

Programas de protección radiológica en radiodiagnóstico médico. Su contribución al fortalecimiento de la seguridad

 **Ailza Castro Soler**,  **Niurka González Rodríguez**,  **Dayana Ramos Machado**,  **José A. Tamayo García**
Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, Calle 20 No 4113 e/ 41 y 47, Playa. La Habana, Cuba
ailza@cphr.edu.cu

Resumen

El perfeccionamiento del Sistema de Salud en Cuba desde el 1996 hasta la actualidad, caracterizado por la renovación y modernización tecnológica; ha permitido la introducción y desarrollo de novedosos estudios en radiología de diagnóstico, incluyendo la odontológica y de procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. No obstante, el beneficio asociado al empleo de las radiaciones ionizantes, ha venido aparejado con el incremento de las dosis y del riesgo radiológico para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, los pacientes y miembros del público. Por ello la práctica de radiodiagnóstico debe realizarse con elevados estándares de protección y cultura de seguridad. Existen documentos normativos del Ministerio de Salud Pública que establecen los preceptos generales para la autorización de dicha práctica. Sin embargo, en las instituciones del país donde se realizan, no han sido desarrollados e implementados adecuadamente los Programas de Protección Radiológica, ni organizados los procesos de solicitud de las autorizaciones correspondientes. Con el objetivo de desarrollar los Programas de Protección Radiológica para la práctica de radiodiagnóstico médico se trabajó en dos centros de referencia de nuestro sistema de salud, donde se realizan procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos. Teniendo en cuenta la magnitud del riesgo asociado al desarrollo de la práctica en cada una de ellos, se establecieron los procedimientos, instrucciones, registros y las responsabilidades del personal. Los resultados obtenidos relacionados con la implementación de estos programas han tributado al fortalecimiento de la protección y seguridad radiológica de la práctica en ambas instituciones. Estas han comenzado el proceso para la obtención de las Licencias Institucionales, constituyendo la primera experiencia de este tipo en el país.

Palabras clave: protección contra las radiaciones, cultura de seguridad, seguridad ocupacional, radioterapia, medicina nuclear, proceso de autorizaciones

Radiation protection programs for diagnostic radiology. Contribution to the strengthening of safety.

Abstract

The improvement of the Health System in Cuba from 1996 to the present, characterized by technological renovation and modernization; has allowed the introduction and development of innovative studies in diagnostic radiology (including dental) and interventional procedures guided by images. However, the benefit associated with the use of ionizing radiation has also led to an increase in doses and radiological risk for occupationally exposed workers, patients and members of the public. Therefore, the practice of diagnostic radiology should be carried out with high standards of radiation protection and safety culture.

There are regulatory documents issued by the Ministry of Public Health wish establish the general precepts for the authorization of the practice of diagnostic radiology. However, the radiological protection programs have not been adequately developed and established in the institutions of the country where this practice has been implemented, and the application processes for the corresponding authorizations has not been organized.

In order to develop Radiation Protection Programs for the practice of medical radiodiagnosis, we worked in two reference centers of our health system, where have been performed complex diagnostic and interventional procederes. Taking into account the magnitude of the risk associated with the development of the practice in each one of them, the procedures, instructions, records and the responsibilities of the personnel were established. The results obtained have contributed to the strengthening of the radiation protection and safety of the practice in both institutions where the programs

have been implemented. They have started the process to obtain the Institutional Licenses, constituting the first experience in our country.

Key words: *radiation protection, safety culture, occupational safety, radiotherapy, nuclear medicine, licensing*

Introducción

En Cuba ha sido notable el creciente desarrollo de la radiología médica que involucra al radiodiagnóstico, los procedimientos intervencionistas y la radiología dental. En todas las instituciones del nivel terciario y secundario del sistema nacional de salud se encuentra instalado, al menos, un equipo emisor de rayos X para el diagnóstico y/o tratamiento de diferentes patologías. El número de personas involucradas en el uso médico de las radiaciones ionizantes: trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE), pacientes y miembros del público se ha incrementado. Por otra parte, las características demográficas del país apuntan a que el número de personas que requerirán diagnósticos y tratamientos haciendo uso de las radiaciones ionizantes tenga un comportamiento creciente, dado el envejecimiento poblacional y la aparición de enfermedades crónicas.

El Ministerio de Salud Pública (MINSAP) regula y controla, en coordinación con el Ministerio de Ciencias, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), la protección y seguridad de las prácticas y las fuentes asociadas al uso de rayos X con fines de diagnósticos médicos y estomatológicos. Existen normativas del MINSAP que establecen las pautas encaminadas al proceso de autorización para el empleo de los equipos emisores de rayos X utilizados en las instituciones de salud; con vista a garantizar que se controlen las condiciones de trabajo y la aplicación de los procedimientos adecuados, garantizando el uso seguro de las radiaciones ionizantes. Estas disposiciones son de aplicación a todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades vinculadas a todo equipo emisor de rayos X para el diagnóstico que se opere en el país [1]. Sin embargo, el desarrollo tecnológico alcanzado y la introducción de complejos procedimientos intervencionistas guiados por imágenes no han ido acompañados de la asimilación e implementación de las regulaciones nacionales en materia de seguridad para la práctica, ni al debido proceso de autorización. Por otra parte, en el país no existían antecedentes del diseño e implementación de Programas de Protección Radiológica en las instituciones vinculadas a la práctica de la radiología médica, que acorde al equipamiento instalado y a los procedimientos que realizan, así lo requieren.

Diferentes factores han propiciado estas condiciones; entre ellos el insuficiente control de la protección y seguridad de las prácticas asociadas al empleo de rayos X con fines médicos y la insuficiente capacitación del personal en materia de protección radiológica que le permita interpretar, asimilar e implementar las normativas existentes; así como diseñar un adecuado programa de protección y seguridad.

Los cambios experimentados en los últimos años en la Dirección Nacional de Salud Ambiental (DNSA), Autoridad Reguladora del MINSAP y los procesos de acreditación de los servicios de salud; han contribuido a que instituciones de referencia en la práctica de radiodiagnóstico del país hayan comprendido la importancia de desarrollar sus Programas de Protección Radiológica atendiendo a las particularidades de los procedimientos que realizan; contando para ello con el asesoramiento del Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR).

En el trabajo se resumen los resultados obtenidos en el diseño e implementación de los programas en estas instituciones de referencia y la contribución al fortalecimiento de la seguridad en la práctica de radiodiagnóstico médico que se realiza en ellas.

Materiales y métodos

La primera etapa de trabajo consistió en el estudio e interpretación de las Resoluciones Ministeriales RM 257 del 2000 “Reglamento de autorización de prácticas asociadas al radiodiagnóstico médico” [2] y RM 19 “Requisitos técnicos de seguridad en radiodiagnóstico médico” del 2001 [3] del MINSAP, que hasta el momento no habían sido aplicadas en el país. Para una mejor comprensión se realizaron consultas con la DNSA y se definieron aspectos técnicos no contenidos en la guía para la práctica.

Se trabajó en dos instituciones de referencia nacional donde se atienden diversas y complejas patologías utilizando múltiples equipos generadores de rayos X. Se realizó el análisis previo de todos los procedimientos que implementan y de los manuales de operación de los tomógrafos, el angiógrafo, las mesas telecomandadas, los equipos de rayos X estacionarios y portátiles, los sistemas de adquisición de imágenes de arco en C, el equipo de rayos X dental y el densitómetro óseo.

En estas instituciones se desarrolla una amplia gama de procedimientos diagnósticos e intervencionistas que responden a diferentes disciplinas. En ellos intervienen personal médico y auxiliar, de formación heterogénea, con escasos conocimientos en materia de protección radiológica y que en el caso de los procedimientos intervencionistas, permanecen dentro de las salas, quedando expuestos a las radiaciones ionizantes.

En correspondencia con las particularidades en cuanto a equipamiento e instalaciones y teniendo en cuenta el enfoque gradual de la protección radiológica, se estructuró el Manual de Seguridad de cada institución. En estos quedaron documentados los registros a implementar, los procedimientos administrativos, operacionales y de protección radiológica; así como las instrucciones específicas como elementos importantes

para minimizar los riesgos y la magnitud de las exposiciones de los TOE, pacientes y miembros del público en general.

La exposición médica fue tratada de manera particular, teniendo en cuenta el rango de detrimento radiológico potencial para un paciente individual existente en la práctica del radiodiagnóstico médico [4]. En estas instituciones se realizan desde exámenes de tórax; donde no hay ninguna probabilidad de efectos deterministas y esencialmente ningún riesgo estocástico, exámenes por tomografía computarizada que pueden implicar dosis relativamente altas a los pacientes, hasta procedimientos intervencionistas con dosis altas que sí pudieran estar asociadas a la aparición de efectos deterministas.

En los manuales fueron contemplados los aspectos relacionados con este tipo de exposición, los principios de la protección radiológica de optimización y justificación aplicables y las responsabilidades de las personas vinculadas a la seguridad de la práctica.

Resultados y discusión

En cada institución quedó organizada la documentación del Programa de Protección Radiológica. Como parte de esta se confeccionó el inventario de los equipos generadores de rayos X, recopilándose toda la información técnica posible. Además se confeccionaron los croquis de las instalaciones, señalándose la ubicación de los equipos y las áreas colindantes e identificándose las zonas controladas y supervisadas. Fue realizada también la descripción de los medios tecnológicos de defensa contra la irradiación externa tales como blindajes, colimadores, separadores y barreras móviles de protección.

Los componentes fundamentales del Programa de Protección Radiológica en Radiodiagnóstico Médico se muestran en la figura 1, donde a modo general se señalan los desarrollados en estas instalaciones.

Estos programas, constituidos por el conjunto de disposiciones administrativas y técnicas, responden al objetivo de garantizar la seguridad en el empleo de las radiaciones ionizantes y han impactado de manera favorable contribuyendo a un cambio en la conducta del

personal de estas instituciones con responsabilidades en el cumplimiento de los mismos.

Como elemento fundamental para los programas ha sido estructurado un sistema de registros de protección radiológica que permite la trazabilidad de los procesos que tributan a la seguridad. Estos constituyen elementos importantes para demostrar el funcionamiento de los servicios y su completamiento adecuado evidencia la aplicación de buenas prácticas.

Los registros diseñados e implementados para estas instituciones son de fácil manejo e interpretación para el personal. En los Manuales de Seguridad Radiológica han sido contempladas las instrucciones para su completamiento así como los responsables de su actualización. El conjunto de 12 registros ha quedado conformado, entre otros, por: registro de control de la exposición ocupacional, de control de la exposición médica, de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos de los equipos de rayos X, registro de inventario de los equipos emisores de rayos X, de actividades de capacitación y entrenamiento en Protección Radiológica, de resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo; así como de vigilancia radiológica individual, de situaciones anormales o exposiciones accidentales y el expediente radiológico individual de los TOE.

Relacionados con el control de la exposición médica, en estos programas han quedado definidos los procedimientos y las responsabilidades del personal, que tributan al cumplimiento de los principios de Optimización y Justificación. Para la optimización se plantean, entre otros aspectos proporcionar instrucciones claras a los pacientes y acompañantes, que se garanticen los medios de protección adecuados para ambos, el uso de las cartas técnicas, velar porque los protocolos de estudio estén en correspondencia con la observancia de los niveles orientativos establecidos en las normativas nacionales vigentes hasta tanto puedan ser determinados los niveles de referencia para el diagnóstico (NRDs). Como parte del trabajo se ha comenzado la capacitación y preparación de los especialistas; así como la selección de aquellos estudios que por la frecuencia o la dosis que pudieran aportar a



Figura 1. Estructura del Programa de Protección Radiológica

los pacientes, son los más representativos para determinar e implementar los valores típicos de los NRDs [5] en estas instituciones.

Los procedimientos para garantizar la justificación de las exposiciones médicas han sido implementados y definen las responsabilidades de los prescriptores en el balance riesgo–beneficio y en evaluar el uso de técnicas alternativas que no impliquen el uso de las radiaciones ionizantes; así como aprovechar la información de exámenes anteriores para evitar estudios innecesarios, entre otros aspectos. Además en los anexos de los Manuales de Seguridad se incluyen los datos de los facultativos autorizados por el representante legal de la práctica a prescribir los estudios y procedimientos que impliquen el uso de las radiaciones ionizantes en estas instituciones, el grado de especialización, años de experiencia y la formación en materia de protección radiológica que poseen.

Otro de los aspectos que ha quedado establecido en estos programas es el relacionado con las calibraciones de los haces de rayos X, descrito también en los manuales; incluyendo además los programas de dosimetría clínica y de aseguramiento de la calidad. Aparecen definidas en estos documentos las responsabilidades de los médicos y tecnólogos en el cumplimiento del programa de garantía de la calidad y en la realización de los chequeos operacionales diarios a los equipos emisores de rayos X y auxiliares, como primera acción de la rutina diaria.

El programa de garantía de calidad ha quedado conformado por un grupo de controles que tienen dos niveles de realización: los que se realizarán de manera periódica por los miembros del servicio y aquellos que requieren de un equipamiento y personal especializado que sobrepasan el alcance de la institución. En este programa se han definido las pruebas de control de calidad que deben realizarse para cada uno de los equipos generadores de rayos X [6], su frecuencia y los registros asociados a los resultados obtenidos.

Entre los procedimientos administrativos han sido incluidos los relacionados con las auditorías internas a los elementos que componen el Programa de Protección Radiológica; cuyo objetivo es establecer la frecuencia, contenido y responsables de las mismas. Han quedado definidos los aspectos que serán auditados y que permiten controlar el estado de los elementos que inciden sobre la seguridad de los TOE, pacientes y miembros del público y con ello disminuir la probabilidad de ocurrencia de sucesos anormales. A partir de los resultados serán desarrolladas las acciones correctivas que permitan solucionar las deficiencias encontradas y establecer las mejoras en el sistema.

Otro de los procedimientos que ha sido implementado es el relacionado con la capacitación del personal en materia de protección radiológica [7], donde se definen las modalidades, contenidos y frecuencia con que se realizarán las acciones de capacitación y entrenamiento en protección radiológica, incluyendo el estudio de los procedimientos e instrucciones de trabajo contenidos en los Manuales de Seguridad de cada institución.

De gran importancia es el procedimiento donde ha quedado establecido el control de acceso a las zonas controladas, con el objetivo de reducir la probabilidad de ocurrencia de sucesos radiológicos, así como mantener la seguridad física de los equipos en los locales donde se desarrollan las prácticas de radiología médica.

Como parte de los procedimientos operacionales que han sido implementados está el de operación de los equipos emisores de rayos X, que tiene el objetivo de garantizar el uso adecuado de los mismos, reducir la probabilidad de fallos y que las dosis de los pacientes, TOE y miembros del público se mantengan tan bajas como razonablemente sea posible alcanzar, y el de reparación y mantenimiento que establece el control de estas actividades, entre otros.

Los procedimientos de protección radiológica en estas instalaciones tienen en cuenta también la vigilancia, control y evaluación de la exposición ocupacional. Estos tienen un carácter preventivo, permiten el control sistemático de las dosis recibidas para evitar que se superen las restricciones anuales de dosis efectivas indicadas por la DNSA para la práctica. En este grupo además se incluye el programa para la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo, con el objetivo de verificar periódicamente el cumplimiento de dichas restricciones, no sólo para el caso de los TOE sino también para los miembros del público.

Formando parte de las instrucciones de protección radiológica, han sido implementadas aquellas que definen la clasificación de las zonas controladas y supervisadas, del trabajo en las zonas controladas, las relacionadas con la información a pacientes y acompañantes con el objetivo de garantizar su seguridad, las de vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo; así como el control radiológico individual ocupacional, donde se señalan las magnitudes que serán evaluadas en ambos casos. Además se establece el proceder ante la aparición de valores de dosis efectivas que superen el nivel de investigación para la práctica.

Los programas de protección radiológica desarrollados e implementados han favorecido el conocimiento y la comprensión de las responsabilidades individuales en cuanto a la seguridad en el uso de las radiaciones ionizantes. El contenido de los manuales de seguridad forma parte del material docente en las actividades de capacitación realizadas en estas instituciones. Esto ha permitido que el personal administrativo, los médicos prescriptores, los especialistas, técnico y personal auxiliar hayan asimilado y puesto en práctica los procedimientos e instrucciones de protección radiológica en el desempeño de su trabajo; lo cual ha propiciado la adecuada preparación y mejores condiciones para gestionar la seguridad de manera proactiva y retrospectiva.

Como resultado del trabajo han quedado implementados los programas de protección radiológica que han de ser sometidos a la revisión periódica a través de las auditorías internas y externas; las que tributarán a la mejora continua de las medidas organizativas y de control para garantizar la seguridad radiológica en estas instalaciones. Por otra parte, ha propiciado que ambas

instituciones hayan logrado realizar el proceso de solicitud de la licencia de operación, en correspondencia con la categoría del riesgo radiológico asociado y en cumplimiento de las normativas nacionales vigentes [2].

Conclusiones

Los programas de protección radiológica para la práctica de radiodiagnóstico médico fueron diseñados e implementados en dos instituciones de referencia en la práctica el radiodiagnóstico médico, siendo esta la primera experiencia en el país.

Se establecieron los procedimientos y recursos necesarios para alcanzar los objetivos de protección y seguridad; favoreciendo las condiciones para una mejor cultura de la seguridad.

Los manuales de seguridad radiológica que contienen el conjunto de procedimientos, instrucciones y registros de protección radiológica; constituyen herramienta de trabajo, disponible para todo el personal con responsabilidad en el desarrollo seguro de la práctica.

Agradecimientos

Los autores desean expresar su agradecimiento al personal de las instituciones vinculadas a este trabajo, especialmente al Dr. Ariel González López y al Lic. Irenaldo Pérez Ramírez.

Referencias bibliográficas

- [1]. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Reglamento Normas Básicas de Seguridad Radiológica. Resolución conjunta CITMA-MINSAP. La Habana: CNSN, 2001.
- [2]. Ministerio de Salud Pública. Reglamento de autorización de prácticas asociadas al radiodiagnóstico médico. Resolución Ministerial No. 257. La Habana: MINSAP, 2000.
- [3]. Ministerio de Salud Pública. Requisitos técnicos de seguridad en radiodiagnóstico médico. Resolución Ministerial No. 19. La Habana: MINSAP, 2001.
- [4]. Comisión Internacional de Protección Radiológica. Protección radiológica en medicina. ICRP Publicación 105. Sociedad Argentina de Radioprotección, 2007.
- [5]. International Commission on Radiological Protection. Diagnostic reference levels in medical imaging Publication. ICRP 135. Annals of the ICRP. 2017; 46(1).
- [6]. Sociedad Española de Física Médica/Sociedad Española de Protección Radiológica/Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Revisión 2011. España: Senda; 2012.
- [7]. Comisión Internacional de Protección Radiológica. Capacitación y entrenamiento en protección radiológica para procedimientos diagnósticos e intervencionistas. ICRP Publicación 113. Sociedad Argentina de Radioprotección, 2015.

Recibido: 15 de julio de 2021

Aceptado: 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

CRedit / Gestión de proyectos: Ailza Castro Soler. **Análisis formal:** Ailza Castro Soler. **Conceptualización:** Ailza Castro Soler. **Conservación de datos:** Ailza Castro Soler y Dayana Ramos Machado. **Redacción - primera redacción:** Ailza Castro Soler. **Redacción - revisión y edición:** Ailza Castro Soler, Niurka González Rodríguez y José Antonio Tamayo García. **Investigación:** Ailza Castro Soler. **Metodología:** Ailza Castro Soler. **Recursos:** Ailza Castro Soler. **Validación:** Ailza Castro Soler. **Visualización:** Ailza Castro Soler.