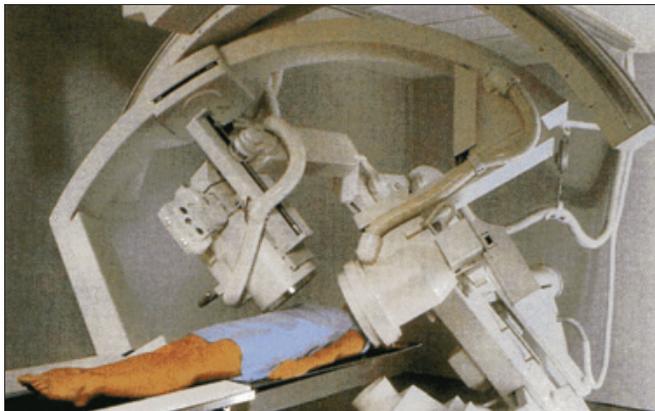


Condiciones mínimas exigibles a los equipos médicos de Rayos X para su donación a las ONGD



Minimum required conditions for X-Ray machines for its donation to NGDO

José Luis González-Alonso
Ingeniero Industrial
ONGD IC-LI

Recibido: 10/10/08 • Aceptado: 19/01/09

ABSTRACT

- The X-ray machines employed in medicine for the diagnosis of some diseases and pathologies, require in Spain for their installation and development of the activity, the fulfilment of a series of fundamental measures that are included in the Communitarian Directive 97/43/EURATOM regarding the radiological safety of the patients and users, taking care of the recommendations formulated by the Commission the International of Radiological Protection (ICPR), the World Health Organization (WHO) and the Scientific Committee of the United Nations for the study of the ionizing effects of radiation.
- **Key words:** Radio diagnosis, Recovery of equipment through its donation, Equipping of NGD, ionizing radiation dispersed.

RESUMEN

Los equipos de Rayos X empleados en medicina para el diagnóstico de algunas enfermedades y patologías, requieren en España para su instalación y desarrollo de la actividad, el cumplimiento de una serie de medidas fundamentales que se recogen en la Directiva Comunitaria 97/43/EURATOM relativas a la protección radiológica de los pacientes y usuarios, atendiendo a las recomendaciones formuladas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICPR), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Comité Científico de las Naciones Unidas para el estudio de los efectos de las radiaciones ionizantes.

Palabras claves: Radiodiagnóstico médico, Recuperación de equipos mediante su donación, Equipamiento de ONGD, Radiaciones ionizantes dispersas.

1. INTRODUCCIÓN

Estos equipos desde su comienzo a finales del siglo XIX han estado sometidos a un desarrollo progresivo y constante, especialmente el que se ha producido en la última década, por lo que los usuarios de los mismos los vienen sustituyendo actualmente por los de tecnologías y prestaciones más avanzadas, creándose con ello la posibilidad de que los equipos retirados puedan ser cedidos o donados gratuitamente a instituciones y ONGD de carácter humanitario, que operan en las

zonas más desfavorecidas de los países del tercer mundo, donde no se dispone de ningún equipo y en las que la necesidad de su empleo es vital para un desarrollo mínimo sanitario de su población.

El problema que se plantea con estos equipos que se retiran, es que en el momento de ser cedidos para un nuevo uso posterior podrían encontrarse en un cierto estado de deterioro y desajuste en sus principales elementos, generando por ello radiaciones ionizantes parásitas de fuga y dispersas, que podrían afectar tanto a los pacientes como al personal encargado de su manipulación con dosis superiores a los límites máximos permitidos.

Se trata por tanto de una responsabilidad transferida a las ONGD que realizan las donaciones y a los países de destino, teniendo en cuenta que el Consejo de Seguridad Nuclear como único órgano regulador competente en la protección radiológica frente a las radiaciones ionizantes, no tiene competencias para su control fuera de España.

Este artículo pretende explicar de forma resumida, los aspectos más esenciales sobre los requisitos técnicos mínimos a tener en cuenta en los equipos cedidos, las condiciones de los locales donde se ubiquen en los países de destino así como las normas que ha de seguir el personal encargado de su manipulación, con el fin de mantener la protección necesaria frente a las radiaciones ionizantes durante su funcionamiento, concluyendo con la propuesta

para las ONGD de la implantación de un sistema que garantice una gestión lo más eficaz posible para su control desde el momento que se decide su donación.

2. ELEMENTOS DE UN EQUIPO DE RAYOS X

Básicamente todo equipo de Rayos X consta de un tubo o ampolla de vidrio, en cuyo interior se ha realizado el vacío y se ha colocado un filamento incandescente emisor de electrones libres al espacio que le rodea llamado cátodo, y una placa metálica formada por un material de elevado punto de fusión como por ejemplo el wolframio que se denomina ánodo o anticátodo, y que es el elemento donde se van a generar los Rayos X al chocar violentamente contra él los electrones procedentes del cátodo, tal como se muestra en la fig. 1

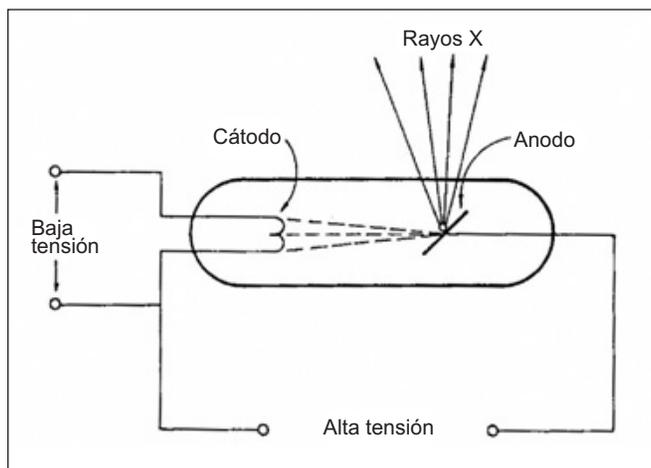


Fig. 1 – Esquema de un tubo generador de Rayos X

El espectro de los fotones de Rayos X que se obtendría a la salida del citado tubo generador, es el que se muestra en la figura 2.

Además del tubo de Rayos X descrito, los elementos que se añaden a éste hasta configurar un equipo completo en una

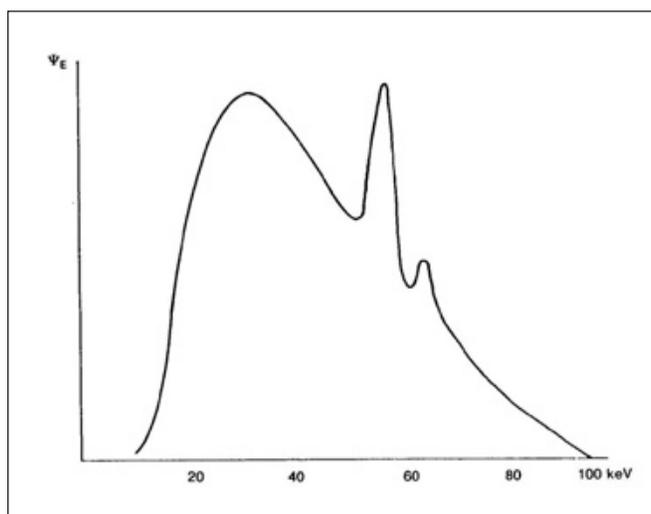


Fig. 2 – Espectro combinado de frenado y característico para un ánodo de Wolframio, con tensión de aceleración de 100 KV y 1 mm. de Al de filtración.

unidad de radiología básica serían: Generador de alimentación constituido por un autotransformador y transformadores de alta y baja tensión, miliamperímetro y voltímetro asociados al cuadro de mandos, rejillas antidifusoras (Bucky), sistema de imagen que incorpora sustancias fluorescentes (cartulinas reforzadoras), sistema de focalización, colimadores, filtros, espejo, blindajes, etc., así como todos aquellos otros elementos necesarios para mantener al paciente en la posición adecuada.

3. CARACTERÍSTICAS FUNDAMENTALES RELACIONADAS CON LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CALIDAD DE LA IMAGEN

3.1. TIPOS DE RADIACIÓN Y BARRERAS DE PROTECCIÓN

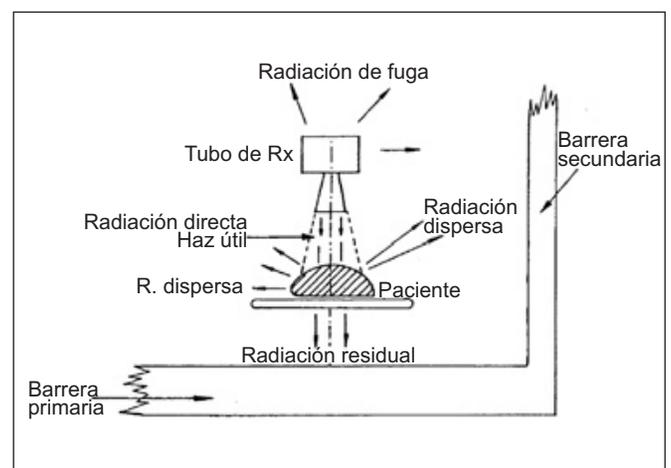


Fig. 3. – Tipos de radiación

Es importante saber que no todo el haz útil que procede del ánodo del tubo de Rayos X y se dirige a explorar la zona del paciente, va a alcanzar directamente la placa radiográfica una vez ha incidido sobre dicha zona de exploración, sino que se van a producir radiaciones parásitas de fuga, dispersas y residuales que no solo no van a contribuir a la calidad de la imagen, sino que además pueden causar efectos de irradiación sobre el paciente, personal de la instalación e incluso público en general que se encuentre en locales adyacentes.

Por esta razón, para que los efectos de dichas radiaciones no superen el valor de los límites de dosis máximas permitidas, deberán instalarse barreras (primarias ó secundarias) de protección en las paredes del local donde se realiza la exploración, con materiales de blindaje suficiente para atenuar estas radiaciones parásitas (véase fig. 3)

R. Directa es el haz útil que proviene del tubo de rayos X y que incide directamente sobre la zona que interesa explorar, definido como el campo de radiación delimitado por conos ó colimadores.

R. Dispersa se produce cuando el haz útil incide sobre el paciente y que motiva reflexiones múltiples, es decir, cambios de dirección del haz y reducción de su energía.

R. Residual es la fracción del haz útil que emerge de la placa radiográfica después de que el haz incidente la atraviese.

R. de fuga es aquella radiación que emerge de los blindajes de protección de la carcasa del generador y tubo de rayos X.

3.2. EFECTO DE LA RADIACIÓN DISPERSA SOBRE LA IMAGEN

Como se ha indicado anteriormente la radiación dispersa que alcanza la imagen hace disminuir el contraste, por lo que para corregir el problema existen varios métodos entre los cuales el más extendido es el de utilizar la “Rejilla Antidifusora” ideada por **Gustav Bucky**, que consiste en unas láminas absorbentes de la radiación (de plomo o wolframio) (fig. 4) entre las cuales hay un material menos absorbente (aluminio, material orgánico ó fibra de carbono), orientadas de manera que la radiación dispersa quede absorbida en buena parte. El antidifusor o Bucky se coloca entre el paciente y el sistema de imagen, y su uso implica aumentar la dosis al paciente para que la película adquiera una exposición suficiente.

Otro método es el de las rejillas localizadas en las que sus láminas convergen hacia una línea, con lo cual la radiación directa es paralela a ellas. Esta focalización exige que el foco de rayos X se sitúe muy próximo a esta línea y no exista un desenfoque debido a la distancia del foco a la rejilla. (fig. 5)

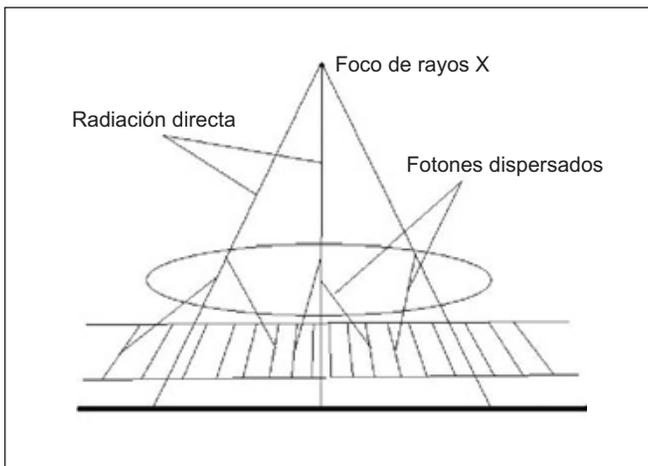


Fig.4— La radiación directa encuentra a las láminas “de canto” y tiene mayor probabilidad de pasar a través de la rejilla

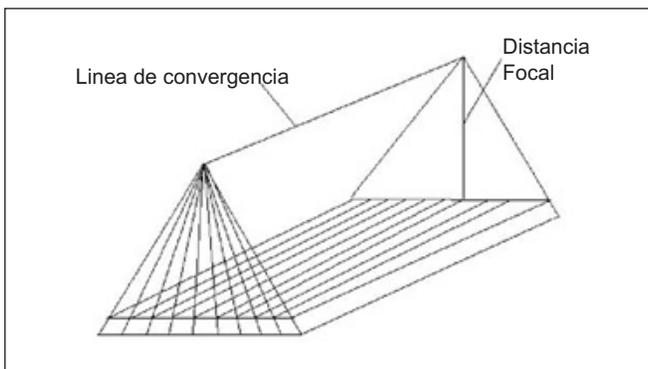


Fig. 5 — Las láminas convergen hacia una línea y el foco de rayos X debe situarse sobre dicha línea

3.3. INFLUENCIA DE LA FILTRACIÓN

Al observar el espectro de un haz de rayos X como el de la fig. 2, se comprueba que los fotones de menor energía están situados en la parte izquierda del espectro teniendo mayor probabilidad de ser absorbidos al atravesar los cuerpos, puesto que son menos penetrantes.

Si a la salida del haz se coloca una lámina de un determinado material, dicho haz pierde preferentemente los fotones “blandos” o menos energéticos. Este proceso se conoce con el nombre de filtración de rayos X destinada a eliminar la radiación blanda del espectro, puesto que no aporta nada positivo a la imagen radiográfica o radioscópica, y en cambio produciría una irradiación adicional al paciente.

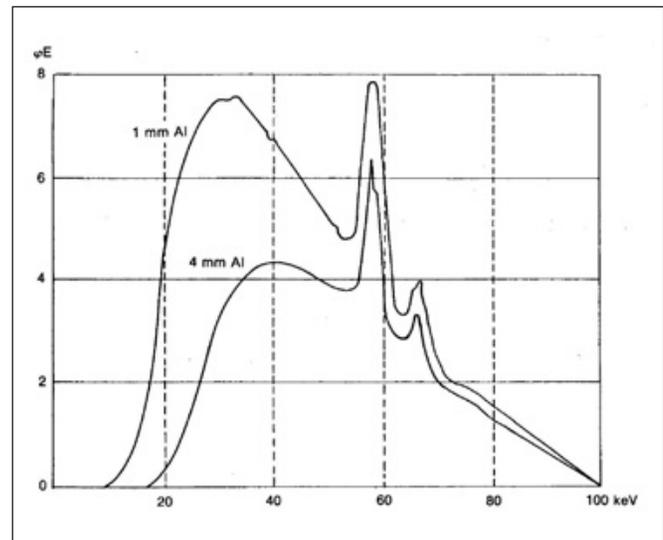


Fig. 6.- Filtración de rayos X con filtros de aluminio

3.4. TAMAÑO DEL CAMPO Y SU INFLUENCIA EN LA PROTECCIÓN Y EN LA CALIDAD DE LA IMAGEN

Si el haz está más abierto de lo necesario se cubre también un campo exploratorio mayor y se produce una irradiación directa mayor y más fotones dispersos.

Todo ello se traduce en los siguientes efectos:

Fotones A: Más radiación dispersa al ser mayor el volumen irradiado dentro del campo exploratorio con efectos sobre el paciente.

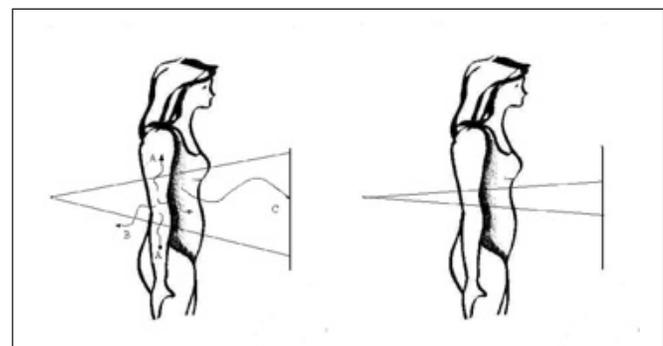


Fig. 7. — Tamaño del campo

Fotones B: Más radiación dispersa en el ambiente con efectos sobre el personal de la instalación.

Fotones C: Efectos negativos sobre la imagen al superponerse al haz directo y a las sombras radiológicas haciendo perder contraste.

Si el borde del campo está próximo a órganos críticos (por ej. genitales) hacen que estos se aproximen o entren en haz directo, lo que exige que éste se pueda conocer de antemano proyectando una luz y que el campo iluminado coincida con el de rayos X.

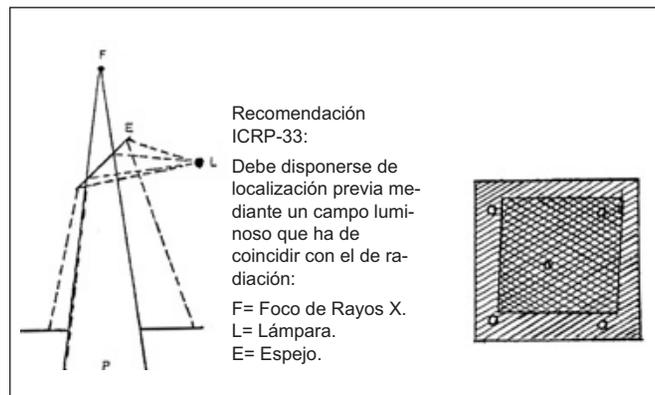


Fig. 8. — Debe comprobarse periódicamente que coinciden el haz luminoso y el de radiación

4. PRUEBAS A REALIZAR PARA GARANTIZAR LA CALIDAD Y USO ADECUADO DE LOS EQUIPOS

Para garantizar un nivel de calidad en el funcionamiento de los equipos, obtener un contraste adecuado en la imagen y una protección suficiente al paciente y personal de operación, es preciso realizar como mínimo anualmente a dichos equipos y al resto de la instalación, una serie de pruebas no invasivas siguiendo un protocolo de verificaciones recogido en el Anexo III del Real Decreto 1769/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

De forma resumida los parámetros y características más importantes que han de considerarse como mínimo en cualquier tipo de prueba que se realice serán los siguientes:

4.1. CONTROL DEL GENERADOR

Tensión de pico. Al aumentar la tensión se obtiene un mayor nº de fotones. Este parámetro es uno de los más relevantes para el equipo y tiene una incidencia fundamental sobre la dosis al paciente.

En esta prueba se comprobará la correspondencia entre los valores seleccionados y los reales, con una dispersión máxima de $\pm 10\%$, así como la reproducibilidad de la medida de la tensión del tubo que debe ser inferior a $\pm 5\%$.

Dosis absorbida y linealidad. Se comprobará para ciertos valores de tensión según las características del equipo, la constancia del cociente de la dosis absorbida y la carga (mAs) obteniendo las mismas salidas para diferentes combinaciones mA-tiempo cuando se mantiene constante la carga y la tensión de pico. Un resultado negativo de esta prueba puede deberse a una ó varias de estas 3 causas:

- Desajuste en la tensión de pico.
- Desajuste en el cronómetro.
- Desajuste en la intensidad.

Tiempo de exposición. En esta prueba se trata de valorar la precisión y reproducibilidad de los tiempos de exposición, entendiendo por tal el intervalo de tiempo en el que la diferencia de potencial en el circuito de alta tensión ha alcanzado por primera vez un valor superior al 65% pero no superior al 85% del valor de pico, y el tiempo en el cual finalmente cae entre los mismos valores. Esta variación debe estar dentro del $\pm 10\%$ del valor indicado.

4.2. CONTROL DEL TUBO DE RAYOS X Y COLIMADORES

Filtración. Explicados ya en el apartado 3.3 el concepto y finalidad de la filtración a la salida del tubo de rayos X, se trata de verificar en esta prueba que la cantidad de material absorbente que se fija es superior o igual a 2,5 mm. de Al, para equipos que trabajen a una tensión superior a 70 kVp., aplicando el concepto de Capa Hemireductora entendida como el espesor de filtro necesario para reducir la intensidad del haz a la mitad.

Rendimiento del tubo. El rendimiento del tubo debe ser mayor que $25 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 1 m. para una tensión de 80 kV reales y una filtración total de 2,5 mm. de Al., y el rendimiento medido en exposiciones repetidas no debe desviarse más del $\pm 20\%$ de la media.

4.3. COINCIDENCIA DEL HAZ LUMINOSO / HAZ DE RADIACIÓN Y CONCORDANCIA CON EL INDICADOR DEL TAMAÑO DEL CAMPO

Se evalúa el grado de coincidencia entre la simulación luminosa y el haz de radiación, constituyendo una buena

Si a la salida del haz se coloca una lámina de un determinado material, dicho haz pierde preferentemente los fotones "blandos" o menos energéticos. Este proceso se conoce con el nombre de filtración de rayos X destinada a eliminar la radiación blanda del espectro, puesto que no aporta nada positivo a la imagen radiográfica o radioscópica, y en cambio produciría una irradiación adicional al paciente.

Control de chasis radiográficos y cartulinas reforzadoras

referencia para posicionar adecuadamente al paciente y evitar irradiar porciones corporales sin interés de diagnóstico.

La suma de las distancias entre los bordes respectivos de los campos luminosos y de rayos X en cada una de las direcciones principales, no debe rebasar el 3% de la distancia desde el foco al campo luminoso.

4.4. CONTROL DE LA CALIDAD DE IMAGEN RADIOGRÁFICA Y SU RELACIÓN CON LA DOSIS

Uniformidad del haz de radiación. Se comprobará sobre un plano perpendicular al haz de radiación, la uniformidad de la intensidad de radiación incidente así como la simetría del campo de radiación, teniendo en cuenta que cualquier diferencia de densidad apreciable en las imágenes obtenidas, deberán obedecer únicamente a las características atenuadoras propias del paciente explorado.

Control del tamaño focal. Se medirá el tamaño del foco del tubo de rayos X verificando su correspondencia con los valores nominales del fabricante. Se pretende con ello valorar la influencia que el estado del foco puede tener sobre la calidad de la imagen o el tiempo de exposición que podrían verse afectado por la degradación del foco.

Control de rejillas antidifusoras. No deben verse artefactos ajenos a los elementos que deben aparecer en la imagen, y se comprobará el correcto alineamiento de la rejilla respecto al haz central, poniéndose de manifiesto descentrados laterales que influyan en el contraste de la imagen y en la dosis al paciente.

4.5. CONTROL DE CHASIS RADIOGRÁFICOS Y CARTULINAS REFORZADORAS

Se verificará la opacidad del chasis radiográfico a la luz ambiente y la existencia de un contacto uniforme entre película radiográfica y pantalla reforzadora.

4.6. CONTROL DE CALIDAD EN FLUOROSCOPIA

Perpendicularidad del haz de radiación con el plano del intensificador.

Se comprobará el ángulo existente entre las rectas foco-centro del intensificador y la perpendicular por el foco al plano anterior del intensificador, ya que una desviación importante reproduciría imágenes diagnósticas deformadas.

Resolución a contraste alto y bajo.

Para medir la capacidad que tiene el equipo al identificar ciertos tipos de detalle anatómico, se reproducirán series de líneas oscuras estrechas con espacios claros intercalados, así como objetos relativamente grandes que difieren en su opacidad del área circundante.

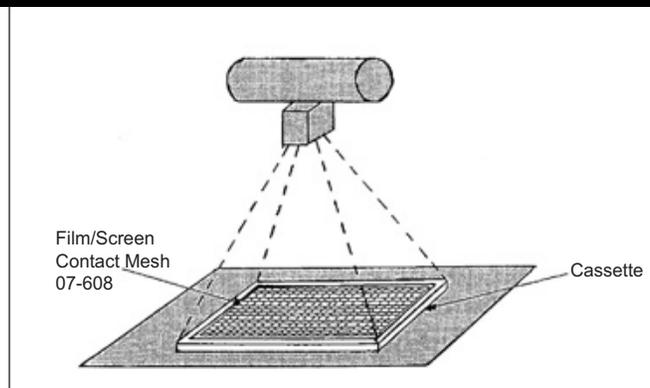


Fig. 9. – Control del chasis y cartulinas

Distorsión de imagen.

Se valorará la distorsión introducida por toda la cadena de imagen comprobando su concordancia con la nominal del fabricante, y constatando que su valor es aceptable.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS SALAS DE RADIODIAGNÓSTICO

Será responsabilidad del nuevo usuario o titular del equipo de rayos X, que el local donde se ubicará dicho equipo para realizar las exploraciones de acuerdo con las normas dictadas por el Organismo regulador en el país de destino, reúnan las características técnicas de los materiales y blindajes necesarios a fin de lograr la protección necesaria frente a las radiaciones ionizantes a los pacientes, personal de la instalación y público en general.

Deberán como mínimo tenerse en cuenta las siguientes cuestiones:

- Blindajes mínimos para barreras primarias y secundarias.
- Blindajes requeridos para los lugares de almacenamiento de películas.
- Cargas de trabajo semanales y factores de ocupación para personal expuesto y miembros del público.

6. NORMAS DE UTILIZACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE RADIODIAGNÓSTICO

Se ajustarán igualmente a lo establecido en el país de destino que entre otras deberán incluir al menos los siguientes aspectos:

- Personal acreditado con suficiente formación para la manipulación de los equipos.
- Control dosimétrico y médico del personal profesionalmente expuesto.
- Prohibición de manipulación y exposición de mujeres gestantes.

- Dotación de prendas personales de protección tales como delantales plomados, protectores gonadales, cortinillas plomadas, medios mecánicos de sujeción etc.

- Realizar revisiones periódicas a la instalación por empresas autorizadas.

7. CONCLUSIONES

Cuando el propietario o titular de uno de estos equipos decide retirarlo definitivamente de su uso, cuenta con las siguientes opciones:

- Proceder a su reventa a otro usuario si el equipo dispone del marcado CE.

- Destinarlo al desguace si no dispone del marcado CE, en cuyo caso no se encuentra permitida reglamentariamente su reventa.

- Donarlo a una ONGD ó institución de carácter humanitario.

La tercera opción, es decir la donación, además del valor humanitario que esta acción representa en si misma, podría reportar beneficios fiscales a su propietario, pero al mismo tiempo implicaría necesariamente la exigencia de que el equipo cedido cumpla unas condiciones mínimas de funcionamiento y calidad técnica para su uso posterior, tal como se ha explicado en el desarrollo de este trabajo.

El no cumplimiento de estas condiciones, podría causar graves daños y perjuicios a los pacientes y personal encargado de su manipulación en el lugar de destino, lo que a su vez supondría una importante responsabilidad para la ONGD titular de la cesión del equipo.

Se comprenderá que es bastante difícil que todas y cada una de las ONGD e instituciones, dispongan de los recursos humanos y materiales necesarios para controlar y verificar con eficacia los mencionados requisitos y condiciones, teniendo en cuenta además que los criterios aplicados por cada una de ellas podrían ser diferentes, obteniendo en consecuencia resultados también diferentes.

Por tanto, y con la finalidad de llevar a cabo este proceso con las necesarias garantías de eficacia y uniformidad, la Coordinadora de ONGD de Euskadi ha propuesto para llevar a cabo este cometido a IC-LI (INGENIERIA PARA LA COOPERACION-LANKIDETZARAKO INGENIARITZA). Se trata de una ONGD vinculada a los Colegios de Ingenieros Industriales de Alava, Gipuzkoa y Bizkaia, que disponiendo de los medios necesarios para el transporte y almacenamiento de estos equipos, cuenta además con personal con la experiencia técnica suficiente para gestionar el control y verificación de las condiciones requeridas en estas instalaciones.

A partir de esta primera recepción, los equipos donados podrán distribuirse al resto de las ONGD atendiendo sus peticiones y necesidades, pero contando ya con la seguridad de que dichos equipos cumplen con las debidas condiciones técnicas para su correcto funcionamiento y protección radiológica.

8- BIBLIOGRAFÍA

- Real Decreto 1132/1990 de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

(B.O.E. nº 224 de 18 de septiembre de 1990)

- Real Decreto 1891/1991 de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

(B.O.E. nº 3 de 3 de enero de 1991)

- Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. (B.O.E. nº 99 de 24 de abril de 1996)

- Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

(B.O.E. nº 311 de 29 de diciembre de 1999)

- Real Decreto 815/2001 de 13 de julio sobre justificación de radiaciones ionizantes con ocasión de exposiciones médicas.

(B.O.E. nº 168 de 14 de julio de 2001)

- Real Decreto 783/2001 de 6 de julio, sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (B.O.E. nº 178 de 26 de julio de 2001)

- Álvarez C. "Las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico en España" *Seguridad Nuclear: II Trimestre 2002* p 3-6.

- Sánchez F, Murias B, Bezares González M, López Franco P. *et al.* "Protección Radiológica, Parte I: Concepto Generales" 1ª Edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica. Publicaciones, Documentación y Biblioteca, 1988. 86 p. ISBN: 84-7670-068 -7.

- Martin A. "Manual de Curso de Directores de Instalaciones de Radiodiagnóstico dental" Radioprotección Consultores S.L. 2007 p. 99 - 143.

- Carranza P. "Curso de capacitación para Supervisores de Instalaciones Radiactivas". Instituto de Formación Científica y Tecnológica. 2006 p. 9-13.

- Rosales Espizua F. "Consideraciones acerca de la retirada de equipos de rayos X" Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Basurto (Vizcaya). 2008 p. 1-5.