CRITERIOS PARA LA ACEPTABILIDAD DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS (INCLUYENDO RADIOTERAPIA) Y DE MEDICINA NUCLEAR

Protección radiológica nº 91

Prólogo

El trabajo de la Comisión Europea en el campo de la protección radiológica se rige por el Tratado del Euratom y las Directivas del Consejo que de él se derivan.

La más importante es la Directiva relativa a normas básicas de protección sanitaria de la población y los trabajadores expuestos (80/836/Euratom), revisada en 1996 (96/29/Euratom).

En 1984, el Consejo adoptó otra Directiva, complementaria de la anterior, sobre protección de la personas sometidas a exposiciones médicas (84/466/Euratom) revisada en 1997 (97/43/Euratom).

Ambas directivas exigen que los Estados miembros establezcan criterios de aceptabilidad de las instalaciones radiológicas (incluidas las de radioterapia) y de las instalaciones de medicina nuclear.

La experiencia mostró que a veces surgían dificultades en la determinación de esos criterios, sobre todo en lo relativo a los parámetros técnicos del equipo.

Por lo tanto, la Comisión tomó en 1990 la iniciativa de desarrollar ejemplos de criterios de aceptabilidad con el asesoramiento de un técnico experto (Bland, N.R.P.B.).

Después de dos constructivas reuniones con autoridades competentes de los Estados miembros (18/9/1992 y 30/3/1994), se advirtió la necesidad de extender los criterios a instalaciones específicas de radiología y medicina nuclear. En 1995 se llevó a cabo una encuesta entre autoridades competentes (Kal & Zoetelief) para evaluar la situación existente, a partir de la cual se elaboró un nuevo informe que sugería la elaboración de criterios adicionales para estas instalaciones.

Este informe, corregido con datos de otras fuentes, se debatió con autoridades competentes en Luxemburgo los días 4 y 5 de septiembre de 1996.

El resultado ha sido un conjunto de criterios de aceptabilidad aplicables a las instalaciones utilizadas en radiología, radioterapia y medicina nuclear. Estos criterios no son vinculantes para los Estados miembros, sino que se han elaborado para ayudar a las autoridades competentes en su tarea de establecer o revisar criterios de aceptabilidad, también llamados criterios mínimos, que no deben confundirse con los requisitos de diseño y construcción de equipos radiológicos y de medicina y nuclear como los mencionados en el punto 11,5 de la parte 2 del Anexo I de la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE).

Este informe será sometido a revisiones periódicas para incorporar en cada momento los nuevos datos científicos y técnicos.

Forma parte de una serie de guías técnicas sobre diferentes materias desarrolladas para facilitar la aplicación de la Directiva sobre exposiciones médicas. Espero que el documento ayude a continuar la mejora en la protección radiológica en el terreno médico.

Suzanne FRIGREN
Directora de Seguridad Nuclear y
Protección Civil

ÍNDICE

INTRODUCCION.....4

1. INSTALACIONES RADIOGRAFICAS DE DIAGNOSTICO EN GENERAL.....5

2. REVELADO DE PLACAS, PROPIEDADES DE LOS RECEPTORES DE IMAGENES Y CONDICIONES DE VISUALIZACION.....8

3. RADIOSCOPIA.....10

4. TOMOGRAFIA CONVENCIONAL Y COMPUTADORIZADA.....12

4.1 Tomografía convencional.....12

4.2 Tomografía computadorizada.....12

5. RADIOGRAFIA DENTAL.....14

6. MAMOGRAFIA.....15

6.1 Generación y control de rayos X.....15

6.2 Parrilla antidifusora y receptor de imágenes.....16

6.3 Revelado de placas.....16

6.4 Condiciones de visualización.....17

6.5 Propiedades del sistema.....17

7. RADIOTERAPIA.....18

8. MEDICINA NUCLEAR.....20

APENDICE A1: LISTA DE ABREVIATURAS.....21

APENDICE A2: DEFINICION DE TERMINOS.....22

APENDICE A3: BIBLIOGRAFIA.....27

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este documento es especificar las normas mínimas de funcionamiento. Los criterios que aquí se presentan deben considerarse como «niveles de intervención», es decir, niveles de funcionamiento que cuando se alcanzan obligan a realizar algún tipo de intervención correctora. La ejecución de estas intervenciones debe basarse en una valoración formal del funcionamiento del equipo. Tras esta valoración, hay que llegar a un acuerdo en un período de tiempo razonable para intervenir (dando de baja o sustituyendo el equipo, renovándolo) y para establecer las circunstancias específicas en las que el equipo puede seguir funcionando. Es posible que sean necesarias otras mediciones más completas y precisas para determinar la causa de los cambios producidos en el funcionamiento. Debe hacerse especial hincapié en que los criterios aquí propuestos no han de emplearse como valores recomendados con fines de control de calidad.

Este documento tiene en cuenta las instalaciones para diagnóstico en general, las instalaciones específicas como las tomografías convencional y computadorizada, la radiografía dental, los equipos para mamografías, las instalaciones de radioterapia y las de medicina nuclear.

En lo que respecta a la radiología digital, todavía no se pueden establecer criterios basados en la experiencia de fabricantes, autoridades competentes y usuarios, ya que ésta es insuficiente; por ello, de momento no se publican criterios. Hay que esperar a la evolución ulterior.

Los equipos usados en radiología pediátrica pueden ser distintos de los empleados en los adultos. Sin embargo, los criterios aplicables al equipo no difieren de los correspondientes a la radiología general. Se establecen requisitos adicionales que hacen referencia al pequeño tamaño de los pacientes pediátricos, así como a las condiciones particulares de las exploraciones debido a las menores dimensiones de los pacientes. Se debe pensar en una adecuada distribución de los equipos y un correcto blindaje frente a la radiación, ya que el personal estará más cerca del paciente. Es posible que algunos equipos antiguos no funcionen bien si se emplean tiempos de exposición muy cortos; pero esta circunstancia no debe restringir el empleo de pantallas y películas de alta sensibilidad. En los aparatos pediátricos, los colimadores deben poderse ajustar a dimensiones menores que las correspondientes a los equipos usados en radiología general. En la práctica, hay que estar seguros de que cualquier exposición a la que se somete un niño está siempre clínicamente justificada y que se ha optimizado el nivel de exposición para cada uno de los casos (CCE, 1996a).

En el capítulo 1 se describen los parámetros físicos de las instalaciones para diagnóstico en general. Para aplicaciones especiales, como las recogidas en los capítulos 3 a 6, se establecen criterios adicionales. En los casos de aplicaciones especiales (capítulos 3 a 6) para los que no se incluyen criterios, son válidos los del capítulo 1. Los capítulos 2 y 3 contienen criterios relacionados con el revelado de placas y la radioscopia convencional. Para las tomografías convencional y computadorizada, los criterios aparecen en el capítulo 4. Los correspondientes a la radiografía dental se presentan en el capítulo 5. En el capítulo 6 se ofrece un resumen del informe sobre las recomendaciones europeas para la garantía de calidad en el cribaje mediante mamografía, en lo que respecta a los criterios aplicable de equipo de mamografías (CCE, 1993; 1996b). Los capítulos finales se refieren a los criterios sobre instalaciones de radioterapia y medicina nuclear. Al final hay unos apéndices con una lista de abreviaturas, definiciones y bibliografía.

1. INSTALACIONES RADIOGRÁFICAS DE DIAGNÓSTICO EN GENERAL

Los parámetros y criterios mencionados en este capítulo son aplicables al equipo radiográfico general de rayos X. No se refieren a los equipos especializados de rayos X que se tratan en los capítulos 3 a 6. Por ejemplo, a la mamografía se podrán aplicar criterios más estrictos. Para las aplicaciones especiales como las tratadas en los capítulos 3 a 6 se formulan criterios adicionales. Si en alguna aplicación especial no se menciona ningún criterio, serán válidos los formulados en el capítulo 1. La formulación de un criterio para un componente concreto del equipo no implica que dicho componente, por ejemplo el diafragma del haz luminoso o el CAE, sea obligatorio.

Exactitud del kilovoltaje

- Calibración de la escala
  La desviación máxima del valor indicado respecto del valor real debe ser inferior a ± 10 %.
- Variación con cambios en la corriente del tubo
  La variación máxima debe ser inferior al 10 %.
- Precisión del voltaje del tubo
  Para todos los generadores: en una serie de mediciones repetidas, la desviación del voltaje del tubo debe ser inferior a ±5 % del valor medio.

Filtración total

- La filtración total en el haz útil debe equivaler a la de 2,5 mm de Al como mínimo.

Tiempo de exposición

- Para tiempos de exposición indicados que superen los 100 ms, la variación del tiempo real de exposición debe estar dentro del ±10 % del tiempo de exposición indicado.

Salida radiológica

- Magnitud
  Con una filtración total de 2,5 mm de Al, la salida debe ser mayor que 25 μGy/mAs a 1 m para funcionamiento a 80 kV verdaderos.
- Coherencia de la salida
  La salida debe ser constante y no desviarse más del ±20 % de la media en exposiciones repetidas, dado un voltaje del tubo y una filtración dentro del margen utilizado en la práctica, es decir, un voltaje de 80 kV y una filtración de 2,5 mm de Al.
- Variación con cambio de la corriente indicada
  La variación debe ser inferior al 15 %.
- Variación con cambio del producto de la corriente en el tubo por el tiempo de exposición
  La variación debe ser inferior al 20 %.

Alineación

- Alineación de rayos X/haz luminoso
  La suma de la desalineación del campo definido por la visual con el borde respectivo del campo de rayos X en cada una de las direcciones principales no debe rebasar el 3 % de la distancia desde el foco al campo definido por la visual, y la suma de las desviaciones en ambas direcciones perpendiculares no debe ser superior al 4 %.
- Alineación del campo
  Cuando el eje del haz de rayos X es perpendicular al plano del receptor de imagen, el centro del campo de rayos X y el centro del receptor de imagen deben estar alineados dentro del 2 % de la distancia foco-receptor de imagen.
- Centrado del haz de rayos X/haz luminoso
  La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro del haz de rayos X no debe desviarse más de ±1 % de la distancia del foco a la película.
- Centrado del haz luminoso/Bucky
  La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro de la película en el Bucky no debe diferir más del ±1 % la distancia del foco a la película.
- Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de imagen
  El ángulo que forman el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de imagen no debe desviarse de 90 grados más de 1,5 grados.

Colimación

- El haz de rayos X se debe colimar de manera que el área expuesta total para la distancia fijada del foco al receptor de imagen se mantenga dentro de los bordes del receptor de imagen seleccionado.
- Colimación automática
  El haz de rayos X no debe desviarse más del 2 % de la distancia del foco al receptor de imagen en cualquier lado del receptor de imagen. Deberá ser posible utilizar campos más pequeños que el área total del receptor de imagen.

Tamaño de la mancha focal

- Aunque no se especifica un estándar concreto, dentro del programa de control de calidad se deben llevar a cabo determinaciones del tamaño de la mancha focal a lo largo de la vida de un tubo para conocer el grado de deterioro y poder evaluar en todo momento la adecuación del tubo.

Parrilla

- Artefactos
  Se debe obtener una imagen de rayos X de la parrilla a 50 kV sin que aparezcan artefactos perturbadores visibles.
- Parrilla móvil
  Con el tiempo de exposición mínimo empleado en la práctica, las láminas de la parrilla móvil no deben ser visibles en la imagen.

Control automático de la exposición

- Limitación de la sobreexposición
  La carga máxima de la mancha focal debe ser inferior a 600 mAs (no en el caso de radioscopia y tomografía).
- Limitación del tiempo de exposición (exposición única)
  El tiempo de una sola exposición se debe limitar a 6 s como máximo.
- La diferencia de densidad óptica entre dos exposiciones con los mismos ajustes del CAE, uno con un tiempo de exposición corto y otro con tiempo de exposición largo, debe ser inferior a 0,3 DO.
- Para un espesor fijo del atenuador, la diferencia máxima de densidad óptica en la imagen de prueba en función de la escala de voltaje del tubo utilizado en la práctica no debe ser superior a ±0,3 DO.
- Para un voltaje fijo del tubo, la diferencia máxima de densidad óptica en la imagen de prueba en función del espesor del atenuador no debe diferir en más de ±0,3 DO del valor medio de la densidad óptica en la imagen de prueba tomada sobre un atenuador cuyo espesor abarque el margen de espesor del paciente que se explora en la práctica con este voltaje del tubo. Se han propuesto maniquíes (fantomas) de espesores adecuados a los diferentes voltajes del tubo (DIN ,1990).

Radiación por fugas

- La radiación por fugas de la carcasa, medida a la distancia de 1 m del foco, no debe ser superior a 1 mGy en una hora al voltaje nominal máximo especificado por el fabricante para el tubo en esa carcasa.

2. REVELADO DE PLACAS, PROPIEDADES DE LOS RECEPTORES DE IMÁGENES Y CONDICIONES DE VISUALIZACIÓN

En este capítulo se describen criterios cuya aplicación garantice la conservación de las condiciones que permiten obtener radiografías coherentes y de calidad adecuada sobre soportes radiográficos y fotográficos. La mamografía puede estar sujeta a criterios adicionales o más restrictivos, véase el capítulo 6.

Pantallas intensificadoras y chasis

– Estado y limpieza de pantalla(s) y chasis
  En las placas expuestas no se deben apreciar artefactos graves..

– Opacidad del chasis
  No debe haber bordes negros visibles en una película no expuesta del chasis tras su exposición durante dos veces 10 minutos (es decir, por ambas caras) en un negatoscopio con un brillo de 1000 cd/m^2 como mínimo.

– Contacto de placa y pantalla
  El chasis no debe causar que aparezcan en la radiografía zonas con diferencias visibles de densidad o zonas poco nítidas. Para comprobarlo se puede emplear, por ejemplo, una malla metálica colocada en el chasis.

– Sensibilidad relativa de combinaciones pantalla-placa de la misma clase de velocidad dentro de una unidad de diagnosis*
  Las densidades de placa obtenidas en condiciones de exposición idénticas (iguales dosis, voltaje de tubo, filtración, etc.) no deben diferir en más de 0,3 DO para combinaciones placa-pantalla del mismo tipo.

Revelado de placas

– Base y velo
  La base y velo debe ser inferior a 0,30 DO.

– Índice de velocidad
  La desviación del índice de velocidad respecto del valor en la línea de base debe ser inferior a 0,20 DO.

– Índice de contraste
  La desviación del índice de contraste respecto del valor en la línea de base debe ser inferior a 0,20 DO.

Cuarto oscuro

– Fuga luminosa
  No debe haber fugas luminosas visibles después de adaptar la vista durante cinco minutos como mínimo al cuarto oscuro con luces de revelado y otras luces apagadas.

---

* En este contexto, una unidad de diagnosis se define como el conjunto de instalaciones de rayos X que comparten las combinaciones placa-pantalla

– Luces de revelado
  Una placa pre-expuesta, de densidad óptica la unidad, expuesta durante 4 minutos a una distancia de trabajo normal en las condiciones del cuarto oscuro con luces de revelado encendidas y con la iluminación encendida en los recintos circundantes, no deben presentar un aumento de densidad mayor que 0,10 DO en relación con una parte de la misma placa no expuesta a las condiciones del cuarto oscuro.

Condiciones de visualización

– Negatoscopio
  El brillo debe ser de 1700 cd/m^2 como mínimo
  La no homogeneidad debe ser inferior al 30 %.

– Luz ambiental
  La luz de fondo del recinto a 1 m de distancia del negatoscopio debe ser inferior a 50 lux..

3. RADIOSCOPIA

En este capítulo se formulan requisitos adicionales. Cuando no se dan criterios expresos, se aplicarán los definidos en los capítulos 1 y 2.

Tasa de dosis

Se deberá cumplir uno de los dos criterios siguientes como mínimo:

a) La tasa de dosis máxima en la pantalla de entrada sin parrilla (25 mm de diámetro) de un intensificador de imagen convencional no debe rebasar 0,8 μGy/s en la exposición de un maniquí adecuado (p.ej.. PMMA de 20 cm) con control automático de dosis y control automático de brillo.
   En aplicaciones especiales con tasas de dosis altas, como en radiología intervencionista, la tasa de dosis máxima no debe superar 1,0 μGy/s.
   Con pantallas de entrada de otros tamaños, la tasa de dosis se puede adaptar en proporción inversa al cuadrado de su diámetro.
b) La tasa de dosis máxima, incluida la retrodispersión en la piel del paciente o en la superficie de cualquier forma de paciente simulado (p.ej., maniquí de PMMA de 25 cm) por el lado que mira al tubo de rayos X no debe ser superior a 100 mGy/min.

Resolución

– La resolución de la combinación intensificador de imagen-cadena televisual debe ser de 0,8 pares de líneas por mm en un campo de 30-35 cm de tamaño determinado por el uso de una probeta especificada (como red de tipo Hüttner con resolución 18 ó probeta de Leeds). Para campos de 23 - 25 cm y 15 - 18 cm de tamaño, estos valores son 1,0 y 1,4 lp/mm respectivamente. En la imagen de una mancha, la resolución debe ser de 2,0 lp/mm como mínimo.

Contraste umbral

– El umbral del contraste en funcionamiento automático, estimado desde la imagen del monitor de TV, debe ser 4 % o menos.

Temporizador

– Deberá haber un dispositivo que provoque la terminación automática de la radioscopia cuando haya transcurrido un tiempo determinado de antemano, no superior a 10 minutos. Una señal acústica avisará de la terminación del proceso con un adelanto de 30 s como mínimo para dar tiempo a reponer el aparato si se considera que la exposición debe continuar.

Cinematografía

– Para estudios cinematográficos adecuados que utilicen un intensificador de imágenes de 23 cm de diámetro, la tasa de dosis de entrada deberá ser inferior a 0,20 μGy/cuadro. Las tasas de dosis típicas en pacientes son de 0,10 a 0,30 Gy/min para 25 cuadros/s con un maniquí de PMMA de 20 cm.

Tamaño del campo de radiación/imagen

– La relación entre las áreas del campo de radiación y la superficie de entrada del intensificador de imagen no debe ser superior a 1,15. Se considera conveniente ver los bordes de los colimadores en la imagen televisual.

4. TOMOGRAFÍA CONVENCIONAL Y COMPUTADORIZADA

En este capítulo se formulan requisitos adicionales para tomografía convencional y computadorizada. Cuando no se exprese ningún criterio, se aplicarán los indicados en los capítulos 1 y 2.

4.1 Tomografía convencional

Altura del corte

– La coincidencia entre la altura del corte indicada y la altura medida deberá estar dentro de ± 5 mm.

Incremento del plano del corte

– En el incremento de un plano de corte tomográfico al siguiente, la altura del corte debe ser reproducible dentro de ±2 mm.

Ángulo de exposición

– Los ángulos de exposición indicado y medido deben coincidir en un entorno de ±5° en unidades que trabajen con ángulos superiores a 30°. Con ángulos más pequeños, la coincidencia deberá ser mayor.

Uniformidad de la altura del corte

– La densidad de la imagen en el orificio de un lámina de plomo deberá ser casi uniforme, o bien debe variar en uniformidad de acuerdo con el esquema esperado en la unidad tomográfica de que se trate. La imagen no debe reflejar solapamientos inesperados, incoherencias de exposición o asimetrías en movimiento.

Resolución espacial

– La unidad tomográfica debe ser capaz de resolver una trama #40 (1,6 lp/mm).

4.2 Tomografía computadorizada

Ruido de imagen

– La desviación típica de los números densitométricos en la región central de 500 mm^2 explorada en un fantoma de agua o su equivalente tisular, no se debe desviar en más del 20 % del valor en la línea de base.

Valores del número densitométrico

– La desviación de los valores de los números densitométricos en el agua o en material tisular equivalente y en materiales de densidades diferentes en una posición coherente en el campo debe ser inferior a ±20 HU ó el 5 %.

Uniformidad del número densitométrico

– La desviación típica de los números densitométricos medida en una región de 500 mm^2 explorada en agua o en material tisular equivalente, en el centro y en la periferia de fantomas, debe ser menor o igual al 1,5 % del valor en la línea de base.

Índice de dosis en tomografía computadorizada (CTDI)

– Los valores medidos del CTDI en una sola rebanada para cada filtro conformador de haz disponible y por cada espesor de rebanada disponible no se debe desviar en más de ±20 % del valor en la línea de base.

Espesor de la rebanada irradiada

– La anchura completa a la mitad del máximo del perfil de dosis no debe diferir en más de ±20 % de los valores en la línea de base.

Resolución de alto contraste (resolución espacial)

– Los valores medidos de la anchura completa a la mitad del máximo de la función de dispersión puntual de una aguja, o la función de respuesta en los bordes, no debe diferir en más de ±20 % del valor en la línea de base.

Resolución de bajo contraste

– Las agujas de poliestireno de 0,35 cm de diámetro insertadas en un fantoma de agua de cuerpo uniforme deberán ser visibles en la imagen.

5. RADIOGRAFÍA DENTAL

En este capítulo se formulan requisitos adicionales para equipos de radiografía dental. Cuando no se exprese ningún criterio, se aplicarán los indicados en los capítulos 1 y 2.

Los criterios de este capítulo se refieren a equipo radiográfico dental que utilice una película intra-oral (o una película extra-oral con los mismo equipo), pero excluyen el equipo de radiología dental panorámica. Los usuarios pueden aplicar también los mismos criterios al equipo dental panorámico, pero en este caso deberán poner cuidado en que los criterios elegidos sean convenientes para esta aplicación. Para la radiografía cefalométrica, se pueden aplicar los criterios del capítulo 1 a este tipo de equipo.

Calidad de la radiación

– El voltaje de funcionamiento del tubo debe ascender a 50 kV como mínimo.

Filtración

– La filtración en el haz útil debe ser equivalente a 1,5 mm de Al como mínimo con voltajes de tubo de hasta 70 kV y a 2,5 mm si se superan los 70 kV.

DFP

– La distancia del foco a la piel debe ser de 20 cm como mínimo con equipo cuyos voltajes máximos seleccionables superen los 60 kV, y de 10 cm como mínimo si los voltajes máximos seleccionables son de 60 kV o inferiores.

Tamaño del haz

– El diámetro del campo debe ser de 60 mm como máximo en el extremo exterior del aplicador del haz.

Temporizador

– La exactitud debe ser del 20 % como máximo.

– La precisión debe ser del 10 % como máximo.

Salida

– Con voltajes de tubo en el margen de 50-70 kV, la salida debe ser de 30-80 μGy/mAs a 1 m del foco.

6. MAMOGRAFÍA

Los valores que se mencionan en este capítulo se basan en las recomendaciones de las directrices europeas para el aseguramiento de la calidad en estudios mamográficos (CEC, 1996b).

6.1 Generación y control de rayos X

Fuente de rayos X

Tasa de dosis

– La tasa de dosis a una distancia igual a la FFD deberá ser de 7,5 mGy/s como mínimo.

Distancia fuente-imagen

– La distancia fuente-imagen deberá cumplir la especificación del fabricante, y en general será ⇩ 600 mm.

Alineación del campo de rayos X con el receptor de imagen

– Lado del tórax: los rayos X deben cubrir la película sin salir más de 5 mm fuera de la misma. Lados laterales: los rayos X deben cubrir la película hasta los bordes.

Voltaje del tubo

Exactitud y precisión

– En tubos cuyos voltajes se sitúentre 25 y 31 kV, la exactitud debe ser mejor que ⇧1 kV; la precisión debe ser mejor que ⇧0,5 kV.

Sistema de CAE

Ajuste del control de densidad óptica

– La densidad óptica (incluidos base y velo) en el punto de referencia de la película revelada debe permanecer dentro de ⇧0,15 DO del valor fijado. El valor fijado se suele situar en el margen de 1,3 a 1,8 DO, base y velo incluidos.

– El valor del escalón en el control de densidad óptica debe ser de 0,10-0,20 DO por escalón.

Precisión a corto plazo

– La desviación del valor medio de las exposiciones debe ser inferior al 5 %.

Precisión a largo plazo

– La precisión a largo plazo debe ser mejor que ⇧0,20 DO del valor de la densidad óptica en la línea de base.

Compensación del espesor del objeto

– Todas las variaciones de densidad del objeto deben estar dentro del margen ⇧0,15 DO respecto de la densidad óptica normal.

Compensación del voltaje del tubo

– Todas las variaciones de densidad óptica deben estar dentro del margen ⇧0,15 DO.

Compresión

Fuerza de compresión

– La compresión del tejido del seno debe ser firme, pero tolerable. No hay valor óptimo conocido de la fuerza a ejercer, pero debe prestarse atención a la compresión aplicada y a la exactitud de la indicación. La fuerza máxima aplicada automáticamente se debe situar en el margen de 130 a 200 N (≈ 13 a 20 kg).

Alineación de la placa de compresión

– Se admite una desalineación mínima, es aceptable que sea de 15 mm para carga asimétrica en dirección del pezón, y menos de 5 mm para carga simétrica.

6.2 Parrilla antidifusora y receptor de imágenes

Parrilla antidifusora

– El factor de exposición del sistema de parrilla debe ser ⇔ 3.

Sensibilidad de los chasis y variación del margen de densidad óptica cuando la exposición se realiza con los mismos ajustes del equipo de rayos X con CAE.

– El margen de exposición, expresado en mGy (o mAs) debe estar dentro de ⇧ 5 % para todos los chasis.

– La diferencia máxima de densidad óptica entre todos los chasis debe ser menor que 0,20 DO.

6.3 Revelado de placas

Revelado de placas

– Base y velo (Dmin)
  La Dmin debe ser 0,2 DO.

– Índice de velocidad
  La referencia al valor en la línea de base debe ser ⇧ 10 %.

– Contraste
  El gradiente medio (Mgrad) debe ser > 2,8.

– Rendimiento diario
  El rendimiento diario del procesador se puede evaluar por sensitometría. Después de haber utilizado el procesador durante alrededor de una hora cada mañana y a la misma hora aproximada todos los días, realizar la sensitometría. La variabilidad de los parámetros se puede calcular a lo largo de un período de tiempo, un mes por ejemplo.
  La variabilidad de todos los parámetro debe ser inferior a ⇧ 10 %.

Cuarto oscuro

Véase el capítulo 1 y ténganse en cuenta los criterios adicionales siguientes:

Depósito y chasis de película

– Sin velado especial.

6.4 Condiciones de visualización

Negatoscopio

– El brillo debe estar situado en el intervalo de 2000 a 6000 cd/m^2. El nivel luminoso ambiental debe ser inferior a 50 lux.

6.5 Propiedades del sistema

Dosis de referencia

– El kerma del aire en la superficie de entrada debe ser ⇔ 10 mGy para un maniquí de PMMA de 40 mm, ⇔ 12 mGy para un PMMA de 45 mm y ⇔ 20 mGy para un PMMA de 50 mm.

Calidad de imagen

– Resolución espacial
La resolución en ambos sentidos debe ser superior a 12 lp/mm si se mide con probetas situadas 4 cm por encima de la mesa (sobre PMMA), y en la línea central, 6 cm dentro de la película desde la pared de la caja.

– Visibilidad con el contraste umbral
Para mediciones de contraste de detalles grandes con una probeta dentro de un maniquí de PMMA y 45 mm de espesor, se sugiere un valor límite del contraste < 1,3 % para un detalle de 6 mm.

Tiempo de exposición

– El tiempo de exposición debe ser inferior a 2 s cuando se toma la imagen de un maniquí de PMMA de 45 mm.

7. RADIOTERAPIA

Estos criterios son válidos para la utilización clínica normal del equipo radiológico terapéutico y no (necesariamente) para equipo de braquiterapia, radioterapia intraoperatoria, dinámica, paliativa y corporal total. Tampoco se consideran los simuladores de tratamiento radioterapéutico. Como se indicó en la introducción, los criterios presentados se pueden utilizar como niveles límite a los cuales es preciso emprender acciones correctoras. Son muy pocas las ocasiones en que podría estar justificado utilizar el equipo en aplicaciones clínicas aunque se haya rebasado el nivel de acción correctora. Una decisión de esta clase sólo se puede tomar tras la consideración cuidadosa por parte del físico clínico responsable, con conocimiento de los médicos clínicos y los radiógrafos. Por ejemplo, los tratamientos curativos exigen que la altura de la mesa de tratamiento tenga una gran estabilidad, en especial durante la irradiación lateral. Si las tolerancias mecánicas no permiten ajustar la altura de la mesa dentro del nivel de tolerancia radiológica, puede estar justificado realizar tratamientos paliativos postero-anteriores o antero-posteriores si no existen otras alternativas.

Los valores que se dan en la tabla 7.1 se basan en las recomendaciones de la OMS (1988) y de la NCS (1995), con algunas modificaciones.

Tabla 7.1: Inspecciones del comportamiento mecánico, geométrico y del haz y de la exactitud del campo luminoso con niveles necesitados de acción correctora.

Inspección	**Nivel de acción correctora**
– Rotación del estativo	⇧ 1°
– Rotación del cabezal	⇧ 0,2°
– Isocentro	⇧ 2 mm
– Indicadores de distancia de la fuente	⇧ 2 mm
– Indicadores del eje del haz	⇧ 2 mm
– Indicadores numéricos del campo	⇧ 2 mm
– Indicación del campo luminoso	⇧ 2 mm
– Rotación del sistema de colimación:	⇧ 1°
– Mesas de tratamiento	
• escalas lateral y longitudinal:	2 mm
• escalas verticales:	2 mm
• deflexión vertical (con carga del paciente):	5 mm
– Sistemas de verificación del tratamiento:	Especificación del fabricante
(ángulo del estativo, tamaño del campo, rotación del colimador, tiempo de tratamiento o unidades del monitor, energía del haz, etc.)	
– Dispositivos de inmovilización:	⇧ 2 mm
(moldes, mascarillas, inmovilizadores mamarios, soportes de abeza, soportes de brazo o pierna, bloques de morder, etc.)	
– Dispositivos de alineación del paciente:	⇧ 2 mm

Comportamiento del haz y exactitud de campo luminoso

– Indicación del campo luminoso (mediciones de densidad)	⇧ 1 mm por borde
– Calibración de la dosis en el eje central con maniquí en posición de referencia:	⇧ 3 % (fotones)
	⇧ 4 %
(electrones)	
– Pruebas de constancia:	
unidades de cobalto 60 y cesio 137:	⇧ 2 %
unidades de rayos X con ortovoltaje:	⇧ 2 %
aceleradores:	⇧ 2 %
– Linealidad del monitor:	⇧ 1 %
– Unidad del temporizador de cobalto 60:	⇧ 0.01 mín.
– Prueba de electrones/fotones	el tipo de radiación debe ser el correcto
– Haz de rayos X:	
uniformidad superficial del haz:	⇧ 3 %
simetría del haz:	⇧ 3 %
– Unidades de cobalto 60 y cesio 137:	
simetría del haz:	⇧ 3 %
– Unidades de rayos X con ortovoltaje:	
simetría del haz:	⇧ 6 %
– Haces de electrones	
uniformidad y simetría:	⇧ 3 %
– Factor de transmisión de calzos y compensadores	⇧ 2 %
– Sistema de vigilancia de dosis	
precisión:	⇧ 0,5 %
linealidad:	⇧ 1 %
efecto de la tasa de dosis:	⇧ 2 %
estabilidad:	⇧ 2 %
ángulo del estativo:	⇧ 3 %

Sistema de planificación del tratamiento (ICRU, i986)

– Una distribución de dosis computadorizada puede considerarse lo bastante exacta si las dosis calculada y medida difieren en menos del 2 % en puntos importantes para el tratamiento.

– En regiones que impliquen gradientes de dosis muy pendientes, la posición observada de una curva de isodosis debe diferir de la posición calculada correspondiente en menos de 0,3 cm.

8. MEDICINA NUCLEAR

Los criterios que aquí se indican se han elegido como los únicos cuya inspección periódica es bastante fácil de realizar en departamentos de energía nuclear. El hecho de no cumplirse los criterios se debe tomar como indicación de la necesidad de emprender nuevas investigaciones que establezcan las causas y ayuden a decidir la toma de acciones correctoras. Los criterios relativos a cámara gamma para uso planar y SPECT y a calibrador de isótopos se deducen del informe 65 del IPSM (IPSM, 1992)

Cámara gamma (colimador de alta resolución - 99mTc)

Uniformidad

– La variación debe ser inferior a ⇧10 % dentro del campo utilizado. La prueba se debe realizar con y sin colimador y en ventanas de energía especificadas (E ⇧ 10 %).

Sensibilidad

– La sensibilidad (capacidad de detectar los rayos gamma emitidos desde una fuente radiactiva en cps/MBq) debe diferir en menos del 20 % del valor en la línea de base).

Centro de rotación (SPECT)

– La desviación del centro de rotación debe ser estable dentro de medio pixel.

Cámara multicabezal

Sensibilidad

– Las diferencias de sensibilidad entre cabezales cualesquiera debe ser inferior al 10 %.

Geometría

– La correspondencia pixel a pixel de vistas opuestas debe estar dentro de medio pixel.

Calibrador de dosis

Linealidad

– La linealidad debe ser menos de ⇧5 % en todo el margen de actividades utilizado.

Reproducibilidad

– La reproducibilidad debe ser inferior a ⇧5 %.

Exactitud

– La exactitud del instrumento debe ser mejor que el 5 % para emisores gamma de energía superior a 100 keV y mejor que el 10 % para emisores beta y emisores gamma de baja energía.

Apéndice A1: LISTA DE ABREVIATURAS

CAE: control automático de la exposición

CCE: Comisión de las Comunidades Europeas

CE: Comunidad Europea

CEI: Comisión Electrotécnica Internacional

CTDI: índice de dosis de tomografía computadorizada

DFP: distancia foco-piel

DG: Dirección General

DO: densidad óptica

HVL: capa hemirreductora

ICRU: Comisión Internacional de Unidades y Medidas radiológicas

IPSM: Instituto de Ciencias Físicas en Medicina

NCS: Comisión Holandesa de Dosimetría de las Radiaciones

NEMA: Asociación Nacional de Fabricantes de Electromedicina

OMS: Organización Mundial de la Salud

PMMA: polimetilmetacrilato

SPECT: tomografía por emisión de fotón único

TNO: Organización Holandesa para la Investigación Científica Aplicada

TC: Tomografía computadorizada

UH: Unidad Hounsfield [$UH = 1.000/(\mu/\mu_0 - 1)$], donde μ es el coeficiente de atenuación lineal para un determinado tejido y μ_0 es el coeficiente de atenuación lineal para el agua. El número densitométrico para el aire es aproximadamente de 1.000 y al agua se le asigna el número densitométrico de 0, de manera que una UH es equivalente aproximadamente a un 0,1% del coeficiente de atenuación lineal del agua.

Apéndice A2: DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Las definiciones que se dan a continuación no tienen aplicación universal, pero expresan el significado de los términos tal como se utilizan en este documento.

Aseguramiento de la calidad (definición de la OMS):

– Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada de que una estructura, sistema o componente tendrá un comportamiento satisfactorio en servicio (ISO 6215-1980). El comportamiento satisfactorio en servicio implica la calidad óptima de todo el proceso de diagnosis, es decir, la producción coherente de información diagnóstica con la exposición mínima de pacientes y personal.

Base y velo (Dmin):

– Densidad óptica de una película no expuesta después de su revelado.

Calidad de radiación:

– Medida del poder de penetración de un haz de rayos X, que suele estar caracterizado por una especificación del potencial del tubo y de la capa de semivalor.

Capa de semivalor (HVL):

– Espesor de una lámina absorbente de aluminio que atenúa a la mitad el kerma en el aire de un haz de rayos X colimados en condiciones de dispersión limitada.

Coherencia:

– Véase precisión, las medidas se suelen realizar a lo largo de un período de tiempo.

Compresión mamaria:

– Aplicación de presión al seno durante la mamografía para inmovilizarlo y presentar un espesor uniforme del órgano al haz de rayos X.

Contraste umbral:

– Contraste que produce una diferencia que empieza a ser visible entre dos densidades ópticas.

Control de calidad (definición de la OMS):

– Conjunto de operaciones (programación, coordinación, realización) dirigidas a mantener o mejorar (...) (ISO 3534-1977). Cuando se aplica a un procedimiento de diagnosis, comprende el seguimiento, evaluación y mantenimiento al nivel óptimo de todas las características de comportamiento que se pueden definir, medir y controlar.

Criterios establecidos:

– En un programa de aseguramiento de la calidad, variaciones aceptables en los resultados de una prueba de constancia que indica un comportamiento funcional satisfactorio del equipo inspeccionado.

Densidad óptica (DO):

– Logaritmo de la relación entre intensidad de la luz incidente en una película según la normal a ésta y la intensidad luminosa transmitida por la película.

Densidad óptica neta:

– Densidad óptica sin base y velo.

Desviación:

– Tanto por ciento de la diferencia entre el valor medido (m) y el valor prescrito (p) correspondiente: (m/p-1) x 100 %.

Dmin:

Véase base y velo.

Dosis absorbida:

– Cociente entre la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia contenida en un elemento infinitesimal de volumen y la masa de la materia contenida en dicho volumen (adaptado de ICRU 1980).

Dosis en la superficie de entrada (DSE):

– Dosis absorbida en el aire, incluida la contribución de la retrodispersión, medida en un punto de la superficie de entrada de un objeto específico, como el seno de una paciente o un maniquí estándar.

Dosis radiactiva:

– Término genérico que se emplea para referirse a una variedad de magnitudes entre las que se cuentan la dosis absorbida, el kerma del aire, la dosis de entrada, la dosis de salida, etc.

Exactitud:

– Proximidad del valor observado de una cantidad al valor verdadero. El tanto por ciento correspondiente de la diferencia entre el valor medido (m) y el valor verdadero: 100 x (m-t)/t.

Factor de conversión:

– Relación entre dos cantidades, que por lo general se expresa como el factor por el cual se multiplica (a menos que se defina de otro modo) una de las cantidades para convertirla en la otra.

Factor de exposición del sistema de parrilla:

– Relación entre el kerma del aire incidente en el aire con el sistema de parrilla colocado y el kerma del aire incidente en el aire sin el sistema de parrilla. El factor de exposición del sistema de parrilla depende del tipo de parrilla, de la calidad de la radiación, del tamaño del campo y del espesor del objeto. Se recomienda medir a 28 kV y utilizar un maniquí de PMMA de 4 cm de espesor.

Índice de contraste:

– Diferencia de densidad hallada entre el escalón más próximo al punto de velocidad y el escalón más próximo a la densidad de 2,0 sobre base y velo.

Índice de dosis en tomografía computadorizada (CTDI):

– Integral de un perfil de dosis D(z) dividida por el espesor nominal de la rebanada T: CTDI = (1/T)⇧ D(z)dz, donde D(z) es el perfil de dosis de una función de posición z a lo largo de una línea perpendicular al plano tomográfico.

Mamografía:

– Examen por rayos X del pecho femenino. Se puede realizar para el estudio sanitario de una población (estudio mamográfico) o para investigar los síntomas de enfermedades de mama (diagnosis sintomática).

MGrad:

– Propiedad que expresa el contraste de película en el intervalo de diagnóstico. Equivale a la pendiente de la recta que une los puntos D1 = Dmin + 0,25 DO y D2 = Dmin + 2,0 DO.

Parrilla:

– Dispositivo que se coloca junto a la superficie de entrada de un receptor de imagen para reducir la cantidad de radiación dispersa que llega al receptor.

PMMA:

– Poli(metacrilato de metilo). Entre los productos comerciales se cuentan la Lucita, el Perspex y el Plexiglás.

Potencial del tubo:

– Diferencia de potencial (en kilovoltios, kV) que se aplica entre el ánodo y el cátodo del tubo de rayos X durante una exposición radiográfica.

Precisión:

– Variación (por lo general desviación típica relativa) de los valores observados en un conjunto de mediciones efectuadas casi al mismo tiempo.

Prueba de constancia:

Cada prueba de una serie de ellas realizadas para

– garantizar que el comportamiento funcional del equipo cumple criterios establecidos;

o

– permitir la detección temprana de cambios en las propiedades de los componentes del equipo.

Pruebas de estado:

– Pruebas realizadas para establecer el estado funcional del equipo en un momento determinado.

Punto de velocidad:

Véase Velocidad.

Repetibilidad:

Véase Precisión.

Reproducibilidad:

Véase Precisión, las mediciones se efectúan a lo largo del tiempo.

Salida:

Véase salida radiológica.

*Salida radiológica**:***

– Kerma del aire medido en el aire libre (sin retrodispersión) por unidad de carga del tubo a una distancia especificada del foco del tubo de rayos X y con los factores de exposición radiográfica fijados.

Sistema de control automático de la exposición (CAE):

– Modo de operación de una máquina de rayos X en el cual un dispositivo automático controla y termina la carga del tubo cuando al receptor de imagen llega una exposición radiológica preajustada. El potencial del tubo puede depender o no de un control automático.

Valor basal (valor de referencia de un parámetro funcional):

– Valor obtenido para este parámetro en la prueba de constancia inicial que sigue inmediatamente a una prueba de estado,

o bien

– Cuando se describe en una Norma Particular correspondiente, la media de los valores obtenidos en una serie de pruebas de constancia iniciales que siguen inmediatamente a una prueba de estado.

Valor de la dosis de referencia:

– Valor de una magnitud obtenida para pacientes que se puede usar de referencia para determinar la aceptabilidad de un resultado. En la versión de 1996 de las Directrices Europeas sobre Criterios de Calidad para Imágenes Radiográficas de Diagnosis, se afirmaba que puede tomarse como valor de referencia el techo a partir del cual se debe intentar disminuir los valores de dosis en cumplimiento del principio ALARA. El objetivo también está en consonancia con las recomendaciones de la Publicación 60 de la CIPR en el sentido de tener en cuenta restricciones de dosis y niveles de referencia o investigación para aplicarlos en algunos procedimientos corrientes de diagnosis.
  La Comisión Europea ha preparado orientaciones específicas sobre la pretensión de desarrollar niveles de referencia para la diagnosis.

Variación:

– Diferencia absoluta entre dos medidas individuales (a y b) dividida por la media de estos valores, o sea: ((a-b)/(1/2a+1/2b))x100 %.

Velocidad:

– Sensibilidad, propiedad de la emulsión fotográfica que está en relación directa con la dosis. La velocidad se calcula como el corte en el eje X de una densidad óptica de 1,00 + Dmin, que también se denomina “punto de velocidad”. Cuanto mayor sea el valor de la velocidad, mayor dosis se necesita para obtener la densidad óptica correcta. Como la curva de la película se construye a partir de un número de puntos limitado, la velocidad tiene que obtenerse por interpolación. La interpolación lineal dará una exactitud suficiente.

Apéndice A3: BIBLIOGRAFÍA

- Bland WF. European certificates of technical conformity for radiological equipment, Contract 90-ET-001, noviembre 1990

- Bland WF. CEC suggested technical criteria for radiodiagnostic equipment. septiembre 1994

- CEC. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Comisión de las Comunidades Europeas. Informe EUR 14821, 1993

- CEC. Kohn MM, BM Moores, H Schibilla, K Schneider, H St Stender, FE Stieve, D Teunen, B Wall, editors. European guidelines on quality criteria for diagnostics radiographic images in paediatrics. EUR 16261 EN, 1996a

- CEC. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Comisión de las Comunidades Europeas. Segunda edición, 1996b

- Directiva del Consejo 96/29/Euratom - DO nº 159 de 29/6/96

- Directiva del Consejo 84/466/Euratom - DO nº 265 de 5/10/84

- Directiva del Consejo 97/43/Euratom - DO nº 180 de 30/6/97

- DIN. Sicherung der Bildqualität in Röntgendiagnostische Betrieben, DIN 6868 Teil 50, junio 1990

- ICRU Computers in external beam radiotherapy procedures with high energy photons and electrons. International Commission on Radiological Units and Measurements, ICRU report No. 42, 1986

- IEC. Evaluation and routine testing in medical imaging departments, part 1: General aspects. 1993

- IPSM. Quality standards in nuclear medicine. IPSM Report 65, 1992

- Kal HB, J Zoetelief. Criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations: inventory of responses on national criteria. TNO-report RD-I/9602-366, noviembre 1995

- Kal HB, J Zoetelief. Proposed criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations. TNO-report RD-I/9602/367, enero 1996

- NCS. Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. Meijer GJ, HJ van Kleffens, BJ Mijnheer. Draft version, noviembre 1995

- OMS. Quality assurance in radiotherapy. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1988.