



Conozcamos el nuevo protocolo del OIEA para Rayos X para Latinoamérica



www.artecnica.com.mx

Impacto de los controles de calidad en equipo de radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe

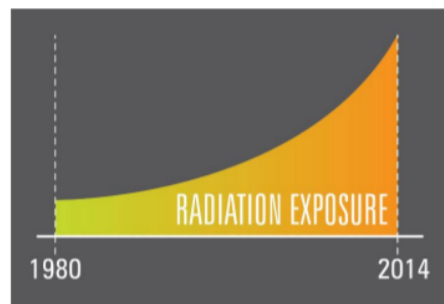
“White Paper”

Antecedente

La utilización de la radiación ionizante ha aumentado de forma significativa y acelerada en los últimos años en muchas áreas de la sociedad, pero este aumento ha sido aún más importante en Medicina, tanto para el tratamiento como para el diagnóstico de diferentes afecciones y enfermedades.

Sin embargo, el incremento, en esta área, particularmente en América Latina y el Caribe, no se ha visto acompañado de un similar crecimiento Normativo y/o Legislativo, así como de inversión institucional para la formación de personal relacionado en la elaboración de programas de control y garantía de la calidad de los equipos generadores de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico.

**RADIATION EXPOSURE
HAS INCREASED
6X
SINCE 1980**



Nearly 40% of the increased exposure is related to cardiovascular imaging and intervention.²

1. Böttcher H et al. Strahlenexposition des Personals im Herzkatheterlabor. Z Med Phys 2003; 13: 251–256
2. National Council on Radiation Protection & Measurements. Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States. Bethesda, MD National Council on Radiation Protection and Measurements. (2009) 160

En la actualidad, existen publicaciones y programas confeccionados para cubrir estos requerimientos. Es fundamental entonces conocer la finalidad de dichos programas y su función principal.

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) lo describe de la siguiente manera:

“Se entiende por garantía de calidad una serie de procedimientos y medidas estructurados que tienen por fin mantener un alto nivel de calidad en el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes. Conforme la tecnología médica se hace más compleja, es

necesario realizar verificaciones especializadas y sistemáticas para garantizar la calidad y la eficacia y evitar accidentesⁱⁱ.

Si bien, dentro de las instituciones públicas y privadas el objetivo fundamental gira entorno a la recuperación de los pacientes tratados bajo un ambiente de seguridad, cuanto más pueda hacer una institución para proporcionar una atención adecuada y oportuna, con equipamiento médico operativo y en condiciones confiables para realizar el diagnóstico o tratamiento, será mejor. Para lograr este gran objetivo, el que va más allá de una injerencia diagnóstica, se requiere el poder alinear y sensibilizar en todos los niveles de cada institución de salud, desde la dirección, la administración, la operación, profesionales técnicos tales como Físicos, médicos radiólogos, intervencionistas e ingenieros y técnicos biomédicos.

Problemática

La carencia o en algunos casos, la falta de actualización en temas de regulación y normativa referente a equipos de emisión de radiación ionizante en algunos países, han generado vacíos, que, al no ser considerados o atendidos, pueden poner en riesgo la seguridad de los pacientes y además, al personal que opera dichas fuentes. Por lo que resulta necesario poner atención y cubrir los siguientes puntos:

1. Seguridad de paciente
2. Disponibilidad y operatividad de los equipos para brindar atención oportuna.
3. Dotar de conocimientos, personal y el equipamiento necesario para llevar a cabo los protocolos de control de garantía de la calidad en las instituciones.

Seguridad de paciente.

Si bien el correcto y adecuado uso de las radiaciones ionizantes permiten al staff médico poder hacer diagnósticos, tratamientos y detecciones oportunas de afecciones con la finalidad de reestablecer la salud del paciente, existen también eventos adversos si estos no son administrados de manera adecuada o bien, si un parámetro programado de algún equipo de emisión de rayos, se encuentra fuera de rango de correcto funcionamiento especificado por el fabricante.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el 2016:

“Cada año se realizan en el mundo más de 3600 millones de pruebas diagnósticas radiológicas, 37 millones de pruebas de medicina nuclear y 7,5 millones de tratamientos con radioterapia.ⁱⁱⁱ”

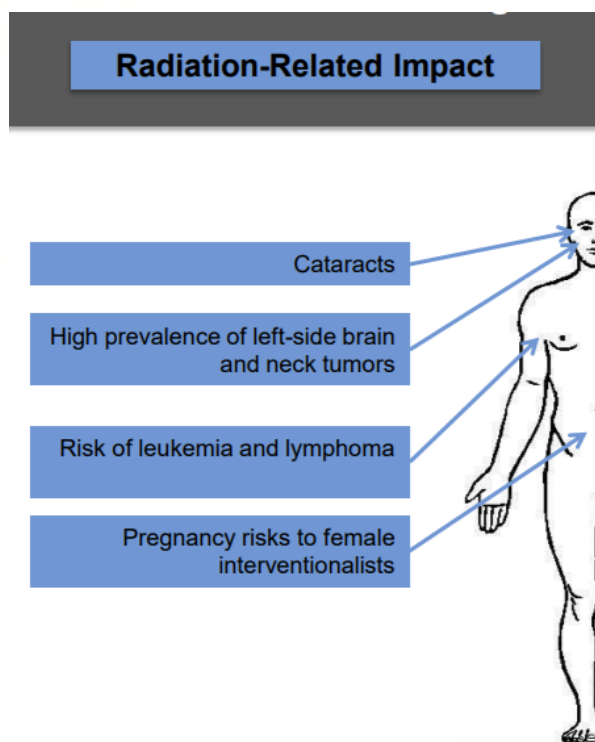
Haciéndose cargo de este escenario, la OMS a través de Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha desarrollado en conjunto con la OIEA y otras organizaciones a nivel

mundial, programas para la protección radiológica en los pacientes y trabajadores, buscando la reducción de riesgos abarcando actividades como la Evaluación, la Gestión y la Comunicación de los riesgos, así como en particular el “Protocolo de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe” diseñados para asegurar que los equipos sean seguros para los usuarios que los operan y para los pacientes que son sometidos a dichos tratamientos.

Efectos Nocivos

Día a día continúan surgiendo novedosas y más complejas técnicas asociadas a la radiación que, aunque representan grandes beneficios para los pacientes como por ejemplo la colocación de un catéter, implican también dosis de radiación significativas e involucran nuevos desafíos para la seguridad. El empleo creciente de estas técnicas ha contribuido, en los últimos años, a un incremento en la ocurrencia de eventos adversos, radiolesiones y exposiciones accidentales.^{iv}

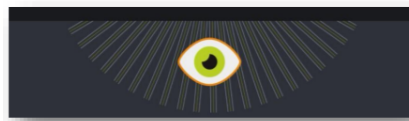
Esta es la razón por la cual la OIEA y OPS hacen énfasis en la implementación de protocolos de control de calidad, así como de seguridad radiológica y no solamente con miras a la seguridad del paciente, sino que, además la de sus operarios, quienes han resultado mayormente afectados con el paso de los años debido a dosis acumuladas producto de repetidos estudios o tratamientos desarrollados en una o varias instituciones de salud. A continuación, abordamos algunos de los efectos secundarios a largo plazo sin las debidas medidas de protección radiológica o monitorización de la radiación.



Cataracts

41% of nurses and technicians and 50% of interventional cardiologists have significant posterior subcapsular lens changes, a precursor to cataracts².

This particular type of opacity is most closely associated with radiation exposure³.



Cancer

Interventional cardiologists receive **2x the amount of radiation dose on the left side** of their head versus the right¹.

In a study of self-reported brain tumors in interventional physicians, where tumor location is known, **86% of tumors occur on the left side**¹.



Disponibilidad de los equipos de imagen y tratamiento.

Disponiendo del equipamiento adecuado y dependiendo del nivel de la institución de salud, será un factor vital, tanto para la continuidad en la atención de los pacientes, como para asegurar la continuidad productiva y de inversión, el contar con la mayor disponibilidad operativa del mismo para prestar dichos servicios. Una de las principales interrogantes que se presentan en las instituciones de salud es si los equipos se encuentran operativos de manera confiable para ser utilizados. La incertidumbre se transforma en un dolor de cabeza si dichos equipos transmiten desconfianza al personal usuario cuando se presume algún tipo de descalibración o bien, cuando este en realidad presenta alguna falla por lo habrá que retirarlo de servicio, debiendo llamar a personal técnico externo para verificar su funcionamiento.

Actualmente son pocas las instituciones de salud que cuentan con el equipamiento de control, capacidades y personal para poder tomar acciones ante los puntos anteriores. Por tanto, los servicios serán remitidos, ya sea a los representantes de la marca o bien,

a terceros de servicio en espera de la disponibilidad y/o responsabilidad contractual para una pronta solución del desperfecto o avería, lo que obliga en muchos casos a las instituciones públicas o privadas a realizar las siguientes acciones:

1. Los pacientes ambulatorios que por sus condiciones fue prescrito con algún estudio, al no estar disponible el equipamiento de rayos X, debió de optar por otra institución, para realizar la práctica generando una pérdida del suministro de este servicio por lo tanto una fuga directa.
2. El paciente hospitalizado que tiene que ser trasladado por un estudio/servicio radiográfico a un tercero por falta de disponibilidad de equipo: Desde el punto de vista operativo, implica movilizar al paciente fuera de las instituciones pudiendo inclusive complicar su salud, retardando la atención o aumentando el manejo sobre los mismos generando un riesgo sobre este. Económica y administrativamente puede encarecer el servicio de atención lo que reduce de manera significativa los ingresos para mantener operante los servicios relacionados.
3. Para los pacientes que por sus condiciones no puede ser trasladado fuera de la institución será necesario contratar algún servicio externo que se traslade a la institución para realizar la práctica. En caso contrario, no dispondrá de diagnóstico retrasando algún procedimiento por falta de evaluación.
4. En servicios de salud pública, reprogramar los estudios/servicios radiológicos hasta que el equipo se encuentre operativo: Conlleva a retrasar el tratamiento o diagnóstico de algún padecimiento, inclusive pudiendo poner en riesgo la salud de un paciente al no suministrar de forma oportuna la atención por la falta de información radiológica.

En la gran mayoría de los casos, los problemas antes mencionados vienen acompañados de posibles agravantes. Si bien las vidas humanas y daños a la salud no pueden cuantificarse, existen otros factores que son de interés a las instituciones, pues pueden afectarlas fuertemente.

1. Indemnización: Cuando los daños, efectos, carencias y retrasos de la atención, son atribuibles a las instituciones, estas deben afrontar dicha indemnización, la que termina siendo calculada por la autoridad y debe de asumida para buscar resarcir el daño.
2. Responsabilidad Civil: La corresponsabilidad involucra también tanto a profesionales médicos, como a los administradores de las instituciones de salud. Por ello, es de suma importancia crear este blindaje legal, apostando por la operatividad del equipamiento médico.

3. Daño a la Imagen de la Institución: La reputación y el prestigio de eficientes profesionales médicos y las instituciones pueden verse seriamente afectadas por algún evento adverso. Esto puede llegar a tener un efecto negativo en las instituciones.

Conocimientos, personal y equipamiento de control para la implementación.

Es de conocimiento general que una parte importante del monto de inversión en una unidad hospitalaria reside en los departamentos de imagenología y más específicamente en los equipos de Rayos X. Teniendo en cuenta lo anterior, resulta estratégico y crucial el poder proteger los dos objetivos esenciales dentro de nuestras instituciones de salud: “El bienestar del paciente y la inversión, para poder continuar administrando tratamientos eficientes y así continuar salvando vidas”.

Conocimiento: La continua actualización tecnológica, nos exige mantenernos al día como profesionales en el área de la salud. Pero es responsabilidad conjunta de las instituciones y de los diferentes profesionales que la componen, crecer en conocimiento no individual, si no grupal para alcanzar los fines de la institución. Organizaciones internacionales como la OIEA juegan un papel importante en esta formación, razón por la cual generan contenido de interés y publicaciones tales como el “Protocolo de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe”, documentos gratuitos y que están al alcance de la comunidad.

Personal: La profesionalización de las instituciones que prestan atención médica, requiere de más personal dentro de las mismas que coadyuven a la operación de estas. Si bien algunos servicios se derivan por medio de terceros, es conveniente realizar un análisis de viabilidad para contar con personal interno que ayude a la supervisión y ejecución de dichas actividades, así como el enriquecer los diferentes procesos de certificación dentro de las instituciones. Debemos de contemplar los diferentes perfiles necesarios para las diferentes actividades complementarias con respecto a la ejecución de los protocolos de control de calidad.

Equipamiento de control: Contar con herramientas básicas y especializadas para la elaboración de las pruebas de control o ejecución de los protocolos juegan una parte primordial dentro de las instituciones de salud, que por su retorno de inversión o criticidad ameriten. Dichas herramientas contribuyen directamente en el aumento de la productividad y disponibilidad de los equipos con pruebas de verificación, validación funcional ante aparentes fallas, que de no contar con un área de servicio o biomédica interna en la institución, se tendrá que derivar a terceros, dependiendo directamente de

los tiempos de respuesta de estos, lo que podría afectar la disponibilidad de los equipos y finalmente la atención a los pacientes.

Conclusión

Los protocolos mencionados en este artículo, tienen como objetivo apoyar de manera integral y complementaria las necesidades de América Latina y el Caribe en temas de lineamientos y normativas, tanto las existentes como en aquellos lugares donde se necesitan desarrollar y estructurar, esto sin perder de enfoque la seguridad del paciente.

La OIEA presento en abril 2021, durante el día mundial de la salud los resultados sobre un informe reciente donde mencionan:

“Si se ampliara el acceso a los servicios de medicina nuclear y de imagenología médica, para 2030 se podrían evitar unos 2,5 millones de muertes por cáncer en el mundo, 355 000 de ellas en América Latina y el Caribe, y se podrían generar ganancias de productividad a lo largo de la vida por valor de 1 400 millones de dólares en todo el mundo, lo que equivale a un rendimiento neto de más de 200 dólares por cada dólar invertido”^v

Si bien, un cambio en la filosofía respecto de esta área, debería producirse de manera paulatina y planificada, ya se cuenta con la estructura documental, pruebas y requerimientos necesarios para poder llevarlos a cabo, sin necesidad de generar un rezago tecnológico. Sin embargo, este cambio de paradigma apoyara la mejora y el crecimiento de las instituciones y los profesionales que salvan vidas cada día.

ⁱ https://acp-online.org/wp-content/uploads/2015/05/esposito-bettiann-Radiation-Inservice-Final.pdf?utm_campaign=FBC_RSFLB_2019-11_i3NurtureTrack_Campaign_OAI-EM5&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

ⁱⁱ <https://www.iaea.org/es/temas/la-garantia-de-calidad-en-la-radiacion>

ⁱⁱⁱ <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ionizing-radiation-health-effects-and-protective-measures>

^{iv} iaea-tecdoc-1710/s Programa nacional de Protección radiológica en las exposiciones médicas, Pag. I

^v <https://www.iaea.org/es/newscenter/pressreleases/dia-mundial-de-la-salud-la-inversion-en-equipos-de-imagenologia-medica-podria-evitar-millones-de-muertes-por-cancer-en-el-mundo-segun-informe-copatrocinado-por-el-oiea>

Distribuidores de las Marcas Fluke Biomedical y Raysafe en Latinoamérica

art_
técnica

ETYC

TDM Ltda.
TÉCNICA DIVISIÓN MÉDICA

SET y GAD SAS
METROLOGIA BIOMÉDICA

ART TECNICA S.A. DE C.V.	MEXICO	+52 55160445	ventas@artecnica.com.mx	www.artecnica.com.mx/
ETYC S.A.	ARGENTINA	+54 11 4953 3040	etyc@etyc.com.ar	www.etyc.com.ar
SET Y GAD SAS	COLOMBIA	+57 313 4572096	comercial@setgad.com	www.setgad.com
TECNICA DIVISION MEDICA LTDA	CHILE	+562 26718485	ricardo.vidal@tdmltda.cl	www.tdmltda.cl

Referencias

Esposito, Bettiann. (2015) Radiation Exposure. Recuperado de https://www.acp-online.org/wp-content/uploads/2015/05/esposito-bettiann-Radiation-Inservice-_Final.pdf

IAEA. (s.f.) La garantía de calidad en la radiación. Recuperado de www.iaea.org/es/temas/la-garantia-de-calidad-en-la-radiacion

WHO. (2016) Radiaciones ionizantes: efectos en la salud y medidas de protección. Recuperado de www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ionizing-radiation-health-effects-and-protective-measures

IAEA. (2013) Programa Nacional de Protección Radiológica en las Exposiciones Médicas. Pág. 1. Recuperado de http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/-TE-1710_web.pdf

IAEA. (2021) Día Mundial de la Salud: la inversión en equipos de imagenología médica podría evitar millones de muertes por cáncer en el mundo, según informe copatrocinado por el OIEA. Recuperado de www.iaea.org/es/newscenter/pressreleases/dia-mundial-de-la-salud-la-inversion-en-equipos-de-imagenologia-medica-podria-evitar-millones-de-muertes-por-cancer-en-el-mundo-segun-informe-copatrocinado-por-el-oiea

