

CRITERIOS PARA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE QC EN RADIODIAGNÓSTICO

Ruggeri, R.M.^{1,2}, Bregains, A.F.¹ y Sacc, R.¹

¹ C.E.R, Consultoría en Radiaciones

² Fundación Médica de Río Negro y de Neuquén

RESUMEN

El avance de la tecnología en radiodiagnóstico ha impulsado la necesidad de implementación de Programas de Aseguramiento de Calidad (QA) con los correspondientes Controles de Calidad de los equipos (QC). Estos programas han sido implementados durante años en diferentes países, sin embargo, en gran parte de Latinoamérica existe una deficiencia importante en esta área.

El objetivo del trabajo es presentar un proceso simplificado del Programa de QC, desarrollando cada procedimiento y los criterios a considerar para poder implementarlo en diversas instituciones de salud. Los mencionados criterios incluyen la realización correcta del relevamiento de equipos, la selección del equipamiento dosimétrico adecuado, los controles de calidad de imagen, la selección de los protocolos y demás tópicos importantes a considerar.

La presentación se encuentra basada en la experiencia realizada y futuras implementaciones de Programas de QC en importantes instituciones de salud de Argentina y tiene como resultado esperado incentivar a los profesionales Médicos y Físicos Médicos a participar e implementar sus propios programas en las instituciones donde se desarrollan.

1. INTRODUCCIÓN

Sabido es que los avances tecnológicos desarrollados en las últimas décadas, han incrementado en forma geométrica el uso de equipamiento de Diagnóstico por Imágenes en la Medicina, permitiendo realizar diagnósticos más precoces y certeros, los que se traducen en detección de enfermedades en estadios más tempranos, permitiendo tener mayor eficacia en los tratamientos correspondientes.

Lógicamente, esto trajo aparejado mayores dosis de radiación puestos en juego y consecuentemente se han incrementado los programas destinados a optimizar los niveles de dosis entregados en las distintas prácticas, enfocando las medidas de radioprotección, no sólo en los profesionales intervinientes, sino también, en los pacientes mismos, impulsadas por las recomendaciones emanadas en el primer congreso de Protección Radiológica en el Paciente, - Málaga, España, 2001 -.

Actualmente, ha cobrado enorme importancia la optimización de las Dosis de radiación impartidas en los exámenes de diagnóstico por imágenes, para lo cual se hace imprescindible ajustar la misma en función de la imagen requerida para realizar un diagnóstico eficaz.

¹ E-mail del Autor. ricardoruggeri@gmail.com

El objetivo principal de un Programa de Calidad QA en radiodiagnóstico es establecer las pruebas de Control de Calidad (QC) en los equipos así como los criterios para que su utilización se haga de forma eficiente prolongando la vida útil del tubo de RX. Esto posibilita además, la obtención de imágenes de alta calidad diagnóstica con el menor riesgo posible al paciente y al personal de operación.

Mucho se podría hablar respecto a los diferentes protocolos existentes actualmente en la bibliografía internacional para la implementación de este tipo de Programas, y básicamente se comprobaría que en todos ellos, están presentes: la infraestructura, el equipamiento propiamente dicho, abarcando tanto el hardware como el software, la presencia de un excelente servicio técnico de mantenimiento, los RRHH especializados disponibles en el servicio y los controles de rutina necesarios para controlar estabilidad en los equipos y la de los indicadores tanto dosimétricos como de calidad de imagen, en pos de que la dosis entregada a los pacientes, sea la estrictamente necesaria.

El logro de esta ambiciosa meta se manifiesta cuando un equipo profesional multidisciplinario se desempeña a través de exigentes Normas de Calidad y de Radioprotección, que sumadas a un riguroso manejo estadístico, permitirán en el futuro el análisis retrospectivo que conducirá a la optimización final de la estrategia diagnóstica. La política que adopte la institución deberá difundirse en todos los niveles y su cumplimiento es el reflejo del compromiso de la Dirección.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Como punto de partida ideal es la *Determinación del Nivel de Aceptación* de cada equipo cuando éste es nuevo. Sin embargo es muy raro que inicie un programa de QA en conjunto con la compra de todo el equipamiento del hospital, por lo que es normal que se establezca la *Determinación del Nivel Inicial*, teniendo en cuenta que el equipamiento a medir, se encuentra instalado y funcionando, y que no se cuenta con información de pruebas de aceptación alguna.

2.1. Informe inicial.

Para la elaboración del Informe de Nivel Inicial, es necesario realizar:

2.1.1.- Relevamiento del Servicio (Infraestructura, recursos humanos, servicio técnico disponible y equipamiento tanto en hardware como en software)

2.1.2.- Relevamiento Radiosanitario

2.1.3.- Realización de las Pruebas de Estado, consistiendo las mismas en:

- Controles Mecánicos
- Controles de Calidad de Imagen
- Controles Dosimétricos

De éste modo, se habrá avanzado significativamente en la determinación de Indicadores de Calidad, como el de determinación de la calidad de imagen clínica y en Indicadores de dosis como el CTDI en tomografía.

En el futuro, teniendo establecido ese Nivel de Referencia Inicial, se podrá avanzar en la determinación de otros indicadores de calidad y finalmente, cuando el grado de interrelación profesional se halla incrementado significativamente, se podrá trabajar en uno de los más complicados de los indicadores, cual es la tasa de rechazo de imágenes.

2.1.1. Relevamiento del servicio.

Consiste en un relevamiento técnico del servicio, así como también de las distintas herramientas existentes para llevar a cabo los distintos test de control de calidad: fantasmas, y soportes asociados.

Para su ejecución se entregarán *Planillas de Relevamiento Específico*, las que básicamente cuentan con los siguientes puntos:

- Tipo, y características técnicas de los distintos Equipos con que cuenta cada uno de los Servicios, estado, tasa de renovación y mantenimiento.
- Análisis de consola; información de los parámetros dosimétricos. Habilitación de las Instalaciones y análisis de cumplimiento con los requerimientos legales existentes.
- Recursos Humanos. Habilitaciones Individuales. Cumplimiento con los requerimientos legales existentes.
- Tipo y N° de estudios realizados mensualmente.
- Nivel de asesoramiento externo. Servicio Técnico.

Posteriormente, se cumplirán las siguientes actividades involucradas en la Implementación del Programa de Garantía de Calidad, las que se enumeran simplemente para esclarecer los alcances del mismo, ya que no necesariamente se deberán ejecutar en dicho orden:



Figura 1. Proceso de optimización en un programa de QA

2.1.2. Relevamiento Radiosanitario actual.

Para su implementación se realizarán:

- Monitoreo Ambiental de las Radiaciones Ionizantes generadas en las salas involucradas.
- Análisis de las Dosis Ocupacionales de los Profesionales Intervinientes.

2.1.3. Pruebas de estado

El objetivo de la ejecución de éste tipo de pruebas es el de establecer el estado de referencia inicial.

Dicho estado de referencia servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia (por ejemplo al cambiar el tubo de RX) con el que se compararán los controles sucesivos.

Estas pruebas constan de los siguientes puntos:

- Controles mecánicos.
- Controles de calidad de imagen.
- Controles dosimétricos.

Al finalizar la ejecución de las mismas, es recomendable presentar un Informe Técnico del Estado actual del equipo.

Si alguno de los parámetros evaluados, no se encontrara dentro de las especificaciones del fabricante, se deberá contactar al servicio de mantenimiento técnico para su corrección. Luego de lo cual, se harán nuevamente los test necesarios para verificar que la corrección solicitada, se ha implementado.

2.2. Equipamiento dosimétrico y de calidad de imagen.

Actualmente existen diversas compañías que hace muchos años, ofrecen equipamiento de dosimetría, de evaluación de calidad de imagen y fantomas. Ante esta gran demanda no es a veces fácil la elección del equipamiento que se adecue al presupuesto que uno posee.

Es importante considerar varios factores antes de comprar todo el equipamiento necesario. En primer lugar es importante evaluar que equipos de diagnóstico son los que se van a medir, la frecuencia de los controles y la cantidad de equipos a medir. También es importante considerar si se debe trasladar el equipamiento larga distancias (es común tener que medir equipos que se encuentren en centros periféricos) ya que es importante considerar la robustez de los mismos y la facilidad de transporte.

Respecto a los fantomas, existe la opción de comprarlos a las distintas empresas extranjeras que los importan o comprarlos a proveedores nacionales. Los fantomas de dosimetría son relativamente sencillos, mientras que los fantomas de calidad de imagen poseen más complejidad. Es importante analizar si la institución posee algunos fantomas para evaluar la

calidad de imagen, principalmente en el área de tomografía ya que estos poseen costos más elevados.

En nuestra experiencia en el Hospital Italiano hemos realizado las dosimetrías y controles de calidad de imagen pertinentes con equipamiento de la marca RADCAL.

Para realizar el conjunto de tareas se utilizó el siguiente equipamiento especializado:

Área de tomografía:

- Módulo Digitalizador Multifunción, RADCAL, AGDM.
- Cámara de ionización RADCAL, de tipo “lápiz”, 10X6 – 3CT.
- Cámara de ionización RADCAL, tipo dedal, 10X 6–0.6 CT.
- Detector semiconductor multipropósito, RADCAL, AGMS-D.
- Software de captura de datos, RADCAL.
- Fantomas para dosimetría tomografía Adultos y pediátrico, CER.

Área de angiografía, hemodinamia, radiografía general:

- Módulo Digitalizador Multifunción, RADCAL, AGDM.
- Detector semiconductor multipropósito, RADCAL, AGMS-D.
- Detector de Dosis de estado sólido, RADCAL, DDX6-WL.
- Detector de luminosidad RADCAL, AGLS.
- Software de captura de datos, RADCAL.
- Fantomas sólido para dosimetría en fluoroscopia
- Cámara de ionización p/ Mon Amb. RADCAL.
- Cámara de ionización p/ Mon Ambiental ALOKA.
- Fantomas sólido para control calidad imágenes, IBA, Test Platte ET-R1.
- Software de análisis y procesamiento de imágenes.
- Set de espesores de aluminio y placa protectora.

Área de mamografía:

- Módulo Digitalizador Multifunción, RADCAL, AGDM.
- Cámara de ionización p/ Mamografía, RADCAL, 10X6-6M.
- Detector semiconductor multipropósito, RADCAL, AGMS-M.
- Detector de luminosidad RADCAL, AGLS.
- Software de captura de datos, RADCAL.
- Fantomas Acreditado CIRS para dosimetría en mamografía.
- Cámara de ionización p/ Mon Amb. RADCAL, 10X6-1800.
- Cámara de ionización p/ Mon Ambiental ALOKA.
- Fantomas sólido para control calidad imágenes, IBA.
- Software de captura de datos, RADCAL.
- Software de análisis y procesamiento de imágenes.
- Set de espesores de aluminio y placa protectora, CER.

2.3. Modalidad de trabajo

Normalmente una clínica, hospital o sanatorio especializado en imágenes cuenta con los servicios de Tomografía, Angiografía, Mamografía, Intervencionismo y Radiografía Convencional distribuidos en diferentes Servicios.

La propuesta de implementación del programa consiste en trabajar por servicio, enfocándose en cada uno de los equipos de manera individual y secuencial. De esta manera se procede a realizar cada una de las 3 etapas mencionadas en el punto anterior.

El plan propuesto se debe desarrollar en un período de 12 meses, involucrando durante los mismos a cada uno de los servicios antes mencionados. De esta manera el año siguiente se realizarían los controles nuevamente utilizando de referencia los Informes de Nivel Inicial desarrollados.

2.4. Detalle de los controles a realizar.

2.4.1. Tomografía.

2.4.1.1. Controles mecánicos

- Alineación – Indicadores luminosos y exactitud en el plano de corte.
- Controles de camilla - Desplazamiento longitudinal y horizontalidad.
- Desplazamientos angulares de gantry.
- Espesor de corte.

2.4.1.2. Controles de calidad de imagen.

- Uniformidad y ruido.
- Precisión Geométrica.
- Resolución en bajo y alto contraste.
- Pantallas de visualización de Datos – Análisis de fuentes de reflexión –
- Iluminancia de la sala – Luminancia de monitores – Test de visualización.
- Resolución espacial.
- Verificación del N° de Hounsfield.

2.4.1.3. Controles dosimétricos:

- Medición en aire – Linealidad y Repetibilidad de exposición.
- Medición en fantomas – Índice de dosis (CTDI) – Producto Dosis- Longitud (DLP)
- Radiación de Fuga.
- Monitoreo Ambiental.

2.4.2. Angiografía e Hemodinamia.

2.4.2.1. Controles mecánicos.

- Tiempo de Fluoroscopia y Cine angiografía.
- Controles de camilla.
- Sistema de Colimación y Tamaño de la imagen.

- Controles de calidad de imagen.
- Pantallas de visualización de Datos – Análisis de fuentes de reflexión –
- Iluminancia de la sala – Luminancia de monitores – Test de visualización.
- Resolución.
- Contraste.

2.4.2.2. Controles dosimétricos:

- Tasa de dosis a la entrada y salida del paciente.
- Exactitud y reproducibilidad de kV y mA.
- Determinación del Producto Dosis-Área.
- Filtración total del haz.
- Radiación de Fuga.
- Monitoreo Ambiental.

2.4.3. Mamografía.

2.4.3.1. Controles mecánicos.

- Evaluación del sistema de imagen. Control de limpieza de pantallas intensificadoras de imagen - Evaluación del chasis – Uniformidad entre chasis.
- Tiempo de Disparo.
- Evaluación del sistema de compresión.
- Determinación de la distancia foco-película y sistema de colimación.
- Negatoscopio. Control de la luminosidad – Uniformidad.

2.4.3.2. Controles de calidad de imagen.

- Pantallas de visualización de Datos – Análisis de fuentes de reflexión –
- Iluminancia de la sala – Luminancia de monitores – Test de visualización.
- Tasa de Rechazo
- Evaluación de la calidad de imagen con fantomas.
- Contraste.

2.4.3.3. Controles dosimétricos:

- Kerma incidente y dosis glandular media.
- Exactitud y reproducibilidad de kV.
- Filtración total del haz.
- Radiación de Fuga.
- Monitoreo Ambiental.

2.4.4. Radiografía general.

2.4.4.1. Controles mecánicos.

- Perpendicularidad del rayo central y coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

- Punto Focal.

2.4.4.2. Controles de calidad de imagen.

- Pantallas de visualización de Datos – Análisis de fuentes de reflexión –
- Iluminancia de la sala – Luminancia de monitores – Test de visualización.
- Evaluación de la calidad de imagen con fantasmas.

2.4.4.3. Controles dosimétricos:

- Determinación del Producto Dosis - Área.
- Rendimiento. Dosis en la superficie del paciente.
- Exactitud y reproducibilidad del valor de tensión nominal del tubo.
- Filtración total del haz.
- Radiación de Fuga.
- Monitoreo Ambiental.

2.5. Elaboración del Manual de Normas.

La redacción de un Manual que incluya los Procesos, Procedimientos, Instrucciones y Protocolos es un paso importante en todo Programa de Calidad de los equipos (QC) pero es fundamental en un Programa de Aseguramiento de Calidad en la institución (QA).

Basándonos principalmente en el QC, es importante definir el **Proceso** involucrado como un conjunto de tareas organizadas en un flujograma, determinando desde un principio, las fechas, lugares y RRHH interviniente. Una herramienta muy útil son los diagramas de Gantt para la correcta organización de los procesos, los cuales permiten mantener informados a todo el personal involucrado durante las mediciones. El diagrama de Gantt para los posteriores Pruebas de Constancia no tiene que ser exactamente igual que el creado para las Pruebas de Estado de los equipos, al contrario, toda la experiencia obtenida en el paso inicial tiene que ayudar a la organización de los futuros controles.

Antes de la realización de todos los controles de los equipos, es necesario redactar de forma concisa y entendible los **Procedimientos** de medición, describiendo los objetivos, y detallando paso a paso como se realizan todos los controles y los materiales necesarios para su implementación.

Con bastante antelación a la fecha de medición es prioritario contar con los manuales de los equipos que se van a medir ya que estos conforman las **Instrucciones** para el correcto manejo de los mismos. Como sugerencia, es muy útil que el departamento de Control de Calidad de la Institución se contacte con el servicio técnico del equipo para que pueda estar presente un Ingeniero o personal calificado para su manejo y que pueda resolver cualquier inconveniente que se pueda presentar durante los controles.

Respecto a los **Protocolos** utilizados es importante definir con cual o cuales se van a trabajar ya que se debe mantener una continuidad año tras año con los mismos. Existen en la actualidad diversos **Protocolos** internacionales, tanto Europeos como Americanos e incluso del Organismo Internacional de Energía Atómica (O.I.E.A.), donde no se puede definir que

uno sea mejor que otro, simplemente presentan una modalidad de trabajo levemente distinta para alcanzar el mismo objetivo.

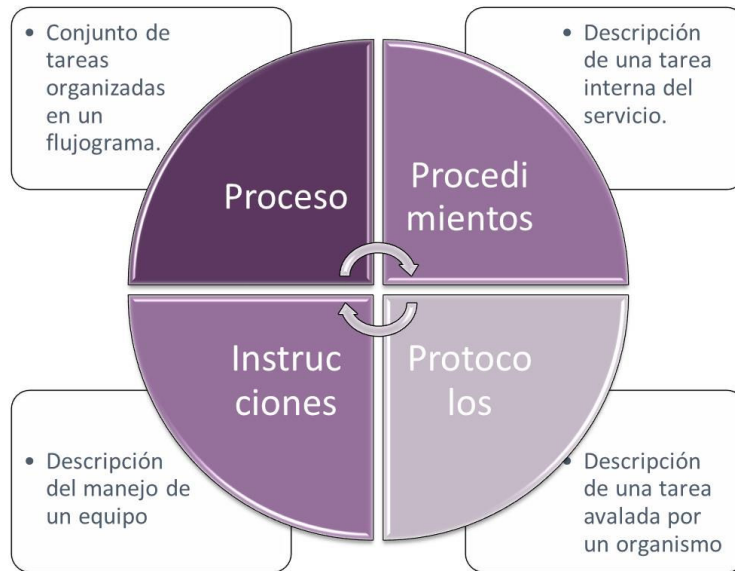


Figura 2. Componentes del manual de Normas

Una vez realizado todos estos pasos se puede pensar en la implementar una “Cartilla de dosis del paciente” en donde se puede informar la dosis aproximada que recibió el paciente durante el estudio diagnóstico. Esta cartilla es uno de los principales objetivos que llevan adelante los principales países que poseen una legislación que regula el control rutinario de los equipos de radiodiagnóstico.

2.6. Niveles de Referencia y retroalimentación.

Los Niveles de Referencia de Dosis también conocidos como NRD, son niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico, para exámenes estándares de grupos de pacientes de talla normal. Estos niveles se supone que no se sobrepasarán en el caso de procedimientos tipo. En caso de superación sistemática de los NRD, se deberán realizar revisiones locales.

En la región no existen actualmente NRD, por lo tanto se recomienda utilizar valores los propuestos por la Comisión Europea u otros organismos como la OIEA. (Directrices europeas sobre criterios de calidad en tomografía computarizada. Comisión Europea. Publicación EUR-16262. (1999).)

Una vez obtenidos los 5 pasos anteriores (Relevamiento, Pruebas de estado, Pruebas de control, Manual de Normas y la Cartilla de dosis) teniendo implementado un Programa de QA y con ayuda de los NRDs y la tasa de rechazo de los estudios que no respetan estos niveles de referencia se puede pensar en la optimización de los protocolos de adquisición para obtener la más alta calidad de imagen a expensas de la menor dosis entregada al paciente.

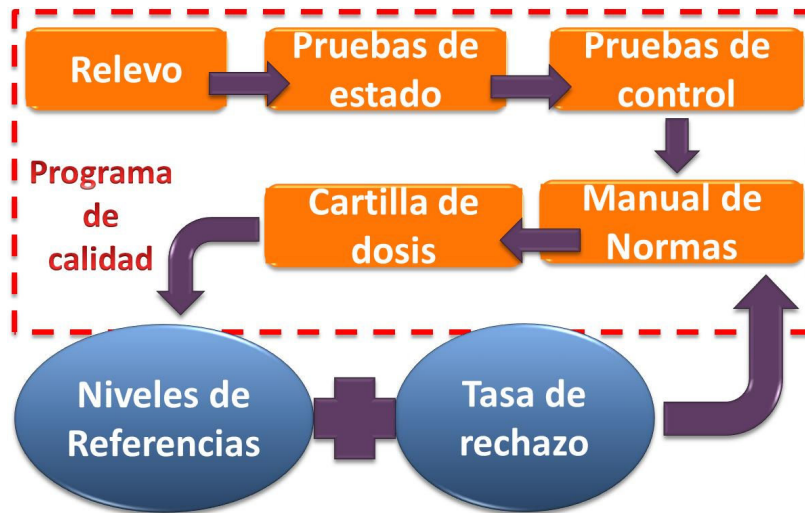


Figura 3. Proceso de optimización en un programa de QA

El paso a seguir es obtener NRD propios de la región, basándose en los procedimientos de obtención de organismos oficiales. Para ello son necesarios los datos brindados por las diversas instituciones que posean un servicio de diagnóstico por imágenes, los cuales deben contar con un Programa de Calidad, en donde se aseguren que los valores obtenidos son fidedignos.

Distintos colegios, sociedades y/u otros organismos nacionales deberán llevar a cabo el trabajo estadístico y de implementación de los NRD para Argentina.

3. CONCLUSIONES

Para la realización de la dosimetría, los controles mecánicos y de calidad de imagen es necesaria una correcta elección del equipamiento específico para ello.

El profesional idóneo para la utilización de este equipamiento y la medición de los parámetros de interés es el Físico Médico con especialización en imágenes.

Para poder implementar con éxito un Programa de Calidad es necesario formar un grupo interdisciplinario de trabajo en el que se incluya al Médico, los Técnicos y al Físico Médico.

Una institución o servicio de imágenes que posea implementado un Programa de Calidad puede implementar un procedimiento de optimización que mejore la calidad de imagen y disminuya la dosis entregada por estudio.

Las distintas sociedades de profesionales y organismos dedicados a la temática se encuentran actualmente desarrollando recomendaciones en la temática, las cuales serán de mucha utilidad para unificar criterios y de apoyo a los Físicos Médicos que empiezan a incursionar en ésta área.

4. REFERENCIAS

1. Menzel, H.; Schibilla, H.; Teunen, D., “European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography”, EUR 16262 EN, (2000).
2. Bennini, A., “Implementation of QA/QC Programmes” IAEA Training Material on Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology, Medical Physics College, September 2014.
3. Bennini, A., “Patient Radiation Protection including Guidance Levels I” IAEA Training Material on Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology, Medical Physics College, September 2014.
4. Bennini, A., “Patient Radiation Protection including Guidance Levels II” IAEA Training Material on Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology, Medical Physics College, September 2014.
5. Bennini, A., “Overview of Radiation Protection Principles In Diagnostic Radiology”, IAEA Training Material on Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology, Medical Physics College, September 2014.
6. Bennini, A., “Occupational Exposure”, IAEA Training Material on Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology, Medical Physics College, September 2014.
7. Milano, F., “Fundamentals of Dosimetry in Diagnostic Radiology”, College on Medical Physics, ICTP, September 2014.
8. Milano, F., “Digital Imaging Monitors and QC”, University of Florence, College on Medical Physics, ICTP, September 2014.
9. Lewis, C., “Introduction to the Medical Exposures Directive”, Kings College Hospital, London, College on Medical Physics, September 2014.