

TEMA 11
GARANTÍA DE CALIDAD EN LAS INSTALACIONES QUE UTILIZAN
RADIACIÓN IONIZANTE. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.
Miguel Alcaraz Baños

Objetivos generales

1. Conocer en que consiste un Programa de Garantía de Calidad en radiodiagnóstico.
2. Explicar la fase previa de un programa de calidad.
3. Distinguir las distintas fases de las que consta un Programa de Garantía de Calidad.
4. Valorar la importancia del control de calidad en un servicio radiológico.
5. Describir las mejoras objetivables en una imagen radiológica al realizar el control de calidad.

TEMA 11

GARANTÍA DE CALIDAD EN LAS INSTALACIONES QUE UTILIZAN RADIACIÓN IONIZANTE. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

Miguel Alcaraz Baños

11.1. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud la define como, “un esfuerzo organizado por parte del personal de una instalación para conseguir con **seguridad** que las imágenes diagnósticas, producidas por dicha instalación, tengan una calidad suficientemente elevada para obtener en todos los casos una **información** diagnóstica adecuada, **al menor coste posible**, y con la **mínima exposición** del paciente a las radiaciones”.

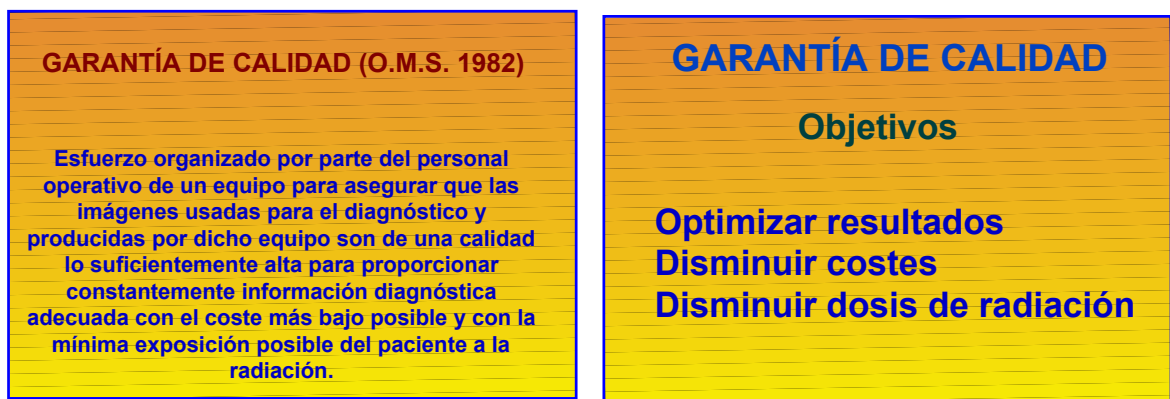


Fig.11.1. Definición y Objetivos de un programa de Garantía de Calidad en radiodiagnóstico

Representa, pues, la interrelación de tres aspectos de la práctica profesional: los costes, los riesgos y los beneficios. Cada uno de ellos se refiere y engloba otros valores a tener en cuenta, como son:

1.- Los costes:

* Recursos asignados, o costes directos asociados con las dotaciones de los servicios radiológicos, que incluyen costes de construcción, equipos y mano de obra.

* Recursos comprometidos, referidos a los costes asociados con los efectos de los exámenes radiológicos en la salud de los pacientes, que pueden ser positivos o negativos, es decir, gracias a las técnicas médicas que emplean radiación se puede establecer la adecuación o no, de determinados tratamientos médicos.

2.- Riesgos:

Están directamente derivados del uso de las radiaciones. Son aplicables tanto a los pacientes como al personal de las instalaciones. Cualquier factor que disminuya la radiación al paciente va asociado a una disminución de la radiación sufrida por el personal.

3.- Beneficios:

Relacionados con la calidad de la imagen, y por tanto, con la calidad del diagnóstico.

La garantía de calidad afecta a todos los aspectos de la práctica profesional, y puede considerarse como el marco operativo más efectivo para la autoaplicación de principios de coste-riesgo-beneficio. Estos principios se basan en la aplicación de iniciativas científicas, de demostrada utilidad.

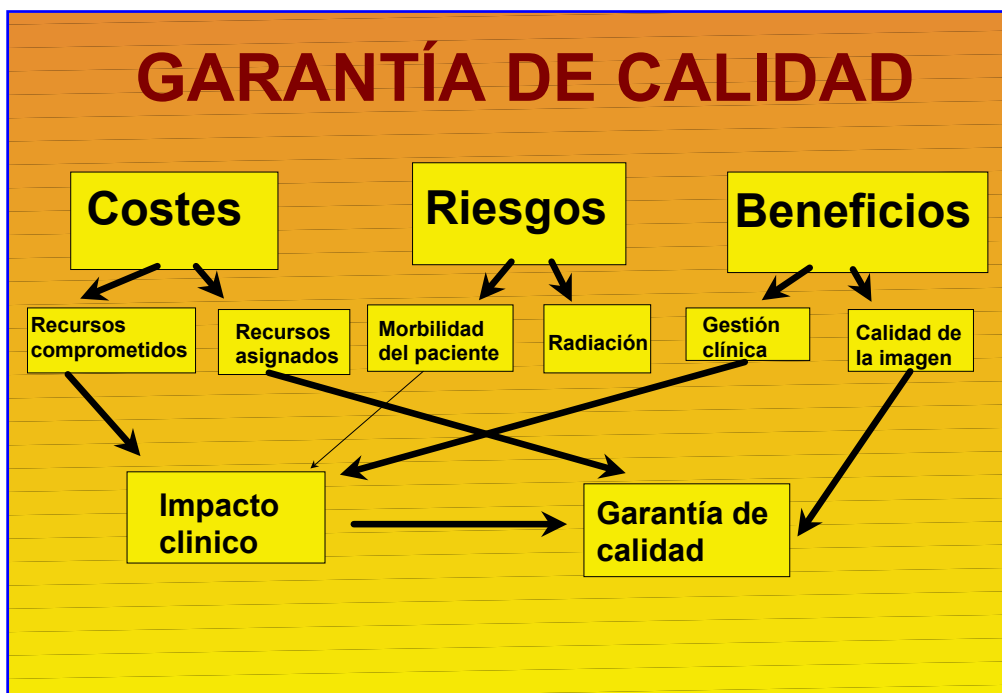


Fig.11.2 Interrelación de los tres objetivos de un programa de Garantía de Calidad

La necesidad de garantizar la calidad viene dada por:

* La naturaleza y extensión de la práctica médica, tanto en radiodiagnóstico como en medicina nuclear y radioterapia. En referencia a esto se ha de tener en cuenta:

- La gran cantidad de exploraciones y tratamientos existentes.
- El número de exámenes que se realizan.
- Los diferentes parámetros que conlleva cada uno de los exámenes que se efectúan.
- El enorme número de equipos que funcionan más o menos continuamente.
- El importante número de profesionales implicados, que además, conlleva grandes variaciones entre el tipo preferido de imagen, el juicio profesional y la agudeza visual.

* Las exploraciones radiológicas involucradas: la exposición media de los pacientes pueden sufrir enormes variaciones. Hay que saber que la exposición médica es la fuente artificial de radiación más importante, y representa un 20% del nivel total de radiación recibido por el público en general.

* Los costes de cada uno de los servicios.

La garantía de calidad incidirá directamente en:

1. La calidad de la imagen obtenida, ya que asegura que las verificaciones periódicas de funcionamiento y utilización de los equipos utilizados mantiene criterios estandar. La evaluación de la calidad es muy complicada y no puede medirse con un criterio único.

2. La dosis recibida por el personal y el paciente, que siempre debe ser la mínima requerida para que la imagen sea diagnóstica. En algunos estudios se ha demostrado que se puede obtener la misma imagen con variaciones de dosis de exposición muy grandes (dependiendo de tiempo de exposición empleado, combinación pantalla-película y procesado de la película). Como ejemplo se podría decir que el promedio anual por habitante en el Reino Unido por radiación es de 5×10^{-4} . Si el riesgo de lesiones somáticas y genéticas causadas por radiación es de $4 \times 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$, la incidencia de lesiones debidas a la radiación para los 50 millones de habitantes será:

$50 \times 10^6 \times 5 \times 10^{-4} \times 4 \times 10^{-2} = 1.000$ lesiones al año debidas a la radiación.

3. La optimización de costes y empleo de recursos: en los servicios en donde no hay Garantía de Calidad, el rechazo de películas es , aproximadamente, de un 10%, llegando, incluso a un 17% - 18%. En los servicios donde se establece este programa se reduce a un 5%. El ahorro de un 5% en películas radiográficas ya es significativo, pero aún lo es más si se le suma lo que este ahorro también supone de pérdida de tiempo del personal, de desperdicio de otros recursos y de desgaste de los equipos empleados. Se debe tener en cuenta que el coste global de un examen es, como mínimo, 10 veces más elevado que el coste de la película.

4. Requisitos legales: ya que la Directiva 84/466/Euratom de la CEE define las medidas básicas de protección y señala que:

- Todas las exposiciones médicas deben justificarse clínicamente y mantenerse tan bajas como sea razonablemente posible.
- Las autoridades han de establecer criterios de aceptabilidad, mantener instalaciones bajo vigilancia estricta, y tomar medidas para mejorar las características inadecuadas o defectuosas.

5. Aspectos profesionales, porque ayuda al personal al asegurar que sus imágenes y diagnósticos mantienen un alto estándar profesional.

11.2. PLANTEAMIENTO PREVIO A UN PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

Para establecer un programa de Garantía de Calidad se necesita determinar una serie de actuaciones:

11.2.1.- Criterios de funcionamiento del equipo:

- * Decidir que parámetros relacionados con la calidad de la imagen y dosis recibida por el paciente describen el funcionamiento del equipo.
- * Decidir el método apropiado para medir el valor del parámetro "in situ", en el servicio de imagen.
- * Decidir qué criterios han de aplicarse a los resultados para decidir si el funcionamiento es o no aceptable.
- * Decidir con qué frecuencia se ha de realizar la inspección, qué instrumentación necesita, y que inspecciones deben realizarse en esa instrumentación.

11.2.2.- Elección del equipo:

En el contrato de compra han de quedar perfectamente especificado todos los apartados del punto anterior.

11.2.3.- Instalación correcta:

Todo equipo recién comprado debe someterse a una serie de pruebas de aceptación antes de ser usado para los pacientes. Estas pruebas tratarán de demostrar una calidad adecuada con la mínima exposición, y pondrán de manifiesto si se cumplen las especificaciones del contrato de compra. Son pruebas detalladas y concretas que se realizan con el equipo que se acaba de instalar, y antes de su uso por los pacientes. Su no ejecución puede hacer que el equipo funcione durante meses o años a niveles bajos. Son realizadas por personal con experiencia y con instrumentación especial y adecuada. Su duración puede ser de meses.

11.2.4.- Mantenimiento del funcionamiento del equipo:

Una vez realizado lo anterior hay que asegurar que el equipo continúa funcionando de manera aceptable durante toda su vida útil. Se realiza por medio de pruebas sencillas, llamadas pruebas de reproducibilidad o de constancia. Estas pruebas se efectúan periódicamente, y son las encargadas de evaluar que la formación de imágenes se mantiene constante y dentro de niveles adecuados. Son pruebas rápidas realizadas por personal del servicio correspondiente, y capacitados para responsabilizarse de que el equipo funciona adecuadamente.

11.2.5.- Sacar el mejor rendimiento al equipo:

Para ello se debe verificar que se usan los recursos y personal con la máxima eficiencia. Para este apartado son útiles el análisis del rechazo de placas radiológicas y la medición de las dosis de radiación recibidas por los pacientes.

11.2.6.- Mantenimiento del equipo:

Puesto que son equipos muy costosos es preciso verificar si son rentables, y si es o no necesario, y en que grado, un mantenimiento que siempre resulta caro. Implicaría contestar a la pregunta: "si siempre funciona igual que cuando se compró ¿necesita mantenimiento?".

11.2.7.- Criterios de funcionamiento para sustituir los equipos.

El control de calidad es útil para indicar si una pieza del equipo ha alcanzado el final de su vida media, y tiene que ser reemplazada. Se logra comprobando si los resultados obtenidos en las pruebas cumplen con los requisitos mínimos de funcionamiento para poder obtener imágenes aceptables.

11.2. 8.- Formación del personal:

Ningún programa tendrá éxito si el personal no se involucra y recibe la formación adecuada.

11.3. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

Un programa de Garantía de Calidad debe perseguir:

- Optimizar la imagen
- Disminuir la dosis
- Disminuir los costes.

Para alcanzar estos objetivos es necesario que todo el personal que interviene en la cadena de un servicio de Imagen para el Diagnóstico los conozca y acepte. Un programa de garantía de calidad debe estimular al servicio que lo ponga en marcha, permitiéndole que se beneficie de los ahorros y mejoras a que dé lugar.

El Comité Organizador en el servicio está formado por el radiólogo, el supervisor de enfermería, los técnicos y una persona responsable de la supervisión del programa. También debería formar parte de este Comité el técnico de protección radiológica, el fabricante del equipo y el gerente. La función del Comité será gestionar el programa, decidiendo las medidas a tomar, y cuando y quién y como se tomarán. Revisará periódicamente los resultados, y decidirá las medidas a adoptar. La elaboración y puesta en marcha de los programas no es sencilla. Requiere principalmente la

colaboración y el convencimiento de los radiólogos, necesitando además, personal especializado, equipos de medida, tiempo de acceso a los equipos implicados y material radiográfico.

Se está elaborando un protocolo español sobre aspectos técnicos del control de calidad, cuyo objetivo es establecer criterios que contribuyan a alcanzar un uso eficiente de las radiaciones ionizantes y que permitan la obtención de imágenes de alta calidad diagnóstica con el menor riesgo posible al paciente y al personal de operación. Este documento se estructura en tres partes diferenciadas:

- 1ª parte: Versa sobre aspectos generales sobre el control de calidad. Definiciones y filosofía. Su objetivo es definir el ámbito de aplicación del documento y su posible modo de utilización, en términos de controles de estado y constancia. Introduce los conceptos de pruebas de estado, pruebas de aceptación, implicaciones del programa, etc.

-2ª parte: Procedimientos para establecer indicadores globales de calidad:

- * Dosimetría al paciente.
- * Calidad de la imagen.
- * Tasa de rechazo de películas.

Estos controles son esenciales porque permitirán detectar indirectamente anomalías graves en el funcionamiento de los equipos o en los procedimientos y protocolos clínicos aplicados. También permitirán evaluar la eficacia del propio control de calidad de los parámetros técnicos y dar indicaciones, en algunos casos, sobre la causa de la anomalía. Generalmente es difícil detectar el origen del funcionamiento incorrecto únicamente con dichos indicadores globales, sin embargo, pueden servir de ayuda para identificar el problema a grandes rasgos.

- 3ª parte: Recopilación de parámetros técnicos de los equipos a controlar.

11.3.1. Fases de un programa de control de calidad:

Una fase previa a la implantación de un programa de garantía de calidad requiere el establecimiento de una estructura orgánica adecuada, una cadena de responsabilidades, un calendario de actuaciones, planes de formación y una elección minuciosa de los equipos. El punto de partida serán las dosis recibidas por los pacientes, para compararlas con los valores de referencia, tanto nacionales como internacionales.

Con el fin de establecer las fases de las que constará el programa se han de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El adecuado uso de los equipos requerirá, además de la realización de las pruebas de aceptación, una ejecución del mantenimiento previsto por el fabricante.
- La evaluación de las dosis impartidas implica la realización de controles oportunos para garantizar la calidad de las imágenes (opinión de varios radiólogos), buscando además, la optimización de la imagen tras observar que se ha degradado, adoptando medidas correctoras o cambiando los parámetros técnicos de la exploración. Es evidente que este camino conlleva, frecuentemente, una reducción importante de las dosis al paciente.
- El control de los parámetros debe hacerse regularmente con precisión suficiente, procurando que las medidas sean sencillas y reproducibles, y realizando registros de todas las actuaciones.
- La disminución de los costes implica, por una parte, la reducción de los costes directos (placas radiográficas, tiempo del personal de operación, amortización de los equipos, etc.). Por otra parte, asimismo existe una disminución de los costes indirectos, es decir, de los costes derivados de los riesgos que se imparten a los pacientes y al personal.

Con relación a los métodos operativos, deberán analizarse:

- Los protocolos de exploraciones, comparándolos a los realizados en distintas salas, justificando la necesidad de las imágenes.

- Las exploraciones repetidas, para detectar sus posibles causas.
- Las placas desechadas y sus causas. Sería interesante efectuar un muestreo periódico para analizarlas.
- La dosimetría personal y de área constituye un análisis básico para garantizar un programa de calidad. La investigación de las causas permite detectar fallos en equipos y/o en los procedimientos de operación.
- La dosis a los pacientes, valorando los parámetros habituales (dosis de entrada).
- El número y el tipo de exploraciones en función de los parámetros asistenciales.
- Los costes, para lo que puede ser un buen indicador, aunque indirecto, las placas desechadas.
- La elaboración de los protocolos sobre los parámetros a comprobar en los distintos equipos radiográficos, así como en equipos de registro y procesado de las imágenes.

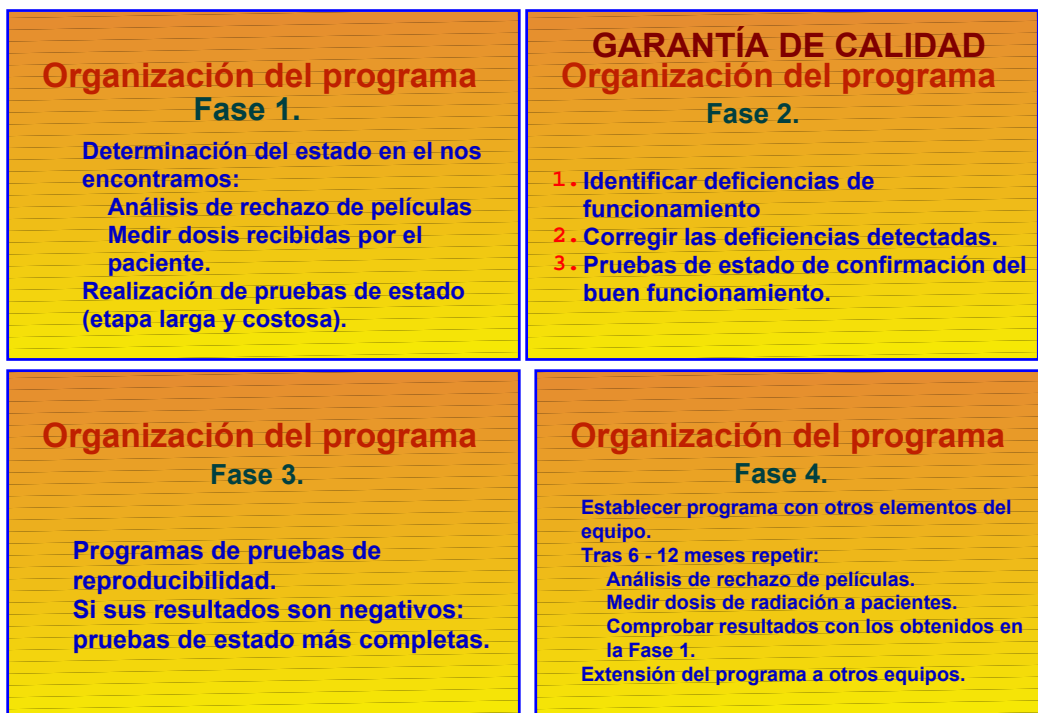
Las fases de las que se compone un programa de garantía de calidad son:

- Fase 1: Inicio del programa:

1º.- Determinar exactamente el estado en el que se está, realizando análisis de rechazo de películas, y midiendo las dosis recibidas por los pacientes. Al finalizar el programa, estos datos servirán para la evaluación final de resultados, por comparación con los mismos.

2º.- Realización de pruebas de estado en los elementos más importantes (son iguales a las pruebas de aceptación del equipo, pero se realizan cuando el aparato ya está instalado),. Esta es una etapa larga y costosa.

Fig.11.3. Fases de un programa de Garantía de Calidad



* Fase 2: Inicio del programa:

1ª.- Corregir e identificar deficiencias de funcionamiento.

2ª.- Una vez tomadas las medidas correctoras, se realizan las pruebas de estado para confirmar el buen funcionamiento (como por ejemplo, el estudio del rendimiento del tubo, y su variación al cambiar los diferentes parámetros, manteniendo constantes los otros. Es un procedimiento complejo.

* Fase 3: Continuación del programa:

1ª Protocolos para desarrollar las pruebas de reproducibilidad (como las de colimación, tamaño del punto focal, de radiación de fuga, etc): diario, semanal, mensual, siempre que se

sospeche un mal funcionamiento, etc. En cualquier caso siempre han de quedar reflejados los resultados de cada una de las pruebas realizadas.

- * Fase 4: Continuación del programa, estableciendo el programa de garantía de calidad en otros elementos del equipo: exposímetros automáticos, unidades tomográficas, rejillas, etc.

Tras 6 - 12 meses de funcionamiento del programa se debería repetir el estudio sobre el rechazo de películas y la medición de las dosis al paciente, y comparar con los resultados obtenidos previamente al inicio del programa. Posteriormente el programa puede extenderse a otros equipos.

11.4. CRITERIOS DE CALIDAD DE IMAGEN RADIOGRÁFICA Y SU RELACIÓN CON LA DOSIS.

Entre los resultados de los programas de investigación desarrollados en la Comunidad Económica Europea, relativos a temas de protección radiológica, estimación de dosis y garantía de calidad en radiodiagnóstico, cabe destacar la elaboración de un documento sobre "Criterios de calidad de las imágenes en radiodiagnóstico" en el que se proponen criterios de la calidad de imagen y valores de referencia de dosis a la entrada del paciente para exploraciones de tórax, cráneo, columna lumbar, pelvis, tracto urinario y mama.

La Comunidad Europea ha mostrado asimismo interés por este tema, promulgando en su día la directiva del Consejo 84/466/EURATOM en la que expresamente se hace alusión a la conveniencia de controlar las dosis que se imparten y se establecen con carácter obligatorio medidas de protección radiológica para los pacientes y desarrollando programas de investigación. Los resultados de estos programas están poniendo de manifiesto grandes diferencias entre los distintos países, e incluso en un mismo país, en la práctica del radiodiagnóstico, sobre todo en las dosis que reciben los pacientes en estudios radiológicos concretos.

El documento comunitario XII/173/90, sobre "Criterios de Calidad de las Imágenes en Radiodiagnóstico", y el R.D. 2071/95 contienen orientaciones sobre aspectos de calidad de la imagen radiográfica desde el punto de vista diagnóstico, de la radiación recibida por el paciente y de la elección de la técnica radiográfica. Se presentan criterios de calidad para varias proyecciones radiográficas seleccionadas que se utilizan durante los exámenes de rutina con rayos X. Son de aplicación en los pacientes adultos de tamaño medio con los síntomas corrientes para el tipo de examen que se esté ponderando.

Sin embargo, este tipo de criterios de calidad de las imágenes no puede aplicarse a todos los casos. En algunas indicaciones clínicas puede resultar aceptable una peor calidad de la imagen pero ello deberá suponer siempre que el paciente recibe una dosis más baja de radiaciones. Las orientaciones de este documento constituyen una norma asequible sobre las prácticas correctas que pueden utilizarse como base para seguir avanzando en el ámbito de la radiología.

El cumplimiento de las directrices que aparecen en estos documentos ayudará a conseguir:

- * Una buena calidad de imagen, comparable en todos los centros de radiología.
- * Una dosis baja de radiación por cada placa.
- * Una interpretación radiológica precisa de la imagen.

Las imágenes que satisfagan todas las exigencias clínicas, aunque no cumplan los criterios de calidad, no podrán rechazarse en ningún caso.

Para cada proyección radiográfica seleccionada, los criterios se dividen en tres apartados:

- * Requisitos para el diagnóstico.
- * Criterios para la buena calidad de imagen.
- * Ejemplo de técnica radiográfica correcta.

GARANTÍA DE CALIDAD
IMPLICA
A TODO EL PERSONAL
PROFESIONALMENTE
EXPUESTO A RADIACIONES
IONIZANTES DE UN SERVICIO

Fig.11.4. Personal que debe implicarse en un programa de Garantía de Calidad

BIBLIOGRAFÍA.

HENSAW, T. (1992). *Elementos de un Programa de Garantía de Calidad*. Garantía de Calidad y Protección Radiológica en Radiodiagnóstico: Calidad de imagen y reducción de dosis. Comisión de las Comunidades Europeas (1992) Programa ERPET. CIEMAT. Madrid.

MOORES, M. (1992). *Garantía de Calidad: una necesidad*. Garantía de Calidad y Protección Radiológica en Radiodiagnóstico: Calidad de imagen y reducción de dosis. Comisión de las Comunidades Europeas (1992) Programa ERPET. CIEMAT. Madrid.