodiagnóstico justifican la colaboración de físicos e ingenieros. En el momento que los físicos han podido explicar a fondo cuál es la base científica de los análisis de costos-riesgos-beneficios, se han podido reducir las dosis a que se han visto expuestos pacientes y personal, al tiempo que ha mejorado la eficiencia del diagnóstico y se han reducido los costos. Para la organización y ejecución adecuadas de un programa de garantía de la calidad, es fundamental que el servicio de radiología pueda utilizar y utilice servicios de radiofísicos expertos en este campo. Esos servicios estarán basados no solo en los conocimientos científicos y en la experiencia técnica sino también en la facilitación de equipos o de personal especializado. Si no se puede disponer de radiofísicos, puede ser necesario adquirir los conocimientos imprescindibles mediante contactos con otros hospitales, instituciones, organizaciones gubernamentales o de otro tipo, o el ramo industrial correspondiente.

La capacitación de todo el personal que ha de intervenir en este servicio es un elemento importante de cualquier programa de garantía de la calidad.

4.2.2 *Planificación de un programa de garantía de la calidad*

Cuando en un servicio radiológico se pone en práctica un programa de garantía de la calidad, será preciso establecer una distinción entre pruebas básicas o de partida y pruebas sistemáticas.

Si un departamento radiológico no puede llevar a cabo su propio programa de garantía de la calidad y ha de confiar en un apoyo exterior, será preciso establecer un contrato adecuado entre ambas partes. Un servicio de radiología solo podrá poner en práctica su propio programa de garantía de la calidad si dispone de instrumentos y personal suficientes.

Periódicamente el médico encargado del servicio o un comité de garantía de la calidad realizarán un examen de la marcha de ese programa tratando de encontrar cualquier defecto o cualquier posibilidad de mejorarlo.

4.2.3 *Mediciones en un programa de garantía de la calidad*

1) *Mediciones de partida*

Cuando se inicia un programa de garantía de la calidad es muy conveniente determinar cuál es el rendimiento de partida del equipo radiológico procediendo a una evaluación completa de sus características especificadas de funcionamiento. El registro de esos datos servirá después como punto de referencia con el que se comparará el rendimiento futuro del equipo.

Esta evaluación completa se realizará siempre que se adquiera un nuevo equipo. Será necesario repetirla cuando: *a)* las comprobaciones sistemáticas señalen alguna desviación concreta en el funcionamiento, *b)* después de una operación importante de mantenimiento, y *c)* después de cualquier modificación de piezas que puedan afectar a las características de funcionamiento.

2) Comprobaciones sistemáticas

Es fundamental realizar comprobaciones sistemáticas sencillas y rápidas que den la seguridad de que el equipo radiológico sigue funcionando bien.

Estas comprobaciones se repetirán regularmente con una frecuencia que dependerá de las probabilidades de que funcione mal el equipo que se está ensayando. Se llevará un registro diario de los resultados de las comprobaciones sistemáticas.

Aun cuando no haya sido posible determinar los datos de partida tal como se describen en el párrafo 1), se ha visto que siguen siendo valiosas ciertas comprobaciones sistemáticas.

Será preciso asimismo comprobar y registrar de forma sistemática el buen funcionamiento del equipo de prueba adecuadamente calibrado que se usa en los programas de garantía de la calidad.

4.2.4 Análisis de mediciones y comprobaciones

Los análisis de los resultados de un programa de garantía de la calidad han de ser realizados por una persona competente y con experiencia. Tras haber considerado las normas de calidad aceptable de la imagen y los errores inherentes en las mediciones de garantía de la calidad, el análisis determinará si el funcionamiento es aceptable y, en caso de que no lo sea, qué medidas correctoras corresponde adoptar.

4.3 Fabricación del equipo

Los aparatos de rayos X destinados al diagnóstico deben fabricarse de acuerdo con las características de funcionamiento que figuran en las más recientes pautas y recomendaciones nacionales e internacionales. Además, deben satisfacer cualquier requisito especial que haya sido acordado entre fabricante y cliente. El fabricante facilitará un documento firmado en el que se especifiquen las características de funcionamiento del aparato, y el servicio de radiología no lo recibirá oficialmente hasta que mediante las pruebas de aceptación se haya comprobado que el aparato satisface las especificaciones correspondientes. (A veces convendrá que el fabricante contribuya a la realización de esas pruebas de aceptación.)

4.4 Organización nacional

La puesta en práctica de un programa de garantía de la calidad se verá facilitada si existe una organización nacional que desempeñe las siguientes funciones:

- 1) dar asistencia y coordinar las actividades destinadas al establecimiento de programas locales de garantía de la calidad;
- 2) poner en práctica la totalidad del programa de garantía de la calidad o una parte concreta de este, en un servicio radiológico, con el fin de compensar cualquier defecto que pudiera existir en las posibilidades o capacidad locales (especialmente en lo que respecta a las pruebas de aceptación);
- 3) determinar, sobre una base selectiva, la idoneidad de los programas de garantía de la calidad y dar el asesoramiento consiguiente;
- 4) preparar o difundir recomendaciones, códigos de prácticas, reglamentos, requisitos, normas, etc., establecidos por autoridades nacionales, organismos internacionales y sociedades profesionales;
- 5) mantener con seguridad medios de calibración para los equipos de prueba utilizados en todo programa local de garantía de la calidad, y
- 6) ayudar al análisis de los resultados de los programas de garantía de la calidad y hallar las soluciones técnicas que puedan mejorar las características de funcionamiento.

4.5 Sociedades científicas y profesionales

Se supone que las sociedades científicas y profesionales colaborarán en la puesta en práctica de los programas de garantía de la calidad. Sus funciones pueden ser las siguientes:

- 1) promover los conceptos de garantía de la calidad en las reuniones científicas;
- 2) colaborar con la organización nacional, de forma que esta quede en condiciones de desempeñar su misión en un departamento de radiología;
- 3) participar en las actividades de capacitación, y
- 4) dar directrices, bien directamente al servicio de radiología o bien por medio de la organización nacional.

4.6 Autoridades nacionales

Las autoridades nacionales pueden intervenir en la preparación de las medidas legislativas sobre las que pueda apoyarse la organización nacional que se ha descrito en la sección 4.4.

4.7 Organismos internacionales

La intervención de los organismos internacionales tiende a limitarse a la de facilitar unas recomendaciones generales que estimulen a los países a adoptar y a coordinar determinadas actividades.

Los organismos internacionales (véase la página 17) pueden desempeñar una función calatzadora en el diseño y la ejecución de los programas de garantía de la calidad. Entre sus actividades figuran las siguientes:

- comparaciones cruzadas en el plano internacional entre distintos programas de garantía de la calidad;
- organización de reuniones, seminarios, grupos de prácticas, etc., internacionales, y
- publicación de pautas y recomendaciones relativas a las características de funcionamiento de los equipos de rayos X para el diagnóstico.

5. Consideraciones específicas sobre el equipo

5.1 Aspectos generales

EN LAS SECCIONES 5.2-5.6 se proporciona información e instrucciones en cuanto a los aspectos técnicos que intervienen en un programa de garantía de la calidad. Los parámetros de rendimiento que se deben vigilar van desde los más sencillos hasta los más complejos, con el fin de que queden abarcados desde los requisitos de las pequeñas instalaciones que caben en una simple sala hasta los de los departamentos de radiodiagnóstico más perfeccionados. Cuando se prepara la puesta en práctica de un programa de garantía de la calidad, en todas las instalaciones, cualesquiera sean su tamaño o complejidad, se habrán de tomar en consideración los aspectos generales que a continuación se señalan.

Convendrá establecer un grado mínimo de rendimiento por debajo del cual ya no se deberá seguir utilizando el equipo. Además, puede ser preciso aplicar diferentes criterios según el uso y el tipo de equipo. Probablemente el rendimiento mínimo del equipo será distinto del rendimiento aceptable que podría aplicarse a las nuevas instalaciones.

Entre los objetivos más importantes de un programa de garantía de la calidad figuran los siguientes:

- 1) descubrimiento, después de la instalación o de grandes reparaciones, de defectos que puedan influir adversamente sobre la calidad de la imagen o sobre la dosis recibida por el paciente;
- 2) determinación del rendimiento de partida con el cual habrán de compararse las mediciones ulteriores y con el que pueda confirmarse que se mantiene el rendimiento original aceptable;
- 3) ayuda para la detección y diagnóstico de la causa de cualquier deterioro del rendimiento;
- 4) corrección de todo deterioro del rendimiento cuando se conozca la causa, y
- 5) siempre que corresponda, asistencia para conseguir que se utilicen factores comparables de exposición a rayos X en los distintos aparatos.

Todos los métodos de prueba habrán de realizarse de acuerdo con los

procedimientos de trabajo seguros establecidos en el ámbito nacional e internacional. No se intentará realizar ningún método de prueba invasor sin la cooperación o aprobación del fabricante, con el fin de evitar que quede anulada la garantía del aparato. Siempre que sea posible, de las pruebas sistemáticas se excluirán todos los métodos invasores.

Para una instalación que aún no ha sido sometida a prueba de inspección de la calidad, se recomienda la puesta en práctica paso a paso de un programa de garantía de la calidad. Este comenzará por unas mediciones de partida (v.g., análisis de exploraciones repetidas) y algunas sencillas pruebas sistemáticas (v.g., rendimiento de la unidad de tratamiento).

En los cuadros de las secciones 5.2-5.5 se exponen resumidamente todas las materias que se tratan en el texto. Se agregan algunas notas en las que se expone cuáles serían las personas más adecuadas para la práctica de cada una de las pruebas, la prioridad que merece cada parámetro y la frecuencia recomendada para los ensayos. Sin embargo, debe dejarse cierta flexibilidad en cuanto a la decisión de quién ha de realizar las pruebas en una determinada instalación. En algunos servicios, un radiógrafo o algún técnico bien capacitados pueden encargarse de pruebas que normalmente competen a un físico, mientras que en otros lugares se puede precisar de un físico o un ingeniero para la correcta realización de pruebas normalmente asignadas a un radiógrafo.

Con frecuencia conviene, tanto desde el punto de vista de la comodidad como de la economía, utilizar métodos sencillos para comprobar el funcionamiento general de los sistemas radiográficos, fluoroscópicos, etc., de una instalación. Para ello bastará con emplear un objeto simulado adecuado en condiciones normalizadas. Los métodos más específicos y complejos solo se utilizarán cuando estén indicados.

Convendría que todas las instalaciones pudieran realizar las pruebas enumeradas como esenciales. Las consideraciones de costo y beneficio influirán sobre la frecuencia de los procedimientos de inspección de la calidad, aparte de las pautas que se exponen en el texto.

5.2 Equipo radiográfico: parámetros que deben comprobarse (cuadro 2)

5.2.1 *El generador y el sistema de mandos*

1) *La tensión de cresta (kVp) aplicada al tubo de rayos X debe comprobarse para tener la seguridad de que está suficientemente de acuerdo con los kVp indicados en el tablero de mando. La tensión de cresta no se puede medir directamente como prueba sistemática y el método indirecto más común consiste en determinar esta tensión máxima a partir de mediciones de la calidad de la radiación. El método del filtro fotométrico es de práctica sencilla siempre que se disponga de un penetrómetro bien calibrado (3, 32).*

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS SOBRE EL EQUIPO

Cuadro 2. Parámetros que deben comprobarse en el equipo radiográfico.

Prioridad recomendada ^a	Sección del texto	Punto	Categoría de personal ^b	Pruebas necesarias:			S ^c	D ^c
				en la instalación	después de reparaciones	cuando sea preciso		
A	5.2.1	Potencial de tubo (kVp)	F/R	X	X	X		
A		Sistema de exposición automática	F	X		X		
A	5.2.2	Filtración	F	X	X			
A		Filtros intercambiables	R					X
A		Localizador de luz	F/R	X	X	X		
A	5.2.2	Rejillas	R	X	X	X		
A		Estabilidad mecánica	R	X				X
B	5.2.1	Potencia de radiación	F/R	X	X	X	X	
B		Cronómetro	F/R	X		X	X	
B	5.2.1	Mandos	F/R	X				X
C		Medidor de cero	R					X
C	5.2.2	Absorción en capa superior	F	X	X			
B	5.2.1	Exposición de superficie	F	X	X			
B	5.2.2	Tamaño del punto focal	F	X	X			

Clave: ^a A = esencial; B = necesario para una buena práctica; C = importante.
^b F = físico o ingeniero; R = radiógrafo o técnico.
^c S = semanales; D = diarias (o con mayor frecuencia, si es necesario).

Por lo general será necesario realizar pruebas con diversos valores de kVp y de corriente de tubo. Con algunos tipos de penetrómetro puede ser preciso utilizar dos instrumentos que cubran una gama mayor de voltajes en el tubo de rayos X.

2) *La salida de radiación* se medirá a una distancia determinada (habitualmente 75 cm ó 1 m) y se expresará en unidades como C/kg por mA.s aplicado al tubo. Los valores así obtenidos se compararán con los datos publicados (23-25, 38). Será preciso hacer mediciones con una serie de voltajes distintos y con diferentes corrientes en el tubo. En el momento de la instalación o después de reparaciones importantes, será necesario que un físico realice esta medición valiéndose de un dosímetro calibrado, pero las pruebas sistemáticas destinadas a comprobar si la potencia de salida ha variado pueden quedar a cargo de un radiógrafo, con tal de que disponga de un simple dosímetro (15).

3) *El dispositivo para cronometrar la exposición* debe asimismo comprobarse. Con frecuencia esto se puede hacer mediante una cubierta giratoria (eléctrica, de preferencia) o con un simple cronómetro electrónico (8). Es esencial la

continuidad del funcionamiento; es decir, el que exista una proporción entre el tiempo establecido y el tiempo real de irradiación es más importante que la precisión en la medida del tiempo. Exceptuado el caso del generador de carga descendente, debe asimismo existir una proporción entre el tiempo de exposición y la potencia de salida de radiación. Es importante no solo determinar los tiempos mínimos de exposición que se pueden obtener con continuidad, sino también comprobar que el cronómetro interrumpe con toda seguridad la exposición en toda una serie de tiempos de exposición posibles. Cuando se utiliza un sistema automático de exposición, a veces conviene determinar la constancia de las mediciones utilizando un dosímetro adecuado. También en este caso será necesario realizar las comprobaciones en los más breves tiempos de exposición posibles (44).

4) Cuando se adapta un *medidor de producto de exposición de área* a un tubo de rayos X utilizado para la radiografía, será preciso comprobar adecuadamente su funcionamiento (30).

5) *Todos los mandos deben estar claramente señalados*. Cuando se observe que las señales que se ponen en un equipo de rayos X no son suficientemente claras como para que un operario que lo utilice por primera vez pueda seleccionar con rapidez y seguridad el tubo, accesorios y condiciones de operación adecuados, el usuario completará las marcas puestas por el fabricante con señales adicionales y explícitas.

6) A intervalos frecuentes se comprobará que todos los *medidores eléctricos* están correctamente fijados en el cero y se ajustarán siempre que sea necesario. El medidor ha de dar la lectura correcta cuando los mandos se fijen en la posición adecuada.

5.2.2 *El tubo de rayos X, su alojamiento y soporte*

1) Es esencial que la *filtración total* se conforme a las normas nacionales o internacionales (CIPR). Aun cuando suele ser bastante sencilla la comprobación del grosor de los filtros añadidos, en general es difícil evaluar la filtración intrínseca. La filtración total se puede comprobar más fácilmente midiendo la capa de semiabsorción de radiación para valores determinados de voltaje en el tubo de rayos X, y comparando los resultados con las tablas publicadas (como las que se dan en la referencia 24). Cuando se dispone de filtros intercambiables para investigaciones especiales, es esencial establecer un método que permita al operario darse cuenta inmediatamente de ese hecho, en caso de que la filtración no haya vuelto a la normalidad.

2) Las comprobaciones de la *precisión de la delineación visual* del haz de rayos X se pueden realizar utilizando una pantalla fluorescente con el blindaje adecuado, pero es preferible un método basado en el uso de película radiográfica. A un metro del punto focal, el indicador ha de tener las dimensiones correctas con un

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS SOBRE EL EQUIPO

centímetro de variación máxima en los cuatro lados, y así se mantendrá sea cual fuere la dirección en que se use el haz. Además, cuando el angular y otras escalas indiquen que el haz está centrado en una posición determinada (v.g., la línea central de la superficie donde se acuesta el paciente o del borde superior en posición vertical), también será preciso hacer la corrección con un error máximo de un centímetro, a un metro del punto focal. Cuando se verifica un pequeño haz en una placa de gran superficie, con frecuencia pueden detectarse grandes cantidades de radiación desenfocada. Sin embargo, una placa semejante, superpuesta durante la prueba de ajuste del haz, mostrará cantidades muy inferiores de radiación desenfocada, ya que cuando se utiliza una apertura mayor es más difícil detectar esa radiación.

3) Cuando se incorpora una *rejilla antidispersora* al equipo de rayos X, será preciso comprobar que es uniforme, está instalada perpendicularmente al haz, está y se mantiene correctamente centrada, y se ha diseñado para la distancia requerida.

Una placa de prueba expuesta a través de la rejilla no debe mostrar en su extensión tendencias apreciables en la densidad.

4) Cualquier signo de *inestabilidad mecánica o malfuncionamiento* se corregirá de inmediato. Se observarán la eficacia de frenos y cierres, la correcta indicación de las escalas angulares, la rigidez del soporte del tubo, etc. Todas esas comprobaciones son especialmente importantes en los equipos móviles y portátiles, que no siempre se utilizan sobre un suelo bien nivelado.

5) Cuando se reemplaza *la superficie donde se acuesta el paciente o cualquier otro punto de apoyo de este*, se harán las comprobaciones necesarias para asegurarse de que si la absorción de radiaciones por parte de las piezas de recambio difiere significativamente de la que tenían las anteriores, se modifican en consecuencia los factores de exposición radiográfica.

6) La medición de *las dimensiones del punto focal* es difícil, aunque existen dos métodos (23). Ante la importancia que tiene este factor para determinar la resolución, puede ser preferible que las mediciones correspondientes se realicen en el momento de la instalación, con el fin de que se obtengan unas mediciones de partida para comprobaciones ulteriores.

5.3 Equipo de registro de imagen y procesamiento: parámetros que deben comprobarse (cuadro 3)

5.3.1 Placas

Será preciso hacer las comprobaciones necesarias para asegurarse de que para el transporte de la película y su almacenamiento (tanto antes como después de utilizada) se han tomado precauciones para que puedan reducirse al mínimo los efectos negativos. Las cajas se conservarán en posición vertical sobre estanterías

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

Cuadro 3. Parámetros que deben comprobarse en el equipo radiográfico de registro de imagen y tratamiento.

Prioridad recomendada ^a	Sección del texto	Punto	Categoría de personal ^b	Pruebas necesarias:			
				en la instalación	después de reparaciones	cuando sea preciso	
						A ^c	D ^c
<i>Cajas y pantallas</i>							
A	5.3.2	Hermeticidad a la luz	R			X	X
A		Uniformidad de compresión	R			X	X
A		Marcado del tipo de pantalla	R	X	X		
B		Marcado del dorso de plomo	R	X	X		
B		Estado de la superficie de la pantalla	R			X	
B		Identificación de la pantalla	R	X	X		
B		Velocidad de la pantalla	F/R				X
B		5.3.3	<i>Sistemas de carga de luz del día</i>	R			
<i>Tratamiento general</i>							
A	5.3.4	Selección de productos químicos	R	X	X		
B		Marcadores de identificación	R				
B		Recarga	R			X	
A		Temperatura del revelador	R				
B		Fijación	R				
B	Lavado adecuado	R					
B	Limpieza del depósito	R			X		
<i>Tratamiento automático</i>							
A	5.3.4	Prueba sensitométrica	F/R				X
B		Abastecimiento de agua	R				
B		pH del fijador	R				
B		Limpieza de los rulos	R				
<i>Cámara oscura</i>							
B	5.3.4	Oscuridad de la habitación	R	X	X		
B		Luz inactiva	R	X		X	
<i>Negatoscopios</i>							
B	5.3.5	Uniformidad de la luz	R	X		X	
B		Mancha luminosa	R	X	X		
B		Reemplazamiento	R			X	
B		Pantalla oscurecedora	R	X	X		
B		Uniformidad de la pantalla	M	X			
B	Luz ambiente	M	X	X			

Clave: ^a A = esencial; B = necesario para una buena práctica.
^b F = físico o ingeniero; R = radiógrafo o técnico; M = radiólogo.
^c A = anuales; D = diarias (o con mayor frecuencia, si es necesario).

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS SOBRE EL EQUIPO

con listones verticales y en un lugar bien ventilado, libre de radiaciones X y de humos, a una temperatura de 10-18 °C y con una humedad relativa inferior al 50%. Se utilizarán en una estricta rotación cronológica. Después de utilizadas, las placas se archivarán cuidadosamente para poderlas recuperar con facilidad.

5.3.2 *Cajas*

1) En cada caja se señalará el tipo de pantalla intensificadora que contiene y si la pared posterior está o no revestida de plomo.

2) Una pantalla intensificadora de cada caja se marcará en el borde, de forma que se pueda identificar la caja que se ha usado en la exposición de una placa determinada.

3) Será preciso comprobar que en cada caja la compresión es uniforme por toda la superficie de las pantallas. Para ello lo más fácil será radiografiar un objeto de prueba adecuado, por ejemplo, una rejilla perforada en estrecho contacto con la pared anterior de la caja (4).

4) Se examinarán las pantallas intensificadoras por si hubieran sufrido contaminaciones o daños, y se limpiarán en caso de necesidad. Con frecuencia el examen bajo luz ultravioleta revela fenómenos invisibles con la luz ordinaria, lo mismo que sucede con una radiografía con baja exposición.

5) A veces puede suceder que todas las cajas de una determinada instalación de rayos X se vean expuestas a una dosis de radiación, de forma que entre las distintas cajas pueden encontrarse variaciones en la sensibilidad de la película.

6) En cada placa que se procese habrá que buscar huellas de alguna entrada de luz a la caja observando si existen manchas oscuras en los bordes de la película.

5.3.3 *Sistemas de carga a la luz del día*

Si se observa que el sistema de carga a la luz del día tiende a entregar dos placas de una sola vez o ninguna placa, inmediatamente habrá que examinarlo, ajustarlo o reemplazarlo.

5.3.4 *Procesamiento de la placa*

1) *Generalidades:*

a) Se harán las comprobaciones necesarias para asegurarse de que el sistema de luz inactínica funciona satisfactoriamente. En las pruebas se utilizarán placas de rayos X, previamente expuestas para que tengan una densidad ligeramente superior al umbral, y después expuestas parcialmente a la luz inactínica.

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

b) Los productos químicos para el tratamiento de las placas se seleccionarán en consonancia con las emulsiones que se van a tratar. Se conservarán en estanterías en un local bien ventilado, a 10-18 °C, y se utilizarán en rotación cronológica. La preparación se hará en una habitación bien ventilada atendiéndose estrictamente a las instrucciones del fabricante.

c) Se comprobarán los marcadores de identificación para asegurarse que funcionan satisfactoriamente.

d) La recarga es necesaria y se llevará a cabo ateniéndose estrictamente a las instrucciones del fabricante.

2) *Tratamiento manual:*

a) El termómetro que señale la temperatura del revelador estará visible en todo momento.

b) Tanto si la temperatura del revelador se regula termostáticamente o no, será preciso vigilarla en todo momento y modificar en consecuencia los tiempos de revelado.

c) La placa se lavará suficientemente (30 minutos en agua corriente o el equivalente) y el secado se hará en una atmósfera libre de polvo.

d) Se procederá a la necesaria fijación. Para ello habrá que comprobar el tiempo de actuación y el pH del fijador.

e) Con una frecuencia que dependerá del material con que esté construido el depósito, todos los depósitos se vaciarán y limpiarán cuidadosamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3) *Tratamiento automático:*

a) Será preciso comprobar con toda seguridad que el agua entra a la temperatura y con el flujo adecuados. Para ello será necesario revisar periódicamente los filtros.

b) Solo se podrán mezclar placas de distintos tipos o de diferentes fabricantes en un mismo sistema de tratamiento cuando previamente se hayan realizado pruebas demostrativas de que tal cosa se puede hacer con resultados satisfactorios.

c) Las tiras de película de prueba deberán estar tomadas de la misma placa radiosensible que se utiliza en la clínica y, en la medida de lo posible, cada tira habrá recibido la misma serie de exposiciones (si fuera posible, utilizando un fotosensitómetro) inmediatamente antes del tratamiento, con el fin de evitar el debilitamiento de la placa. En algunos casos, se pueden obtener resultados satisfactorios comparando a simple vista las tiras de prueba con una tira patrón. Cuando se dispone de un fotosensitómetro, se medirá el velo, el contraste y la sensibilidad, datos que se registrarán para detectar cualquier posible tendencia a largo plazo. En general, todas las unidades para el tratamiento de las placas en una

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS SOBRE EL EQUIPO

instalación deben dar resultados idénticos y, si alguna de ellas se fijara de una forma distinta con fines especiales, debe señalarse claramente. Cuando en una instalación se utilice por primera vez una unidad de tratamiento nueva, con frecuencia lo más conveniente será tratar cada día y al mismo tiempo una tira de prueba. En general, se despreciarán variaciones cotidianas aleatorias y de muy escasa magnitud, que pueden simplemente deberse a variaciones de temperatura. Además, con frecuencia es difícil hacer pequeñas correcciones en el funcionamiento de una unidad de tratamiento. En cambio, se examinará con todo cuidado cualquier tendencia persistente que se observe. La experiencia será la que indique el momento en que puede interrumpirse este procedimiento diario, a favor probablemente de una práctica en días alternos o semanal. El hecho de que una tira de prueba sea distinta de la del día anterior no indica necesariamente que se haya producido un cambio en el modo como funciona la unidad de tratamiento, pero esta es con frecuencia la explicación más probable. Entre otras causas posibles figuran una modificación en la sensibilidad de la película de un lote a otro o errores en el generador de rayos X.

- d) Es preciso comprobar periódicamente el pH del fijador.
- e) Es importante asegurarse de que los rodillos estén limpios.

5.3.5 *Negatoscopios*

- 1) La luminosidad de la pantalla del negatoscopio no debe variar más de un 10% entre dos puntos cualesquiera de la placa.
- 2) Cuando se haya de cambiar alguno de los tubos fluorescentes, será preciso reemplazar al mismo tiempo todos los tubos del negatoscopio o de la serie de negatoscopios.
- 3) Dentro de una misma instalación, todas las pantallas de los negatoscopios tendrán tubos fluorescentes del mismo color y aproximadamente de la misma luminosidad.
- 4) Cada negatoscopio o conjunto de negatoscopios llevará incorporada, o tendrá instalada en su proximidad, una lámpara proyectora.
- 5) Debe disponerse de pantallas de oscurecimiento.
- 6) La habitación estará iluminada de forma que no dificulte la observación para el diagnóstico.

5.4 Equipos fluoroscópicos: parámetros que deben comprobarse (cuadro 4)

5.4.1 *Funcionamiento del tubo y del generador*

Antes de emprender cualquier prueba de funcionamiento en el sistema de producción de imágenes fluoroscópicas, convendrá comprobar el rendimiento

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

Cuadro 4. Parámetros que deben comprobarse en el equipo fluoroscópico.

Prioridad recomendada ^a	Sección del texto	Punto	Categoría de personal ^b	Pruebas necesarias:				
				en la instalación	después de reparaciones	cuando sea preciso	A ^c	S ^c
A	5.4.1	Funcionamiento del tubo y del generador	F/R	X	X	X	X	X
A	5.4.2	Regulación automática de la exposición	F/R	X	X	X	X	X
A	5.4.3	Dimensiones del campo y distorsión	F	X	X	X	X	
A	5.4.4	Colimación y alineamiento del haz	F	X	X	X	X	
B	5.4.5	Factor de conversión	F	X	X	X		
B	5.4.6	Índice de contraste y velo por resplandor	F	X	X	X		
A	5.4.7	Objeto de prueba de escala de grises	F	X	X	X	X	
A	5.4.8	Resolución límite	F/R	X	X	X	X	X
A	5.4.9	Contraste umbral	F/R	X	X	X	X	X
A	5.4.10	Detalle mínimo visible y objeto de prueba de contraste	F	X	X	X	X	

Clave: ^a A = esencial; B = necesario para una buena práctica.
^b F = físico o ingeniero; R = radiógrafo o técnico.
^c A = anuales; S = semanales.

del tubo de rayos X y del generador. Para ello se actuará de la forma que se describe en las secciones 5.2.1 1), 2), 4), 6) y 5.2.2 1) y 6), con la excepción de que las mediciones de la potencia de la radiación y las comprobaciones del kilovoltaje del tubo se han de llevar a cabo en las condiciones de funcionamiento del aparato fluoroscópico.

5.4.2 Regulación automática de la exposición

Para asegurarse de que el paciente recibe la exposición mínima a las radiaciones necesaria para producir una imagen de calidad aceptable para el diagnóstico, es esencial comprobar el buen funcionamiento del regulador automático de exposición. Normalmente la exposición se define según a) la exposición mínima y máxima por unidad de tiempo en el plano de llegada al

intensificador de la imagen, con el sistema funcionando en regulación automática, y *b)* la intensidad obtenida en condiciones de funcionamiento típicas (18, 21).

Las dosis de entrada en el paciente pueden medirse asimismo valiéndose de un objeto de prueba apropiado y con el equipo fluoroscópico en las condiciones de funcionamiento que se acaban de especificar.

Convendrá asimismo comprobar que las reducciones en el campo de rayos X que se hagan por colimación del haz no provocarán aumentos excesivos en la intensidad de la exposición a la altura del intensificador cuando el equipo esté funcionando bajo regulación automática (es decir, los aumentos no deben pasar del 100%).

5.4.3 Dimensiones del campo y distorsión

Es relativamente fácil comprobar el tamaño del campo y la distorsión del sistema intensificador-televisión por medio de una rejilla rectangular de alambre. La existencia de grandes diferencias entre las dimensiones observadas y las especificadas para el campo indicará que el sistema no está funcionando bien. Por otra parte, en general se puede tolerar una distorsión considerable sin que ello vaya en detrimento de la información diagnóstica que da la imagen (18, 21, 27, 31). En circunstancias excepcionales puede observarse una distorsión inaceptable en forma de "S" que resultaría de la influencia del campo magnético de la tierra sobre el sistema de producción de imagen.

5.4.4 Colimación y alineamiento del haz

Para comprobar si en las condiciones de funcionamiento fluoroscópico el haz de rayos X queda confinado a la superficie del receptor de la imagen y si está correctamente centrado, puede utilizarse una pantalla fluorescente con el blindaje adecuado (18). Será preciso proceder a una verificación similar si el sistema comprende un dispositivo con punto de exploración en película, ya que los errores en la colimación y alineamiento del haz pueden deberse a un error de funcionamiento de ese dispositivo.

Si el sistema incluye además una rejilla antidispersora también será preciso comprobarla de la forma como se ha descrito en la sección 5.2.2 3).

5.4.5 Factor de conversión

Es conveniente evaluar la eficiencia con que el receptor de la imagen convierte en luz los rayos X. Para ello será preciso medir la luminancia de la pantalla

GARANTÍA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

fluorescente de salida utilizando un fotómetro calibrado con una sensibilidad espectral semejante a la del ojo humano en condiciones fotópicas.

El factor de conversión debe ser suficiente para asegurar una imagen diagnóstica de calidad aceptable sin irradiación excesiva del paciente. Deberán asimismo hacerse mediciones en varios puntos del campo con el fin de comprobar que no existan variaciones excesivas, si bien es de esperar que en los bordes se produzcan algunas reducciones (21, 28, 29).

5.4.6 *Índice de contraste y velo por resplandor*

No se debe permitir que sea excesivo el grado de "pérdida de contraste" dentro del intensificador de imagen. Esta pérdida puede expresarse mediante los conceptos de índice de contraste o de velo por resplandor (32) y se calcula comparando las mediciones de un factor de conversión en el centro del campo de observación con y sin una máscara de plomo que cubra el 10% central de la superficie de entrada del intensificador. También puede darse un índice de contraste bajo en sistemas que generan una cantidad considerable de radiación desenfocada.

5.4.7 *Objeto de prueba de escala de grises para monitor de televisión*

Para conseguir que los mandos de luminosidad y contraste del monitor de televisión se fijen en sus posiciones óptimas puede utilizarse un objeto de prueba capaz de producir varias graduaciones de contraste de rayos X, que aumenten linealmente de 0 a 1,0, y que contenga asimismo un detalle de bajo contraste en las zonas de la imagen de altos y bajos grados de luminosidad. A continuación, este mismo objeto de prueba podrá utilizarse para confirmar que se puede ver una imagen de escala de grises aceptable con todos los incrementos regulares en el contraste (22).

Esta prueba convendrá realizarla antes de las descritas en las secciones 5.4.8, 5.4.9 y 5.4.10.

5.4.8 *Resolución límite*

Para determinar la resolución límite del sistema, puede observarse una imagen de prueba de barras de plomo en condiciones de alto contraste y baja relación señal a ruido.

Si la imagen de prueba es de pequeño tamaño por comparación con las dimensiones del campo, será preciso proceder a mediciones adicionales por todo el campo de observación con el fin de determinar el grado de uniformidad de resolución (18, 21).

5.4.9 *Contraste umbral (ruido)*

Las imágenes de objetos de gran tamaño y escaso contraste pueden quedar oscurecidas por el ruido y la pérdida de contraste en el sistema intensificador-televisión. Convendrá observar un objeto de prueba con detalles que tengan esas mismas características y de contraste conocido, utilizando calidades de haz de rayos X que sean representativas de las condiciones fluoroscópicas normales (21).

5.4.10 *Detalle mínimo visible y objeto de prueba de contraste*

Para determinar las variaciones en el umbral de contraste que empiecen a ser visibles para cada tamaño de detalle puede utilizarse un objeto de prueba que presente detalles que incluyan gran diversidad de dimensiones y grados de contraste, con las exposiciones especificadas (21).

5.4.11 *Persistencia de la imagen y luminiscencia residual*

Será conveniente evaluar el grado de persistencia de la imagen o de luminiscencia residual en el sistema de producción de imágenes a causa de los efectos que este fenómeno puede tener sobre la observación de imágenes dinámicas.

Será necesario proceder a nuevas investigaciones que permitan encontrar una prueba que con este fin puedan utilizar fácilmente las instalaciones de radio-diagnóstico.

5.4.12 *Comentarios generales sobre procedimientos de prueba*

1) Todos los parámetros que se describen en las secciones 5.4.1-5.4.11 se refieren al funcionamiento de los intensificadores de imagen y los amplificadores de luz asociados con los sistemas de televisión en circuito cerrado.

2) En cuanto al funcionamiento de los sistemas de observación directa solo son aplicables las secciones 5.4.1, 5.4.4, 5.4.5, 5.4.8, 5.4.9 y 5.4.10.

3) Debe advertirse que en el momento actual para una misma intensidad de dosis al paciente la calidad de la imagen proporcionada por los sistemas intensificadores de imagen es superior a la que dan los sistemas amplificadores de luz, que a su vez son superiores a los de observación directa.

4) En caso de que se sospeche algún defecto en el funcionamiento del equipo, algunas de las comprobaciones descritas en las secciones 5.4.1-5.4.11 se pueden repetir con el intensificador de imagen solamente, después de haber retirado la cámara de televisión. Así se podrá determinar en qué parte del sistema está el defecto. Sin embargo, antes de que se intente retirar la cámara será preciso tener

en cuenta los comentarios formulados en la sección 5.1 acerca de los métodos invasores de prueba.

5) Antes que se tome ninguna medida inmediatamente en la parte posterior de los sistemas intensificadores de los que se ha retirado la cámara de televisión, habrá que adoptar las precauciones necesarias para evitar la exposición a una radiación X que pase por la extremidad abierta del intensificador.

6) Un físico o un ingeniero habrá de verificar todos los parámetros que se describen en las secciones 5.4.1-5.4.11 cada vez que se instale un equipo nuevo o cuando se inicie un programa de garantía de la calidad para un equipo antiguo.

7) Las comprobaciones sistemáticas de los parámetros que se describen en las secciones 5.4.1, 5.4.2, 5.4.8 y 5.4.9 se realizarán a intervalos semanales con el fin de asegurarse de que el funcionamiento del sistema se atiene a las prescripciones. Para ello bastará con que el radiógrafo observe un solo objeto de prueba que contenga pequeños detalles muy contrastados, grandes detalles poco contrastados y una filtración adecuada del haz, con la producción de imágenes en las condiciones fluoroscópicas habituales.

5.4.13 *Factores operativos en relación con las técnicas fluoroscópicas*

1) Para la práctica de la fluoroscopia directa será preciso que la habitación esté oscurecida y que el operador se haya adaptado previamente a la oscuridad durante un mínimo de 15 minutos.

2) En la fluoroscopia con intensificador de imagen se evitará la iluminación directa del monitor de televisión por una luz ambiental de intensidad normal.

3) En exploraciones que den imágenes de fuerte contraste (v.g., estudios gastrointestinales) no siempre será necesaria una imagen de calidad óptima. En tales circunstancias y para reducir la dosis al paciente, puede convenir el uso de un modo distinto de operación basado en la regulación automática de la exposición, mediante el cual las variaciones automáticas en el generador y en la potencia de salida del tubo se derivan a favor de cambios en el kilovoltaje del tubo más que en la corriente del mismo.

4) Cuando la fluoroscopia con intensificador de imagen comprende un sistema de regulación automática de la exposición, en general se dispone de un mínimo de dos posibilidades de fijar esta regulación. Así, las exploraciones de rayos X pueden realizarse (en su mayor parte) en una fijación baja de la regulación automática (por ejemplo, que dé 5-10 nC/kg por segundo a la potencia de entrada al intensificador), y solo cuando se necesite mejorar la calidad de la imagen se pasará al punto de fijación más elevado (por ejemplo, que dé 26 nC/kg por segundo).

5) La incorporación de un medidor del producto de la superficie de exposición al equipo fluoroscópico brinda un buen medio de comprobar la regularidad diaria de la salida de radiación del tubo y generador de rayos X.

5.5 Equipo radiológico especial

A causa de sus condiciones especiales de funcionamiento o de uso, en la presente guía se han designado como "equipos radiológicos especiales" cierto número de tipos específicos de sistemas de radiodiagnóstico. Se parte del supuesto de que cuando corresponda se aplicarán las técnicas generales de inspección de la calidad descritas en secciones previas de este capítulo, y que se refieren al generador, al tubo de rayos X con el dispositivo asociado de limitación del haz, al receptor de imagen y a la unidad de tratamiento. Los puntos que se tratan en esta sección se refieren a aspectos exclusivos del equipo especial que es preciso tener en cuenta.

5.5.1 Equipo para mamografía: parámetros que deben comprobarse (cuadro 5)

La radiografía de mama merece ciertas observaciones especiales ya que ofrece la dificultad de que ha de objetivar imágenes de escaso contraste radiográfico en relación con los tejidos subyacentes, y cuerpos calcificados de pequeñas dimensiones. Esta labor de objetivación requiere que se tomen en consideración ciertos requisitos especiales al seleccionar el tipo de tubo de rayos X, el potencial en el tubo y la filtración. Un programa de garantía de la calidad para este tipo de equipo ha de referirse a los factores operativos que influyen sobre el espectro del haz de diagnóstico. En la mamografía se utilizan comúnmente placas, pantallas y cajas especiales, así como sistemas especiales de imágenes electrostáticas, y todos esos elementos tienen gran importancia. A continuación se exponen algunos puntos especialmente interesantes.

Cuadro 5. Parámetros que deben comprobarse en el equipo de mamografía.

Prioridad recomendada ^a	Párrafo del texto	Punto	Categoría de personal ^b	Pruebas necesarias:			A ^c M ^c S ^c
				en la instalación	después de reparaciones	cuando sea preciso	
A	1)	Potencial del tubo (kV _p)	F/R	X	X		X
A	1)	Capa de semi-absorción	F/R	X	X		X
A	2)	Luz inactiva	R	X	X	X	
A	2)	Pantallas	R	X			X
A	2)	Contacto placa/pantalla	R	X			X
A	3)	Placas (polvo oscuro)	R	X			X

Clave: ^a A = esencial.
^b F = físico o ingeniero; R = radiógrafo o técnico.
^c A = anuales; M = mensuales; S = semanales.

1) *Potencial en el tubo y filtración*

Como sucede con el equipo radiográfico general, será preciso comprobar periódicamente la calibración del potencial en el tubo (kVp) y la capa de semiabsorción (véase el cuadro 5). Las comprobaciones del potencial del tubo se dirigirán sobre todo a las selecciones de generador clásicamente empleadas en la clínica (25-35 kVp para la placa y 40-50 kVp para los receptores de imagen electrostática). Las mediciones de la capa de semiabsorción deberán hacerse con la disposición del equipo que se utiliza realmente para la mamografía. En lo que se refiere a la placa, esto puede implicar la utilización de un filtro de molibdeno (Mo) en el haz de una unidad especialmente destinada a la mamografía o puede implicar también el no añadir ninguna filtración a sistemas radiográficos generales que se van a utilizar para la mamografía.

2) *Placas y pantallas*

Para la mamografía deben emplearse placas, pantallas y cajas especialmente diseñadas. Entre los procedimientos de garantía de la calidad de tales sistemas deben figurar el uso de luces inactínicas adecuadas, la limpieza habitual de las pantallas, la búsqueda sistemática de artefactos y la verificación periódica del adecuado contacto placa/pantalla.

3) *Sistemas electrostáticos*

Entre los procedimientos de garantía de la calidad de los sistemas electrostáticos de formación de imágenes (es decir, la xerografía) figura la difusión periódica de polvo oscuro sobre las placas con el fin de descubrir cualquier punto deficitario de polvo u otros artefactos, así como las comprobaciones preventivas periódicas de conservación del sistema de tratamiento. Convendrá pedir al fabricante consejos específicos acerca del funcionamiento e instalación adecuados.

5.5.2 *Tomografía lineal convencional: parámetros que deben comprobarse (cuadro 6)*

La complejidad mecánica del equipo normal de tomografía exige especial atención cuando se trata de establecer un programa de garantía de la calidad. Es preciso tener en cuenta los aspectos operativos que a continuación se citan en este tipo de equipos. Hendee y Rossi (19) dan una orientación general acerca de la garantía de la calidad del equipo normal de tomografía.

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS SOBRE EL EQUIPO

Cuadro 6. Parámetros que deben comprobarse en el equipo tomográfico tradicional.

Prioridad recomendada ^a	Sección del texto	Punto	Categoría de personal ^b	Pruebas necesarias:		S ^c
				en la instalación	después de reparaciones	
A	1)	Nivel de corte	F	X	X	X
A	2)	Angulo de exposición	F	X	X	X
A	3)	Uniformidad de la exposición	F/R	X	X	X
A	4)	Estabilidad mecánica	F/R	X	X	X
A	5)	Resolución	F/R	X	X	X

Clave: ^a A = esencial.

^b F = físico o ingeniero; R = radiógrafo o técnico.

^c S = semestrales.

1) *Verificación de la precisión del indicador del nivel de corte de la tomografía*

La imprecisión o la no reproductibilidad del indicador del nivel tomográfico o de sección puede dar lugar a que en la imagen tomográfica se pierda información de interés diagnóstico.

2) *Medición del ángulo de exposición (ángulo de oscilación)*

La imprecisión o la no reproductibilidad del ángulo de exposición tomográfica puede dar lugar a secciones tomográficas demasiado gruesas o demasiado estrechas, con lo cual peligrará el objetivo clínico previsto.

3) *Uniformidad de la potencia de salida de las radiaciones*

Una exposición irregular a lo largo del arco de movimiento de la unidad tomográfica da un ángulo tomográfico efectivo distinto del que señala el indicador del ángulo de exposición, al mismo tiempo que el aparato tomográfico manifiesta una mayor tendencia a producir una imagen veteada.

4) *Configuración del movimiento tomográfico y estabilidad mecánica*

Para la objetivación de distintas características anatómicas se emplean secciones tomográficas de grosor diferente. Con el fin de facilitar la objetivación,

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

es necesario que cuando se fijen los mandos en posiciones idénticas el aparato de tomografía dé cortes de idéntico grosor.

La inestabilidad mecánica del tomógrafo puede dar imágenes tomográficas que no reflejen una sección plana a lo ancho de toda la anatomía del paciente. Al no ser plana la imagen obtenida, puede llegarse a la errónea conclusión de que el paciente presenta una configuración anatómica anormal.

5) Continuidad de la resolución

La claridad de la información de una imagen tomográfica depende en medida crítica de la resolución espacial que proporcione el aparato de tomografía. Por consiguiente, será preciso realizar pruebas periódicas para asegurarse de que no se ha producido ninguna pérdida de las posibilidades de resolución espacial del tomógrafo.

5.5.3 Equipo cinerradiográfico: parámetros que deben comprobarse (cuadro 7)

En general, las pruebas de garantía de la calidad aplicables a la fluoroscopia lo serán también a los sistemas de cinerradiografía (1). Merecen consideración especial los puntos adicionales que a continuación se citan.

Cuadro 7. Parámetros que deben comprobarse en el equipo cinerradiográfico.

Prioridad recomendada ^a	Sección del texto	Punto	Categoría de personal ^b	Pruebas necesarias:			A ^c	S ^c
				en la instalación	después de reparaciones	cuando sea preciso		
A	1)	Restricción del haz	F	X	X	X	X	
A	2)	Alineamiento del sistema	F	X	X	X	X	
A	3)	Resolución del sistema	F	X	X	X	X	
A	4)	Índice de exposición	F	X	X	X	X	
A	5)	Regulación automática de la exposición	F	X	X	X	X	
A	—	Cámara/película	F/R	X	X	X	Cada vez que se cambia la película	
A	6)	Limpieza óptica	F/R	X	X	X	X	
A	7)	Obturador de cámara	F/R	X	X	X	X	

Clave: ^a A = esencial.
^b F = físico o ingeniero; R = radiógrafo o técnico.
^c A = anuales; S = semestrales.

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS SOBRE EL EQUIPO

1) *Restricción del haz*

Será preciso tener muy en cuenta la necesidad de que el haz de rayos X quede restringido a la superficie útil del fósforo de entrada. Si se sobrepasa en medida considerable, aumentará la dosis que recibe el paciente y bajará la calidad de la imagen a causa del aumento de la radiación dispersa.

2) *Alineamiento*

El campo cineradiográfico de observación debe alinearse con el campo visual del intensificador de imagen, y el potencial del campo registrado de imagen debe asimilarse al campo visual del intensificador de imagen.

3) *Resolución*

Deben hacerse pruebas periódicas para determinar la resolución de la totalidad del sistema.

4) *Exposición en la entrada de la pantalla (superficie) del intensificador de imagen*

Será preciso adoptar las medidas que se impongan en caso de que la exposición no esté dentro de los 2-10 pC/kg por marco (26). Será preciso referirse con mayor precisión a las instrucciones del fabricante y a la forma como se haya fijado la exposición cinética de entrada de la instalación.

5) *Regulación de la exposición automática*

Será preciso ensayar el sistema en cuanto a la reproductibilidad de su funcionamiento.

6) *Limpieza de los componentes ópticos*

Deberá procederse a exámenes visuales periódicos del sistema óptico. Los fabricantes pueden recomendar procedimientos de limpieza que requieran su ayuda cuando sea necesario desmontar elementos importantes del sistema. Los altos potenciales eléctricos relacionados con el tubo de imagen pueden ejercer un efecto de precipitación electrostática que provoque la acumulación acelerada de polvo en el sistema óptico.

7) *Obturador de la cámara*

Será preciso asegurarse de que el obturador de la cámara funciona adecuadamente. Si este obturador no está bien sincronizado con el sistema de impulsos de rayos X puede producirse una exposición excesiva.

5.5.4 *Sistemas de tomografía computarizada (TC):
parámetros que deben comprobarse (cuadro 8)*

Los sistemas de tomografía computarizada son aparatos complejos con muchos componentes mecánicos y electrónicos que pueden influir sobre la calidad de la imagen y el funcionamiento del equipo. Con frecuencia muchos de sus elementos pueden provocar problemas, pero son difíciles de verificar. Por consiguiente, es importante realizar pruebas sistemáticas del funcionamiento general de la capacidad de producción de imágenes (22). Un resultado inferior al óptimo reflejará la existencia de algún problema en la cadena productora de la imagen, problema cuya corrección se deberá confiar al personal de servicio. Muchas de esas pruebas pueden realizarse utilizando objetos de prueba facilitados por el propio fabricante.

1) *Precisión (ruido)*

La precisión o ruido se define como la variación del número de la tomografía

Cuadro 8. Parámetros que deben comprobarse en el equipo de tomografía computarizada.

Prioridad recomendada ^a	Párrafo del texto	Punto	Categoría de personal ^b	Pruebas necesarias:			A ^c	S ^c	D ^c
				en la instalación	después de reparaciones	cuando sea preciso			
A	1)	Precisión	F/R	X	X	X		X	
A	2)	Uniformidad	F/R	X	X	X		X	
A	3)	Exactitud/ contraste	F/R	X	X	X		X	
A	4)	Sensibilidad	F	X	X	X		X	
A	5)	Resolución espacial	F	X		X		X	
A	6)	Artefactos	F/R	X		X			
A	7)	Exposición del paciente	F	X		X		X	

Clave: ^a A = esencial; B = necesario para una buena práctica.

^b F = físico o ingeniero; R = radiógrafo o técnico.

^c A = anuales; S = semanales; D = diarias.

computarizada a lo largo o a lo ancho de una superficie de una sustancia de referencia uniforme (en general, agua). Se mide mediante el barrido con escáner en un baño de agua y medición de la desviación típica en una superficie mínima de 1 cm², y dividiendo el resultado por el número máximo de TC (generalmente 500 ó 1 000). El resultado no ha de ser superior a 0,5-1,0. Valores más elevados reflejarán un mal funcionamiento del detector, un error en el alineamiento del haz de rayos X y el detector, una potencia de salida de rayos X insuficiente o ruido eléctrico.

2) *Uniformidad*

La uniformidad se define como la constancia con que se mantiene el número TC en un material de referencia uniforme (generalmente, agua) en un mismo plano de barrido. Se determina midiendo el número TC medio de un baño de agua barrido con escáner en varias localizaciones en la imagen y calculando la desviación típica. Todos los puntos medidos habrán de dar una lectura que esté dentro de ± 2 desviaciones típicas del valor medio TC. Si el sistema no satisface esta prueba es que podrían existir artefactos endurecedores del haz.

3) *Escala de precisión y contraste*

Cuando se barre con el escáner en distintos momentos un objeto de prueba que contenga diversos materiales, agua inclusive, no debe cambiar el número TC de cada material, y el número TC para el agua será de 0-2,0. Un cambio en esos valores puede indicar una calibración defectuosa del generador de rayos X o cualquier otro problema electrónico.

4) *Sensibilidad*

Por sensibilidad se entiende la capacidad que tiene la unidad TC de resolver objetos de bajo contraste subjetivo. Como la sensibilidad es la principal virtud de la TC, este parámetro es especialmente importante. La sensibilidad se puede ensayar mediante un objeto de prueba que contenga elementos de varios tamaños y distintos contrastes subjetivos, de los cuales existen varios en el comercio, y observando el más pequeño objeto visible en cada intensidad de contraste. Normalmente ha de ser visible un objeto que tenga un contraste subjetivo de 1% y un tamaño de 0,5-1,0 cm. En general, cuando esta prueba da malos resultados suele ser por los mismos factores que aumentan el ruido (véase un poco más arriba, en el punto 1).

5) *Resolución espacial*

Para ensayar la resolución espacial el procedimiento más sencillo consiste en explorar un objeto de prueba con “imagen en barras” o “imagen escalonada” y determinar cuál es la mínima frecuencia espacial resuelta. El que se obtenga un rendimiento aceptable dependerá del tipo de equipo que se use y el resultado puede ir de 2 a 3 pares de líneas por centímetro para algunos de los escáners de generaciones anteriores hasta más de 10 pares por centímetro para los escáners de alta resolución.

6) *Artefactos*

Los artefactos se definen como estructuras o rasgos en una imagen que, en general, han sido introducidos por el propio equipo y no existen en el paciente. Pueden adoptar la forma de rayas, estrellas y anillos. Algunos artefactos, como los rayados y las estrellas radiantes, pueden estar causados por unos bordes nítidos y de alto contraste o por metales que lleve el paciente. Todos los demás habrán de ser corregidos por el personal del servicio.

7) *Exposición del paciente*

En general, la calidad de la imagen de TC está directamente relacionada con la cantidad de rayos X que llegan a los detectores y, por consiguiente, con la exposición del paciente. Para evitar el inconveniente de realizar exploraciones con altas dosis para obtener imágenes más perfectas, deben hacerse mediciones de dosis para las combinaciones más frecuentemente empleadas de potencial en el tubo (kVp), corriente (mA), tiempo, grosor del corte, espaciamento, etc., y se tomará nota de los resultados.

5.5.5 *Equipo de odontología: parámetros que deben comprobarse*
(cuadro 9)

La mayor parte de los sistemas de radiología odontológica actualmente utilizados son de diseño relativamente sencillo. Si en esta sección dedicada a equipos especiales se ha decidido examinar en particular el equipo odontológico, ha sido porque estos equipos son con frecuencia manejados por personal que solo tiene una capacitación limitada en materia de radiografías. Por las características de su diseño y utilización, estos aparatos tardan mucho tiempo en reemplazarse y es frecuente encontrar que están en uso clínico unidades de diseños antiguos y con frecuencia necesitadas de reparaciones. Deben considerarse como especialmente importantes los siguientes puntos.

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS SOBRE EL EQUIPO

Cuadro 9. Parámetros que deben comprobarse en el equipo odontológico de rayos X.

Prioridad recomendada ^a	Párrafo del texto	Punto	Categoría de personal ^b	Pruebas necesarias:			A ^c	S ^c	M ^c
				en la instalación	después de reparaciones	cuando sea preciso			
A	1)	Estabilidad de la cabeza del tubo	R	X	X	X		X	
A	2)	Alineamiento del haz	R	X	X	X		X	
A	3)	Factor técnico	F	X	X	X		X	
A	4)	Reproducibilidad de la exposición	F	X	X	X		X	
A	5)	Capa de semi-absorción	F	X	X	X		X	
A	6)	Exposición de entrada en la piel del paciente	F/R	X	X	X		X X	

Clave: ^a A = esencial.

^b F = físico o ingeniero; R = radiógrafo o técnico.

^c A = anuales; S = semestrales; M = mensuales.

1) *Estabilidad de la cabeza del tubo (que vuelva siempre a la misma posición)*

Al estabilizar la cabeza del tubo se evita su deriva y se suprimen vibraciones, posibles fuentes de imágenes borrosas y deformaciones de imágenes parciales en las radiografías resultantes.

2) *Alineamiento adecuado del haz*

Comprobando el alineamiento del haz en la extremidad del dispositivo indicador de posición (cono o cilindro) se podrán reducir al mínimo las probabilidades de "corte de cono" en la radiografía resultante.

3) *Precisión de los factores técnicos*

El obtener una precisión absoluta en los factores técnicos operativos— potencial del tubo (kVp), corriente (mA) y tiempo—es menos importante en radiología odontológica que en radiología médica. Pero cuando las comprobaciones pongan de manifiesto la existencia de una variación importante (+ 10%), será preciso pedir al ingeniero de servicio del equipo que la corrija.

4) *Reproductibilidad de la exposición*

Será preciso observar las variaciones existentes en la potencia de salida en las condiciones de operación utilizadas en las aplicaciones clínicas. Los aparatos de

diseño moderno no han de tener un coeficiente de variación superior a 0,05. (En general, el coeficiente de variación se basa en mediciones hechas de una serie de 10 exposiciones y se calcula con la siguiente ecuación:

$$C = \frac{s}{\bar{X}} = \frac{1}{\bar{X}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{1/2}$$

en la cual, s = desviación típica calculada en la población, \bar{X} = valor medio de las observaciones hechas en la muestra, $X_i = i^{\text{a}}$ observación de la muestra, y n = número de observaciones tomadas como muestras.) Si con este método se obtienen variaciones mayores, será preciso realizar nuevas investigaciones que permitan determinar la causa, que puede estar relacionada con variaciones en el potencial del tubo, en la corriente o en el tiempo de exposición.

5) *Capa de semiabsorción y calidad del haz*

Evaluando la calidad del haz por medio de mediciones de la capa de semiabsorción se determinará cuál es la filtración total (inherente y agregada). Las mediciones de la capa de semiabsorción son útiles para detectar el deterioro del tubo de rayos X.

6) *Potencia de salida de la máquina (exposición cutánea de entrada del paciente)*

La comparación entre las exposiciones en la punta del cono y una serie predeterminada de exposiciones aceptables facilitará la selección de los factores pertinentes de exposición necesarios para producir radiografías de densidad y contraste óptimos, cuando se siguen los procedimientos recomendados para el tratamiento de la película. En algunos países ciertas sociedades científicas y profesionales o servicios oficiales han dado asistencia a este respecto. Cuando no se dispone de tal ayuda, será preciso solicitar la de un ingeniero o físico especialista en rayos X (14).

5.6 Equipo fotofluorográfico

Todavía se están utilizando en muchos países aparatos fotofluorográficos de rayos X. Se aplicaron sobre todo a los exámenes de masa para la detección de enfermedades del tórax, especialmente tuberculosis, neumoconiosis y silicosis.

Estos aparatos producen una exposición del paciente considerablemente mayor que la que da la radiografía tradicional de placa y pantalla. En todo caso, será preciso asegurarse de que los aparatos de este tipo están funcionando con la exposición mínima compatible con la producción de una información diagnóstica suficiente.

5.6.1 *Diseño del aparato*

Se ha comprobado que los sistemas con óptica especular o con lentes rápidas pueden funcionar a 25-50 mC/kg por tórax. Será preciso seleccionar adecuadamente la placa sensible, la rejilla adecuada y los correspondientes factores técnicos operativos de rayos X, de forma que se obtengan exposiciones dentro de esos límites para pacientes de corpulencia media.

5.6.2 *Comprobaciones periódicas*

Los aparatos se comprobarán a intervalos regulares para mantenerlos en buenas condiciones operativas. Para determinar la exposición del paciente se utilizará un objeto de prueba. Será preciso tomar en consideración todos los factores que pueden reducir el rendimiento del sistema. Desde este punto de vista, son aspectos importantes las condiciones de la pantalla (fósforo) y el polvo que pueda acumularse en el sistema óptico.

6. Necesidades de capacitación

L OS PROCEDIMIENTOS de garantía de la calidad en radiodiagnóstico se han sistematizado en estos últimos años y aún no se enseñan en todos los casos a las personas que trabajan en este campo, como radiólogos, radiógrafos, físicos médicos e ingenieros de rayos X. Por consiguiente, es fundamental que se establezcan programas de capacitación para todas las categorías de personal que puedan necesitarlos, de forma que se introduzcan y apliquen en una escala más amplia los procedimientos de garantía de la calidad en radiodiagnóstico.

De todas formas, a los grupos interesados por estas materias se les estimulará a que utilicen al máximo todos los elementos relativos a la garantía de la calidad que hayan figurado en sus estudios profesionales básicos y, en el porvenir, en esos estudios profesionales se incorporará una parte de los conceptos fundamentales que figuran en los programas de garantía de la calidad.

6.1 Categorías de personal y capacitación

Como es tan grande la diversidad de formaciones básicas y funciones de las categorías de personal que deben ser capacitadas en procedimientos de garantía de la calidad, será preciso que se estructure la capacitación según los siguientes grupos:

- 1) radiógrafos o técnicos de radiología médica, que habrán de poner en práctica de forma sistemática las técnicas que se recomiendan en el presente informe;
- 2) radiólogos;
- 3) otros tipos de personal médico que practican procedimientos de radiodiagnóstico de una forma más o menos sistemática: dentistas, fisiólogos, gastroenterólogos, ortopedistas, quiroprácticos, etc., y
- 4) físicos médicos y de salud, ingenieros de rayos X y técnicos de ingeniería.

Aun cuando las necesidades de formación de cada grupo son distintas, los programas de estudios correspondientes habrán de contener ciertos temas fundamentales comunes.

6.2 Formación práctica y formación teórica

En general, toda la capacitación en procedimientos de garantía de la calidad habrá de tener una orientación práctica, con un mínimo de enseñanzas teóricas. Las enseñanzas teóricas se limitarán a lo imprescindible para que se comprendan bien los parámetros físicos y fisicoquímicos que han de investigarse, pero se dedicará todo el tiempo posible a la aplicación directa de los procedimientos y a la evaluación de los resultados. Con este método la capacitación puede ser rápida, pero al mismo tiempo el número de alumnos en cada curso se restringirá de acuerdo con las instalaciones disponibles.

6.3 Capacitación especializada y capacitación integrada

Tratándose de personal ya en servicio y con una formación básica en la que no esté incluida la garantía de la calidad, será necesario establecer cursos especiales sobre procedimientos de garantía de la calidad.

Al mismo tiempo convendría revisar los programas de estudios vigentes en todas las escuelas y demás instituciones donde se den enseñanzas a técnicos de radiología médica, radiólogos, físicos médicos y de salud, ingenieros de rayos X y técnicos ingenieros, de forma que en esos programas se incluyan temas relativos a la garantía de la calidad. Esta capacitación integrada producirá en el futuro especialistas que sean capaces de poner en práctica procedimientos de garantía de la calidad y que se den cuenta de la importancia de estos procedimientos, y así se irá reduciendo gradualmente la necesidad de cursos especiales sobre nuevas técnicas o de planes de actualización de conocimientos.

6.4. Propuestas para programas de capacitación de distintos tipos

Como se dijo en la sección 6.1, se prepararán distintos tipos de cursos para las diversas categorías de personal con funciones propias en el programa de garantía de la calidad y con una formación básica específica de cada categoría. A continuación se formulan algunas propuestas que podrían facilitar las adaptaciones necesarias para esos programas de estudios.

6.4.1 *Capacitación de técnicos de radiología médica*

Los técnicos de radiología médica habrán de desempeñar una función clave en los procedimientos básicos o sistemáticos de garantía de la calidad en radiografías (véanse las secciones 5.2. y 5.3). En el programa de estudios destinado a esta categoría de personal se habrán de explicar a fondo los procedimientos y los

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

parámetros que importan para el rendimiento de los sistemas de producción de imágenes. Se deberá asimismo insistir en todos los aspectos de los procedimientos más comunes de la garantía de la calidad y en una comprensión completa de los factores, inclusive exposición del paciente, que pueden influir en que se obtengan resultados inaceptables, así como las formas de corregir los errores que se encuentren.

6.4.2 *Capacitación de radiólogos*

Como utilizador de las imágenes de diagnóstico, el radiólogo debe conocer todos los factores esenciales que influyen en la calidad de la imagen, en la exposición del paciente, en la producción de artefactos, etc. Además, habrá de conocer en términos generales los procedimientos de la garantía de la calidad, pero sobre todo le interesan los parámetros que pueden describir objetivamente la calidad diagnóstica de la imagen y las causas que pueden explicar el que no se obtenga una imagen de calidad diagnóstica aceptable. Para que pueda darse una definición adecuada de "imágenes de calidad diagnóstica" será necesario disponer de nuevos conocimientos y que existan unos datos internacionalmente aceptados (véase el capítulo 3).

6.4.3 *Capacitación de otros tipos de personal médico que utiliza técnicas radiológicas*

Estos tipos de personal médico habrán de seguir un programa de estudios cuyo contenido esté equilibrado entre los de los cursos descritos en las secciones 6.4.1 y 6.4.2, según sean sus necesidades particulares.

6.4.4 *Capacitación de físicos médicos y de salud, ingenieros de rayos X y técnicos de ingeniería*

Este grupo precisará de una formación más compleja, de la que salgan especialistas en procedimientos de garantía de la calidad capaces de poner en práctica gran diversidad de técnicas, evaluar el rendimiento de los sistemas de producción de imágenes y, cuando corresponda, reparar piezas defectuosas del equipo.

Será necesario que estos especialistas colaboren con todas las demás categorías de personal que se han especificado antes con el fin de que puedan desempeñar una función primordial en la capacitación de todo el personal en materia de procedimientos de garantía de la calidad.

6.4.5 *Métodos y manuales docentes*

Los métodos de enseñanza habrán de ser flexibles y adaptables a factores como variaciones en los conocimientos básicos de los alumnos y en las instalaciones locales. En los programas de estudios deben incluirse demostraciones prácticas de procedimientos de garantía de la calidad.

Será preciso evaluar la efectividad de la enseñanza. Entre los posibles métodos figuran comparaciones entre calidad de imagen, análisis periódicos de exploraciones repetidas y comparaciones entre dosis para producir una imagen.

Los manuales de enseñanza y los medios auxiliares formarán parte integrante del programa de capacitación. Debe fomentarse la producción y actualización periódica de esos manuales.

Es importante que se realicen estudios en los que se comparen las calidades de las imágenes de rayos X sobre una base local, regional o internacional, y estos estudios no dejarán de tener repercusiones sobre la capacitación y la motivación para preparar y mantener los programas.

6.5 **Capacitación nacional o internacional**

La capacitación en garantía de la calidad comprende tantas especialidades y un grado de especialización tan elevado que se plantea el problema de que no siempre será posible dar estas enseñanzas dentro de un mismo país. Convendría que la formación básica de técnicos de radiología médica y de otras personas directamente interesadas por los procedimientos de garantía de la calidad se organizase en escala nacional. En países donde se cursan estudios de radiología podrán adoptarse las disposiciones señaladas en las secciones 6.4.1 y 6.4.2. Cuando no sea ese el caso, las autoridades nacionales encargadas de la garantía de la calidad en radiodiagnóstico (v.g., el servicio nacional de protección contra las radiaciones) podrán organizar esos cursos valiéndose de algún especialista capacitado en el extranjero.

La formación de físicos médicos y de salud, ingenieros de rayos X y técnicos ingenieros puede realizarse en países que dispongan de los necesarios conocimientos técnicos y de las instalaciones adecuadas. Cuando no existan esos recursos, la formación habrá de organizarse en escala internacional. Se hará todo lo posible por determinar en qué lugares pueden celebrarse esos cursos, por preparar programas de estudios y de formación adecuados, por organizar los cursos y por estimular a los países a que envíen personal para su capacitación. Al volver a sus respectivos países de origen, estos especialistas podrán iniciar en ellos programas de garantía de la calidad y además adiestrar al personal local.

7. *Recapitulación*

EL RADIODIAGNOSTICO aporta una importante contribución a la asistencia de salud. Pero para que esta tecnología se pueda utilizar con efectividad será preciso hacerlo de forma planificada y sistemática. Los procedimientos de garantía de la calidad relacionados con el rendimiento del equipo constituyen un elemento fundamental para esta acción sistemática.

En las secciones que siguen se señalan ciertas características que se consideran de especial importancia para todas aquellas personas relacionadas con la puesta en práctica de los programas de garantía de la calidad: personal de las instalaciones de radiodiagnóstico, fabricantes, sociedades profesionales y científicas, autoridades nacionales y organismos internacionales.

7.1 *Instalaciones radiológicas*

El programa de garantía de la calidad de una instalación de radiodiagnóstico debe contener los elementos que se enumeran en las secciones 7.1.1-7.1.10. La medida en que se ponga en práctica cada uno de los elementos del programa de garantía de la calidad se determinará de acuerdo con los resultados de un análisis de los objetivos y recursos de la instalación. Este análisis, que ha de estar a cargo de personal suficientemente capacitado, estará diseñado de forma que en él se manifiesten hasta qué punto los beneficios previsibles en términos de mejoramiento de la calidad de la imagen, reducción de la exposición a las radiaciones o disminuciones de costos, pueden compensar el gasto de recursos necesario para la ejecución del programa.

7.1.1 *Responsabilidad*

1) La responsabilidad primaria en la puesta en práctica y mantenimiento del programa de garantía de la calidad corresponderá al propietario o al encargado del servicio.

2) En términos generales, el encargado del departamento podrá confiar a técnicos del personal que tengan la preparación o la experiencia necesarias (técnicos de radiología médica u otros operarios del equipo de rayos X) una función básica en la garantía de la calidad: por ejemplo, podrán poner en práctica técnicas específicas de vigilancia y mantenimiento en la inspección de la calidad, o procedimientos administrativos de la calidad. También incumbe a los técnicos del personal la responsabilidad de determinar qué problemas o posibles problemas requerirán la adopción de medidas que caerían fuera de sus posibilidades de acción y de poner esos problemas en conocimiento del encargado del servicio o su representante, que habrán de resolverlos con asistencia de personal propio o externo.

3) Siempre que sea posible, en el programa de garantía de la calidad desempeñarán funciones principales los físicos, ingenieros de rayos X, técnicos de supervisión u otros tipos de personal con funciones de supervisión técnica. A este personal especializado se le puede asignar la responsabilidad de la administración cotidiana del programa, del desempeño de funciones de vigilancia que exijan una capacitación superior a la de los técnicos del personal o, si así se desea en la instalación, de aligerar el trabajo de los técnicos del personal asumiendo algunas o todas las funciones básicas de estos en materia de vigilancia. Los ingenieros de servicio del personal también pueden encargarse de ciertas medidas de mantenimiento preventivas o correctoras.

4) La responsabilidad de ciertas técnicas de inspección de la calidad y de algunas medidas correctoras puede confiarse a personal capacitado ajeno a la instalación, como consultores o representantes industriales, con tal que se concierte un acuerdo escrito en el que se especifiquen claramente cuáles son esos servicios.

5) En instalaciones importantes, la responsabilidad de la planificación a largo plazo de las actividades y metas de garantía de la calidad se asignará a un comité de garantía de la calidad establecido según se describe en la sección 7.1.9.

6) La responsabilidad y la autoridad con respecto a todo el programa de garantía de la calidad, así como con respecto a las medidas de vigilancia, evaluación y corrección, quedarán especificadas y registradas en un manual de garantía de la calidad.

7.1.2 *Especificaciones de compra*

Antes de comprar un equipo nuevo, el personal de la instalación de radiodiagnóstico ha de determinar qué especificaciones de funcionamiento precisa para su equipo. Inicialmente, esas especificaciones se expresarán en términos de rendimiento deseado del equipo, o bien se puede pedir al presunto vendedor que facilite especificaciones de funcionamiento relativas a aquellos componentes de su línea de equipos que puedan realizar las funciones deseadas.

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

En cualquier caso, las respuestas de los presuntos vendedores servirán de base para las negociaciones en las que se establezcan las especificaciones finales de compra, teniendo en cuenta cuáles son los equipos más modernos en el momento y buscando un punto de equilibrio entre la necesidad de determinados grados de funcionamiento y el costo de los equipos que pueden satisfacer esa necesidad. Las especificaciones finales de compra se establecerán por escrito y comprenderán los aspectos de funcionamiento. En la decisión final de compra se tomará asimismo en consideración la disponibilidad de personal de servicio experto, y los acuerdos de servicio formarán parte de las especificaciones escritas de compra. Una vez instalado el equipo, el servicio realizará un programa de ensayo, que ya estará definido en las especificaciones de compra, para asegurarse de que el equipo satisface las especificaciones acordadas, inclusive los reglamentos pertinentes. Las especificaciones de compra y los registros de los ensayos de aceptación se conservarán mientras el equipo esté en funcionamiento para compararlos con resultados obtenidos ulteriormente, para poder comprobar que el funcionamiento del equipo sigue siendo aceptable.

7.1.3 *Vigilancia y mantenimiento*

Se establecerá y pondrá en práctica con regularidad un sistema de vigilancia y mantenimiento de la inspección de la calidad que utilice los procedimientos más modernos. Mediante la vigilancia se evalúa el rendimiento del sistema o sistemas radiológicos de la instalación en relación con las normas de calidad de la imagen establecidas por la propia instalación (como se describe en la sección 7.1.4) y de acuerdo con los requisitos reglamentarios correspondientes. El programa de mantenimiento constará de medidas correctoras y preventivas.

1) Los parámetros que hayan de vigilarse en cada servicio de radiología estarán determinados por este mismo sobre la base de un análisis de costos y beneficios esperados. En el establecimiento del sistema de vigilancia habrán de tenerse en cuenta factores como el tamaño y los recursos de la instalación, el tipo de exploraciones que haya de realizarse y los problemas de garantía de la calidad que ya se hayan planteado en esa misma instalación o en otras similares. La frecuencia de la vigilancia se basará asimismo en las necesidades y variará para los distintos parámetros.

2) Aun cuando los parámetros que hayan de vigilarse variarán de unas instalaciones de radiodiagnóstico a otras, todas ellas habrán de ocuparse de los cinco componentes fundamentales del sistema radiológico que a continuación se especifican:

- a) características de rendimiento del generador de rayos X;
- b) dispositivo limitador del haz;
- c) receptor de la imagen (placas, cajas y pantallas, intensificador de imagen, etc.) y rejillas;

- d) cámara oscura y de tratamiento, y
- e) equipo de observación.

En el capítulo 5 se exponen algunas pautas con respecto a los elementos específicos que merecen la máxima prioridad para su inclusión en el programa de la instalación, así como la frecuencia propuesta para la vigilancia de esos elementos.

3) En el programa de mantenimiento se incluirán actividades preventivas y correctoras.

a) *Mantenimiento preventivo.* El mantenimiento preventivo se hará periódicamente con el fin de evitar averías causadas por defectos no detectables en la vigilancia sistemática.

b) *Mantenimiento corrector.* Para que un programa de garantía de la calidad alcance su máxima eficacia habrá de prever (véase la sección 7.1.5) la necesidad de descubrir cualquier problema planteado o potencial que el mantenimiento corrector pueda eliminar antes de que ejerza una influencia importante sobre la atención a los pacientes.

7.1.4 *Criterios aplicables a la calidad de la imagen*

Deberán establecerse unos criterios relativos a la calidad aceptable de la imagen. Lo mejor sería que estos criterios pudieran ser objetivos (por ejemplo, límites de aceptabilidad para las variaciones de los valores de los parámetros), pero también pueden ser subjetivos (por ejemplo, opiniones de profesionales, en los casos en que no se han podido definir unas normas objetivas adecuadas o cuando esas normas están en proceso de preparación: véase el capítulo 3). Cuando se hayan determinado unas normas, será preciso reconsiderarlas periódicamente y definir las de nuevo cuando sea necesario (véase la sección 7.1.10).

Es difícil establecer unos criterios numéricos detallados que definan la calidad de la imagen, pero algo puede hacerse a este respecto. Por ejemplo, debieran investigarse métodos que faciliten el estudio científico de esta materia y den resultados expresables de forma comprensible y útil para la comunidad clínica (véase la sección 7.5.4, en lo que respecta a actividades en el ámbito internacional).

7.1.5 *Evaluación*

Todo programa de garantía de la calidad debe incluir los medios precisos para dos etapas de evaluación.

1) En la primera etapa, se utilizarán los resultados de los procedimientos de vigilancia para evaluar el funcionamiento de los sistemas radiológicos, con el fin

de determinar si se necesitan medidas correctoras para conseguir que en todo momento la calidad de la imagen satisfaga los criterios establecidos. En esta evaluación se incluirá un análisis de tendencias en la vigilancia de los datos así como la utilización de los datos en una base cotidiana. Los datos de vigilancia se compararán también con las especificaciones de compra y con los resultados del ensayo de aceptación para el equipo de que se trate.

2) En una segunda etapa, el programa de garantía de la calidad incluirá los medios precisos para evaluar la efectividad del propio programa. Entre esos medios puede figurar el estudio continuado de la proporción de exploraciones repetidas y las causas de estas, el examen de los costos de reparación y reemplazamiento del equipo, la evaluación subjetiva de las radiografías que se están produciendo, posibles quejas de radiólogos y causas de estas, y un análisis de las tendencias en los resultados de los procedimientos de vigilancia (por ejemplo, estudios sensitométricos).

7.1.6 *Registros*

El programa debe prever el mantenimiento de registros de los resultados de las técnicas de vigilancia, así como cualquier variación que se detecte, las medidas correctoras aplicadas y la efectividad de esas medidas. Esos registros habrán de ser considerados como un instrumento con el cual puede mantenerse un programa efectivo de garantía de la calidad; además, se pondrán a disposición de los vendedores para ayudarlos a facilitar un mejor servicio. Lo que es más importante, los datos en cuestión constituirán la base de la evaluación y las revisiones que se proponen en las secciones 7.1.5 y 7.1.10.

7.1.7 *Procedimientos escritos del departamento de radiología*

Debe prepararse un protocolo escrito en el que se describa el programa de garantía de la calidad de la instalación radiológica, en un formato fácilmente revisable y que estará a la libre disposición de todo el personal. El contenido del protocolo estará determinado por el propio personal, si bien se consideran esenciales los siguientes puntos:

- 1) Una lista de las personas responsables de las técnicas de vigilancia y mantenimiento.
- 2) Una lista de los parámetros que deben vigilarse y frecuencias de las vigilancias.
- 3) Una descripción de las normas, criterios de calidad o límites de aceptabilidad establecidos para cada parámetro vigilado.
- 4) Una breve descripción de los procedimientos que se van a utilizar para la vigilancia de cada parámetro.

5) Una descripción de los procedimientos que se van a seguir cuando se detecten dificultades que requieran corrección.

6) Una lista de las publicaciones en las que pueden hallarse instrucciones detalladas para la vigilancia y el mantenimiento. Será preciso que el personal en su totalidad pueda fácilmente disponer de copias de esas publicaciones, pero estas serán independientes del manual.

7) Una lista de los registros que el personal de la instalación ha decidido que deben conservarse, junto con impresos de muestra. Será asimismo el personal el que determine durante cuánto tiempo debe mantenerse cada tipo de registro y haga las correspondientes anotaciones en el manual.

7.1.8 *Capacitación*

El programa debe prever la buena capacitación de todas aquellas categorías de personal, como tecnólogos, físicos o ingenieros y médicos, que tengan responsabilidades en la garantía de la calidad (véase el capítulo 6). Comprenderá tanto la formación anterior al desempeño de funciones de garantía de la calidad como la capacitación continua para que el personal en cuestión se mantenga al corriente de los avances en ese terreno. Convendrá especialmente que se pueda disponer de los medios auxiliares adecuados, manuales, informes, cursos, etc. Si los fabricantes, las sociedades científicas o profesionales, los grupos nacionales o los organismos internacionales no disponen de los necesarios materiales docentes, será preciso que la propia instalación se los procure.

7.1.9 *Comité de garantía de la calidad*

En las instalaciones grandes donde no sería práctico reunir a la totalidad del personal con fines de planificación, se examinará la conveniencia de establecer un comité de garantía de la calidad. La principal función de este comité será el mantener abiertos canales de comunicación entre todos los grupos con responsabilidades en garantía de la calidad, producción de imágenes o interpretación de estas. Para facilitar al máximo la comunicación, estarán representados todos los departamentos dotados de equipo de rayos X. El comité podría desempeñar asimismo funciones políticas, como asignar responsabilidades en cuanto a la garantía de la calidad, mantener normas aceptables de calidad y revisar periódicamente la efectividad del programa. Otra posibilidad sería que este comité delegase funciones en un comité ya existente, como el comité de seguridad de las radiaciones. En instalaciones de menor cuantía todos los miembros del personal han de participar en las labores del comité. El comité de garantía de la calidad dependerá directamente del jefe del departamento radiológico o, en las instalaciones donde haya más de un departamento con equipo radiológico, del médico jefe de la instalación. El comité se reunirá periódicamente.

7.1.10 *Revisión*

El programa de garantía de la calidad de la instalación debe ser revisado por el comité de garantía de la calidad o por la persona encargada de determinar si se puede mejorar la efectividad del funcionamiento del equipo. En esta revisión se podrían tener en cuenta los siguientes elementos:

1) Los informes sobre técnicas de vigilancia y mantenimiento, con el fin de asegurarse de que estas se llevan a cabo con efectividad y de acuerdo con los plazos previstos. Estos informes se revisarán al menos trimestralmente.

2) Las técnicas de vigilancia y mantenimiento y sus calendarios, con el fin de que continúen estando adaptadas y al corriente de los últimos progresos en materia de garantía de la calidad. Se deben poner al día al menos una vez al año.

3) Las normas de calidad de la imagen, con el fin de asegurarse de que están de acuerdo con los progresos en la materia y con las necesidades y recursos de la instalación. Esas normas se revisarán por lo menos una vez al año.

4) Los resultados de las evaluaciones de la efectividad de los procedimientos de garantía de la calidad, con el fin de determinar si es necesario introducir algún cambio. Esta determinación debe hacerse una vez al año.

5) Los protocolos de garantía de la calidad, con el fin de determinar si se necesita alguna revisión. Los protocolos se han de revisar al menos una vez al año.

6) Comparaciones mutuas de la metodología y la efectividad de los programas de garantía de la calidad por grupos exteriores (sociedades científicas o profesionales, autoridades nacionales u organismos internacionales), con el fin de identificar en qué sectores podrían introducirse mejoras en las instalaciones.

7.2 **Fabricantes**

El fabricante tiene una experiencia en lo que respecta al diseño y funcionamiento del equipo radiológico que debe poner a disposición de los consumidores, de forma que puedan prepararse y ponerse en práctica programas de ensayo adecuados. Los representantes del servicio del fabricante pueden facilitar una ayuda valiosa a las instalaciones clínicas que carecen del personal técnico necesario para planificar y ejecutar un programa efectivo de garantía de la calidad.

7.2.1 *Protocolos específicos de prueba*

Los fabricantes proporcionarán información acerca de características específicas de diseño o funcionamiento de su equipo, de forma que puedan prepararse los adecuados programas de prueba.

7.2.2 *Equipos radiológicos especiales*

En lo que respecta a los equipos especiales de radiología, como los aparatos de tomografía computarizada, los fabricantes debieran establecer unos procedimientos adecuados de garantía de la calidad y facilitar las correspondientes instrucciones para su uso.

7.3 **Sociedades científicas y profesionales**

Los organismos científicos y profesionales debieran valerse de sus miembros especialistas para facilitar información y ayuda en lo que respecta a la garantía de la calidad. Podría facilitarse un intercambio efectivo entre distintos grupos (tecnólogos, físicos o ingenieros, médicos, fabricantes y autoridades gubernamentales) mediante la coordinación de las distintas actividades por representantes de cada uno de los grupos.

7.3.1 *Disponibilidad de información*

Mediante la convocatoria de reuniones y la publicación de manuales y artículos científicos, etc., se puede dar al personal de la instalación datos acerca de la garantía de la calidad. Es frecuente que los datos que proporcione una sociedad científica o profesional a sus miembros sean mejor recibidos que la información procedente de otras fuentes.

7.3.2 *Capacitación*

Se concederá especial importancia a la obtención de materiales docentes adecuados y de un manual de referencia. Las sociedades científicas y profesionales deben encarecer la necesidad de que se dé una capacitación adecuada y se faciliten los medios para obtenerla. Para fomentar la participación de los miembros de esas sociedades puede preverse la inclusión de un examen acreditado o certificado en garantía de la calidad y, cuando corresponda, dar un reconocimiento oficial a dicha participación.

7.3.3 *Orientación especializada*

Los sectores especializados (por ejemplo, odontología, quiropráctica y pediatría), en los que solo se somete a los rayos X a una parte limitada del cuerpo, o en los que se emplea equipo de un tipo muy concreto, deben preparar

sus propios manuales de orientación de acuerdo con sus prácticas específicas y sus recursos técnicos.

7.4 Autoridades nacionales

Las autoridades nacionales de radiología pueden facilitar una valiosa ayuda a la comunidad clínica. Sería muy conveniente que las autoridades, además de los habituales reglamentos básicos relativos al diseño, instalación y seguridad de las radiaciones, diesen unas pautas no reglamentarias relativas a la garantía de la calidad (39).

7.4.1 Orientación específica de área

Como los tipos de equipos y la riqueza de conocimientos varían tanto de unos países a otros, las autoridades nacionales pueden prestar una valiosa ayuda facilitando la orientación adecuada a los utilizadores clínicos de su región.

7.4.2 Capacitación

En muchos casos, el país tendrá posibilidades suficientes para impartir la capacitación apropiada. Para ello se puede actuar directamente o estimulando a grupos científicos o profesionales y a los fabricantes.

7.4.3 Vigilancia

Las autoridades nacionales están en una posición privilegiada para fiscalizar el estado de los programas de garantía de la calidad en las distintas instalaciones. Un programa de vigilancia que en un momento determinado pueda examinar las prácticas de una importante muestra de las instalaciones radiológicas de un país puede facilitar valiosas informaciones acerca de los sectores donde son más débiles las operaciones.

7.4.4 Coordinación

En los programas de garantía de la calidad deben participar muy diversos tipos y grupos de personal. En el ámbito nacional se tratará de ayudar a los distintos grupos de interés a integrar sus diversos esfuerzos.

7.5 Participación internacional

El Taller 1980 demostró el interés generalizado que despiertan los programas de garantía de la calidad en el campo del radiodiagnóstico. Intervinieron varias organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, como la Organización Mundial de la Salud, la Comisión de las Comunidades Europeas, la Oficina Federal de Salud de la República Federal de Alemania, la Comisión Electrotécnica Internacional, la Sociedad Internacional de Técnicos de Radiografía y Radiología, y la Sociedad Internacional de Radiología. Es de esperar que este interés se vaya extendiendo y que la OMS pueda actuar como punto focal para movilizar las actividades científicas y los recursos necesarios para el fomento de actividades en las que puedan intervenir los organismos nacionales e internacionales competentes. Se ha identificado cierto número de sectores en los que sería efectiva la colaboración internacional.

7.5.1 *Comparaciones entre actividades de garantía de la calidad en el ámbito internacional*

Debe estudiarse la posibilidad de acopiar y publicar información comparable sobre actividades de garantía de la calidad en el ámbito nacional, y a continuación se estudiarán los resultados de los esfuerzos que se realicen por reducir el número de procedimientos ineficaces y mejorar la calidad del diagnóstico.

7.5.2 *Recomendaciones internacionales*

Convenría preparar unas recomendaciones relativas a protocolos, técnicas y procedimientos de garantía de la calidad que diesen una base técnica a los programas de garantía de la calidad aplicables en escala nacional. La acción en el ámbito internacional facilitaría el acopio y la distribución de las informaciones adecuadas.

7.5.3 *Capacitación*

Debe concederse una importancia especial a las actividades docentes, que pueden incluir la organización de seminarios, talleres y cursos de formación en escala regional o mundial.

7.5.4 *Normalización de la calidad de la imagen*

Se hará todo lo posible por establecer unos criterios o pautas internacionalmente aceptados aplicables a la calidad de la imagen (véase la sección 7.1.4).

REFERENCIAS

1. Addison, S. J. *et al.* Diagnostic X-ray survey procedures for fluoroscopic installations. III: Cinefluorographic units. *Health Phys* 35:845, 1978.
2. Araujo, A. M. C. *et al.* Diagnostic X-ray equipment evaluation in Brazil, *XIV Congresso Internacional de Radiologia. Resumos*. Rio de Janeiro, 1977. p. 602.
3. Ardran, G. M. y Crooks, H. E. Checking diagnostic X-ray beam quality. *Br J Radiol* 41:193, 1968.
4. Ardran, G. E. *et al.* Testing X-ray cassettes for film intensifying screen contact. *Radiography* 35:143, 1969.
5. Beideman, R. W. *et al.* A study to develop a rating system and evaluate dental radiographs submitted to a third party carrier. *J Am Dent Assoc* 93:1010, 1976.
6. Berry, R. J. y Oliver, R. Spoilt films in X-ray departments and radiation exposure to the public from medical radiology. *Br J Radiol* 49:475, 1977.
7. Brown, M. R. Preventive maintenance reduces X-ray equipment costs. *Dimens Health Serv* 51:3, 1974.
8. Bullen, M. A. y Bye, R. T. Raycheck—a new radiological test instrument for quality assurance. *Radiography* 45:278, 1979.
9. Bunge, R. E. *et al.* The need for quality assurance in diagnostic radiology. Abstract presented at the Ninth Annual Midyear Topical Symposium of the Health Physics Society, 9-12 February, 1976. Boulder, Colorado, *Health Phys* 31(6):565, 1976.
10. Burkhart, R. L. *Quality Assurance Programs for Diagnostic Radiology Facilities*. Washington, D.C. United States Food and Drug Administration, 1980. (DHEW Publication—FDA 80-8110.)
11. Cohen, G. *et al.* The effects of the film/screen combination on tomographic image quality. *Radiology* 129:515, 1978.
12. Gillan, G. D. *et al.* The use of an anthropomorphic chest phantom. In: *Optimization of Chest Radiology*. Washington, D.C., United States Food and Drug Administration, 1980. (DHHS publication 80-8124.)
13. Goldman, L. W. y Beech, S. *Analysis of Retakes: Understanding, Managing, and Using and Analysis of Retakes Program for Quality Assurance*. Washington, D.C., United States Food and Drug Administration, 1979. (DHEW Publication—FDA 79-8097.)
14. Gratt, B. M. Xeroradiography of dental structures. III: Pilot clinical studies. *Oral Surg* 48:276, 1979.
15. Greening, J. R. Testing X-ray equipment by examining emitted X-rays. *Radiography* 25:199, 1959.
16. Hall, C. L. Economic analysis of a quality control program. Application of optical instrumentation in medicine. VI. *Proc Soc Photo—Opt Instrum Eng* 127:271, 1977.
17. Hendee, W. R. y Rossi, R. P. *Quality Assurance for Radiographic X-Ray Units and Associated Equipment*. Washington, D.C., United States Food and Drug Administration, 1979. (DHEW Publication—FDA 79-8094.)
18. Hendee, W. R. y Rossi, R. P. *Quality Assurance for Fluoroscopic X-Ray Units and Associated Equipment*. Washington, D.C., United States Food and Drug Administration, 1980. (DHEW Publication—FDA 80-8095.)

19. Hendee, W. R. y Rossi, R. P. *Quality Assurance for Conventional Tomographic X-Ray Units*. Washington, D.C., United States Food and Drug Administration, 1980. (DHEW Publication—FDA 80-8096.)
20. Hospital Physicists' Association. *Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems Used in Medicine. Part I—X-Ray Tubes and Generators*. London, 1980. (Topic Group Report N° 32.)
21. Hospital Physicists' Association. [*Idem*] *Part II—X-Ray Image Intensifier Television Systems*. London, 1981. (Topic Group Report N° 32.)
22. Hospital Physicists' Association. [*Idem*] *Part III—Computed tomography X-ray scanners*. London, 1981. (Topic Group Report N° 32.)
23. Hospital Physicists' Association. [*Idem*] *Part IV—Film, Screens and Autoprocessors*, London (in press). (Topic Group Report N° 32.)
24. Hospital Physicists' Association. *The Physics of Radiodiagnosis*. London, 1976. (Scientific Report Series N° 6.)
25. Comisión Internacional de Protección Radiológica. *Protection of the Patient in X-Ray Diagnosis*. Oxford, Pergamon Press. (Publication N° 16, revised.)
26. Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas. *Cameras for Image Intensifier Fluorography*. Washington, D.C. 1969. (Report N° 15.)
27. Comisión Electrotécnica Internacional. *Entrance Field Size of Electro-Optical Image Intensifiers*. Ginebra, 1975. (Publication N° 520.)
28. Comisión Electrotécnica Internacional. *Determination of Luminance Distribution of Electro-Optical Image Intensifiers*. Ginebra, 1977. (Publication N° 572.)
29. Comisión Electrotécnica Internacional. *Measurement of Conversion Factor of Electro-Optical Image Intensifiers*. Ginebra, 1977. (Publication N° 573.)
30. Comisión Electrotécnica Internacional. *Area Exposure Product Meter*. Ginebra, 1977. (Publication N° 580.)
31. Comisión Electrotécnica Internacional. *Determination of the Image Distortion of Electro-Optical X-Ray Image Intensifiers*. Ginebra, 1981. (Publication N° 62B-66.)
32. Jacobson, A. F. *et al.* Test cassette for measuring peak tube potential of diagnostic X-ray machines. *Med Phys* 3:19, 1976.
33. McKinlay, A. y McCauley, B. Spoiled films in X-ray departments. *Br J Radiol* 50:233-234, 1977.
34. Metz, C. E. Basic principles of ROC analysis. *Seminars in Nuclear Medicine*. New York, Grune & Stratton, 1978. 8(4):283-289.
35. Metz, C. E. Applications of ROC analysis in diagnostic image evaluation. In: Haus, A.G. ed. *The Physics of Medical Imaging: Recording System, Measurements and Techniques*. New York, American Institute of Physics, 1979.
36. Midwest Regional Education Committee of the American Hospital Radiology Administrators. *Equipment Specifications and Performance Standards*. (Available from: Wheeler, W. W., Grant Hospital, 550 W. Webster, Chicago, IL 60614, USA.)
37. Morgan, R. H. y Gehret, E. F. Jr. *Gonad Exposure in Medical Radiography: A Handbook of Scatter Primary Exposure Ratios*. Rockville, MD, United States Public Health Service, 1971. (BRH/DMRE Contract Report: DHEW—PH 86-68-63.)
38. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Medical X-Ray and Gamma-Ray Protection for Energies up to 10 MeV—Equipment Design and Use*. Washington, D.C., 1968. (NCRP Report N° 33.)
39. Norwegian Society of Medical Radiation Physics. *Quality Assurance Control for X-Ray Diagnostic Equipment. (A Catalogue of Recommended Methods and Necessary measuring Equipment.)* Østeraas, State Institute of Radiation Hygiene, 1980.
40. Proto, A. V. y Lane, E. J. 350 kVp Chest radiographs: Review and comparison with 120 kVp. *Am J Roentgenol* 130:859, 1978.
41. Showalter, C. K. *et al.* An analysis of film/screen combinations and patient exposures

- from nationwide evaluation of X-ray trends (NEXT). Application of optical instrumentation in medicine. VI. *Proc Soc Photo-Opt Instrum Eng* 127:126, 1977.
42. Sickles, E. A. *et al.* Comparison of laboratory and clinical evaluation of mammographic screen-film systems. Application of optical instrumentation in medicine. VI. *Proc Soc Photo-Opt Instrum Eng* 127:30, 1977.
 43. Starchman, D. E. *et al.* The role of kVp accuracy of diagnostic X-ray units and other performance parameters in quality assurance. Application of optical instrumentation in medicine. V. *Proc Soc Photo-Opt Instrum Eng* 96:31, 1976.
 44. Starchman, D. E. *et al.* Linearity of exposure with indicated time and current for diagnostic radiology units. *Radiology* 122:489, 1977.
 45. Steiner, R. M. *et al.* A comparative analysis of 350 kVp and 120 kVp chest radiography. In: *Optimization of Chest Radiography*. Washington, D.C. United States Food and Drug Administration, 1980. (DHHS Publication—FDA 80-8124.)
 46. Swets, J. A. ROC analysis applied to the evaluation of medical imaging techniques. *Invest Radiol* 41(20):109, 1979.
 47. Swets, J. A. y Picket, R. M. *Evaluation of Diagnostic Devices in Clinical Medicine: A General Protocol*. Cambridge, MA, Bolt, Beranek & Newman, 1979. (Report N° 3819.)
 48. Thornby, J. R. *et al.* A methodology for comparison of quality of radiological images from different screen/film combinations based on radiologists' subjective judgements. Application of optical instrumentation in medicine. VI. *Proc Soc Photo-Opt Instrum Eng* 127:24, 1977.
 49. Trout, E. D. *et al.* Analysis of the rejection rate of chest radiographs obtained during the coal mine black lung program. *Radiology* 109:25, 1973.
 50. Vucich, J. J. The role of anatomic criteria in the evaluation of radiographic images. In: Haus, A. G. ed. *The Physics of Medical Imaging: Recording System Measurements and Techniques*. New York, American Institute of Physics, 1979.
 51. Vucich, J. J. *et al.* Use of anatomical criteria in screen/film selection for portable chest X-Ray procedures. In: *Optimization of Chest Radiography*. Washington, D.C., United States Food and Drug Administration, 1980. (DHSS—FDA 80-8124.)
 52. Whittaker, L. R. *Quality control in X-Ray Departments of Kenyan District Hospitals*. Informe de la OMS, 1980. (Se puede solicitar a: Medicina de las Radiaciones, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.)

Anexo 1

Definición de expresiones

Las definiciones que a continuación se exponen solo son aplicables a la presente guía y no son necesariamente válidas para otros fines.

Garantía de la calidad

Todas aquellas actividades planificadas y sistemáticas necesarias para inspirar confianza suficiente en que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio (ISO 6215-1980). Funcionar a satisfacción en servicio implica que pueda obtenerse la calidad óptima en todo el proceso de diagnóstico, es decir, que se produzca en todo momento una información de diagnóstico adecuada, y con una exposición mínima del paciente y del personal.

Inspección de aceptación (pruebas de aceptación)

Inspección con la que se trata de determinar si es aceptable un artículo entregado o cuya entrega se ha ofrecido (ISO 3534-1977). Esa inspección puede incluir pruebas realizadas después de la instalación del equipo para determinar si se ha fabricado e instalado de conformidad con las especificaciones técnicas acordadas. Los resultados de esas pruebas servirán como valores de referencia para evaluar el rendimiento del equipo en pruebas sistemáticas que se realicen en el futuro.

Inspección de la calidad

Serie de operaciones (programación, coordinación, ejecución) destinada a mantener o a mejorar la calidad (ISO 3534-1977). Aplicada a un procedimiento de diagnóstico, comprende vigilancia, evaluación y mantenimiento en un grado óptimo de todas las características de rendimiento que se puedan definir, medir y controlar.

Instalación de radiodiagnóstico

Cualquier establecimiento en el que se use un sistema de rayos X de cualquier manera que provoque la irradiación de alguna parte del cuerpo humano, con

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

finés de diagnóstico o de observación. Esta expresión incluye gran diversidad de instalaciones, desde servicios de odontología hasta departamentos radiológicos de hospitales.

Procedimientos de administración de la calidad

Procedimientos de gestión administrativa destinados a conseguir que las técnicas de vigilancia se pongan en práctica y evalúen adecuadamente, y que se adopten las medidas correctoras que se revelen necesarias. Estos procedimientos constituyen el marco orgánico del programa de garantía de la calidad.

Programa de garantía de la calidad

La totalidad de la gestión administrativa y los procedimientos relativos a las actividades de garantía de la calidad destinados a la ejecución de un contrato o proyecto específicos (ISO 6215-1980). Es una actividad organizada que ha de permitir dar una garantía de la calidad en el radiodiagnóstico, e incluye técnicas de inspección de la calidad y procedimientos de administración de la calidad. La naturaleza y la extensión de esta actividad variarán según el tamaño y tipo de instalación radiológica, los tipos de exploraciones que se realicen y otros factores.

REFERENCIAS

- Organización Internacional de Unificación de Normas. *Statistics-vocabulary and symbols*, Ginebra, 1977. (International Standard ISO 3534-1977.)
- Organización Internacional de Unificación de Normas. *Nuclear power plants-quality assurance*, Ginebra, 1980. (International Standard ISO 6215-1980.)

Anexo 2

Participantes en el Taller de Neuherberg

- Dr. L. K. Anderson, Departamento de Rayos X, Instituto Nacional de Protección contra las Radiaciones, Estocolmo, Suecia
- Dr. G. M. Ardran, Departamento Universitario de Radiología, Dispensario Radcliffe, Oxford, Inglaterra
- Dr. A. Bäumel, Instituto de Higiene de las Radiaciones, Oficina Federal de Salud, Neuherberg, República Federal de Alemania
- Dr. J. Brederhoff, Medicina de las Radiaciones, OMS, Ginebra, Suiza
- Sr. J. A. Den Boer, Hamburgo, República Federal de Alemania (*representante de la Comisión Electrotécnica Internacional*)
- Dr. G. Drexler, Sociedad de Investigaciones Radiológicas y Ambientales, Neuherberg, República Federal de Alemania
- Dr. H. Eriskat, Comisión de las Comunidades Europeas, Plateau du Kirchberg, Luxemburgo
- Dr. J. Flatby, Instituto Estatal de Higiene de las Radiaciones, Osteraas, Noruega
- Srita. M. Frank, Londres, Inglaterra (*representante de la Sociedad Internacional de Técnicos de Radiografía y Radiología*)
- Profesor G. Hagemann, Instituto de Radiología Clínica, Sección de Radiología Experimental, Escuela Médica de Hanover, Hanover, República Federal de Alemania
- Dr. E. T. Henshaw, Servicio Regional de Protección Radiológica, Servicio Oficial Regional de Salud de Mersey, Liverpool, Inglaterra
- Dr. O. Hjardemaal, Instituto Nacional de Higiene de las Radiaciones, Copenhague, Dinamarca
- Dr. H. W. Julius, Organización de Investigaciones Científicas Aplicadas, Arnheim, Países Bajos
- Profesor F. Kossel, Instituto de Higiene de las Radiaciones, Oficina Federal de Salud, Neuherberg, República Federal de Alemania
- Dr. G. Lang, CHF Müller, Sistemas Médico-Técnicos, Sucursal de Phillips, Ltd., Hamburgo, República Federal de Alemania
- Profesor H. Lüthy, Riehen, Suiza
- Profesor O. Mattsson, Departamento de Rayos X, Hospital Karolinska, Estocolmo, Suecia
- Dr. M. Nell, Laboratorio de Pruebas Radiológicas y Electromédicas, Hospital General de la Ciudad de Viena, Austria
- Profesor L. Oliva, Secretario General, Sociedad Europea de Radiología, Rapallo, Italia
- Profesor O. Olsson, ex-Jefe del Departamento de Radiodiagnóstico, Clínicas Universitarias, Lund, Suecia
- Dr. S. B. Osborn, St. Albans, Inglaterra (*en representación de la Asociación Internacional para la Protección contra las Radiaciones*)
- Profesor I. Pana, Instituto de Medicina y Farmacia, Bucarest, Rumania
- Dr. L. Panzer, Sociedad de Investigaciones Radiológicas y Ambientales, Neuherberg, República Federal de Alemania
- Profesor W. Penn, Instituto de Radiodiagnóstico, Clínica Universitaria, Nimega, Países Bajos
- Dr. G. Pohle, Sección de Física Médica, Hospital Municipal, Moabit, Berlín (Oeste)
- Dr. W. S. Properzio, División de Capacitación y Aplicaciones Médicas, Oficina de Salud

GARANTIA DE LA CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

Radiológica, Departamento de Salud y Servicios Humanos, Rockville, MD, EUA
(*Relator*)

Dr. N. T. Racoveanu, Medicina de las Radiaciones, OMS, Ginebra, Suiza (*Secretario*)

Sr. B. R. Ramsay, Shimadzu Europe GmbH, Düsseldorf, República Federal de Alemania

Dr. I. Ribka, Clínica y Policlínica de Radiología de la Universidad de Munich, República Federal de Alemania

Sr. S. Savikurki, Hospital Central de la Universidad de Helsinki, Finlandia

Dr. W. Seelentag, Ministerio del Interior, Bonn, República Federal de Alemania
(*Copresidente*)

Profesor F. E. Stieve, Instituto de Higiene de las Radiaciones, Oficina Federal de Salud, Neuherberg, República Federal de Alemania (*Copresidente*)

Profesor Y. Vorobyev, Instituto de Hematología Médica de Moscú, Moscú, URSS

Dr. F. Welde, Departamento de Radiofísica, Hospital Ullevaal, Oslo, Noruega

Sr. L. Widemann, Sociedad de Investigaciones Radiológicas y Ambientales, Neuherberg, República Federal de Alemania

Profesor J. Wojtowicz, Instituto de Radiología, Poznan, Polonia

PUBLICACIONES CIENTIFICAS RECIENTES DE LA OPS

	Precio US\$
Nº 468 Criterios de salud ambiental 16—Radiofrecuencias y microondas. 1984 (148 pp.).....	8,00
Nº 467 Criterios de salud ambiental 15—Estaño y compuestos orgánicos de estaño. 1984 (127 pp.).....	8,00
Nº 466 Criterios de salud ambiental 14—Radiación ultravioleta. 1984 (118 pp.).....	8,00
Nº 465 Quimioterapia da lepra para programas de controle. 1984 (34 pp.).....	4,00
Nº 464 La mujer en la salud y el desarrollo: Una bibliografía anotada. 1984 (212 pp.)...	10,00
Nº 464 Women in Health and Development—An annotated Bibliography. 1984. (196 pp.).....	10,00
Nº 463 Certificados de vacunación requeridos para los viajes internacionales y advertencias a los viajeros, 1984 (En prensa).....	6,00
Nº 462 Políticas de producción y comercialización de medicamentos: Discusiones Técnicas, XXIX Reunión Consejo Directivo de la OPS. 1984 (65 pp.).....	5,00
Nº 462 Policies for the Production and Marketing of Essential Drugs— Technical Discussions, XXIX Meeting, PAHO Directing Council. 1984 (En prensa).....	5,00
Nº 461 Salud maternoinfantil y atención primaria en las Américas. Hechos y tendencias. 1984 (356 pp.).....	8,00
Nº 460 Prevención y control de las enfermedades genéticas y los defectos congénitos. Informe de un Grupo de Consulta. 1984. (32 pp.).....	4,00
Nº 460 Prevention and Control of Genetic Diseases and Congenital Defects-Report of a Consultative Group. 1984 (En prensa).....	4,00
Nº 460 Prevenção e controle de enfermidades genéticas e os defeitos congênitos— Relatório de um Grupo de Consulta. 1984 (36 pp.).....	4,00
Nº 459 Experiencias nacionales en el empleo de trabajadores de salud de la comunidad. 1984 (71 pp.).....	4,00
Nº 458 Trastornos depresivos en diferentes culturas. 1983 (165 pp.).....	8,00
Nº 457 Pautas para capacitar en nutrición a trabajadores comunitarios de salud. 1983 (206 pp.).....	7,00
Nº 456 Compendio codificado da Classificação Histológica Internacional de Tumores. 1983 (144 pp.).....	6,00
Nº 455 Criterios de salud ambiental 13— Monóxido de carbono. 1983 (135 pp.).....	8,00
Nº 454 Criterios de salud ambiental 12— El ruido. 1983 (108 pp.).....	8,00
Nº 453 Criterios de salud ambiental 11— Micotoxinas. 1983 (139 pp.).....	8,00
Nº 452 Diagnóstico de la salud animal en las Américas. 1983 (288 pp.).....	8,00
Nº 452 Diagnosis of Animal Health in the Americas. 1983 (En prensa).....	8,00
Nº 451 Avances recientes en inmunización: Una revisión bibliográfica. 1983 (111 pp.).....	7,00
Nº 451 Recent Advances in Immunization: A Bibliographic Review. 1983 (107 pp.).....	7,00
Nº 450 Ambiente, nutrición y desarrollo mental. 1983 (85 pp.).....	6,00
Nº 449 Análisis gerencial de los sistemas de salud. Discusiones Técnicas de la XXI Conferencia Sanitaria Panamericana. 1983 (63 pp.).....	5,00
Nº 449 Managerial Analysis of Health Systems. Technical Discussions of the XXI Pan American Sanitary Conference. 1983 (67 pp.).....	5,00
Nº 448 La mujer en la salud y el desarrollo. 1983 (108 pp.).....	7,00
Nº 448 Women in Health and Development. 1983 (102 pp.).....	7,00
Nº 447 Epilepsia. Manual para trabajadores de salud. 1983 (97 pp.).....	6,00
Nº 446 Dimensiones sociales de la salud mental. 1983 (46 pp.).....	4,00
Nº 445 Terapia de rehidratación oral, una bibliografía anotada. 2 ed. 1983 (En prensa)...	6,00
Nº 445 Oral Rehydration Therapy: An Annotated Bibliography. 2 ed. 1983 (182 pp.).....	6,00
Nº 444 El manejo de las emergencias nutricionales en grandes poblaciones. C. de Ville de Goyet <i>et al.</i> 1983 (98 pp.).....	7,00
Nº 443 Organización de los servicios de salud para situaciones de desastre. 1983 (121 pp.).....	6,00
Nº 443 Health Services Organization in the Event of Disaster. 1983 (112 pp.).....	6,00

x/84

Pedidos a: Distribución y Ventas, Organización Panamericana de la Salud, 525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C. 20037, EUA. Servicio de Publicaciones y Documentación de la OPS/OMS, Apartado postal 105-50, 11570 México, D.F. BIREME, Centro Latinoamericano de Información en Ciencias de la Salud de la OPS, Caixa Postal 20381 (04023), São Paulo, SP, Brasil.