

**Análisis de la Legislación Nacional Sobre Imágenes Radio Diagnósticas Enfocado en  
el Control de Calidad**

Yuri Andrea Yara Escobar

Rusbel Andrés Oviedo Marín

Wilber Rosas soto

Asesor

Luis Fernando Gómez Ortega.

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en Radiología e Imágenes Diagnósticas

2023

### **Dedicatoria**

Ofrecemos este documento para nuestros lectores más cercanos y del ámbito de la salud en general con mención especial a las y los estudiantes de radiología y quienes la practican, sin dejar de lado a nuestro entorno familiar más cercano que nos han apoyado durante todo este tiempo que ha transcurrido en el proceso educativo dándonos muchas veces una voz de aliento y ayuda económica cuando la hemos requerido. Gracias a esto estamos por culminar esta etapa que es nuestra mayor meta en el proceso de ser profesionales en imágenes diagnósticas.

### **Agradecimientos**

Inicialmente nuestros más sinceros agradecimientos al campus universitario de alta calidad UNAD porque nos brindó la posibilidad y la modalidad especial a distancia para que nosotros los interesados en estudiar alguna carrera y que por cuestiones económicas y sociales no podemos dejar de laborar para perseguir nuestros sueños y nos ha formado como líderes para el entorno en el que nos vamos a desempeñar, agradecemos también al docente Joel David Diaz Moreno que nos ha acompañado en el diplomado y gracias a su orientación hemos despejado dudas durante el camino y culminar con éxito este diplomado.

## Resumen

El control de calidad en radiodiagnóstico tiene múltiples ventajas, a partir del bienestar del paciente íntegro a llevar el control de mínima dosis posible y el economizar los recursos monetarios y en riesgo al realizar las menores repeticiones en los exámenes de radio diagnóstico, mejorando la afluencia de pacientes y estableciendo un beneficio a la radiología digital y analógica.

Lo primordial es suministrar al lector un punto de vista general de las tecnologías con las que cuenta Colombia hoy en día y de los protocolos utilizados para el control y la supervisión de la calidad de estas. Este documento puede servir como guía para todo aquel que está iniciando a desempeñarse profesionalmente en el área de la imagen digital o que necesita implementar un programa que garantice la calidad de imagen radiodiagnóstico en un entorno digital y analógico. Los protocolos para el control de calidad en radiología digital señalan los parámetros y magnitudes a tener en cuenta para determinar en qué estado se encuentra el sistema.

A partir de la información anterior se encamino a un enfoque cualitativo y se analizaron técnicas documentales por medio de la lectura sistematizada en la cual se estipulan 5 fases y sus respectivas actividades, las cuales nos guiamos para realización de la guía y para la implementación de un protocolo de control de calidad que sea utilizado por las unidades de radiodiagnóstico disponiendo los elementos que se necesitan para dar cumplimiento al programa de control de calidad.

En la discusión se logró identificar un vínculo entre su resultado clave que es hacer o cambiar un diagnóstico y el paso final en la cadena de valor que busca mejorar la salud del paciente, debido a los muchos factores de confusión a lo largo del camino entre el diagnóstico entrante y el diagnóstico saliente.

Concluyendo que el análisis de la legislación Nacional, se considera que es escaso al momento de la realización de la investigación, pero aun así se puede obtener información correspondiente a la forma de implementar los diferentes parámetros que contribuyen a la supervisión de la calidad de las imágenes radio diagnosticas análogas y digitales a favor de la humanidad.

***Palabras clave:*** Radio diagnósticas, Control de calidad, Radiología Digital, Radiología Analógica.

## Abstract

Quality control in radiodiagnosis has multiple advantages, from safety for the whole patient to minimum dose control to saving money and risk by contributing to the reduction of repetitions, optimizing the workflow and establishing a benefit to digital and analog radiology.

The main thing is to provide the reader with a general approach to existing technologies and the parameters used to control their quality. It can be considered a guide for someone starting out in digital imaging or needing to implement a quality assurance program in a digital environment. Quality control protocols in radiodiagnosis indicate the parameters and magnitudes to be measured to determine the status of a system.

Based on the previous information, a qualitative approach and the documentary analysis technique were proposed through systematic reading that contemplated 5 phases with their respective tasks, which helped to build the guide for the implementation of a control program. quality that can be used by diagnostic imaging centers, determining the necessary elements to comply with a quality control program.

In the discussion it was possible to identify a link between its key result that is to make or change a diagnosis and the final step in the value chain that seeks to improve the health of the patient, due to the many confounding factors along the way between the incoming diagnosis and outgoing diagnosis.

Concluding that the analysis of the National legislation is considered to be scarce at the time of the investigation, but even so, information can be obtained corresponding to the way of implementing the different parameters that contribute to the supervision of the quality of the images. analog and digital radio diagnoses in favor of humanity.

**Keywords:** Diagnostic radio, Quality control, Digital, Analog

## Tabla de contenido

|   |    |
|---|----|
| Introducción.....   | 11 |
| Planteamiento del problema.....   | 12 |
| Justificación .....   | 16 |
| Objetivos .....   | 18 |
| Objetivo general .....  | 18 |
| Objetivos específicos .....   | 18 |
| Marco teórico .....   | 19 |
| Control de Calidad en General.....  | 20 |
| Control de Calidad en Servicios Sanitarios.....   | 20 |
| Control de Calidad en Servicios de Radiología.....  | 21 |
| Metodología .....   | 24 |
| Fase 1. Observación .....   | 24 |
| Fase 2. Recopilación de Información (Documentos).....   | 24 |
| Fase 3. Depuración de la Información.....   | 24 |
| Fase 4. Análisis de Contenido.....  | 24 |
| Fase 5. Determinación de Elementos Necesarios para Cumplir con un Programa de Control de Calidad..... | 25 |
| Desarrollo del proyecto.....  | 26 |
| Resolución 18-1434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía.....                                     | 27 |
| Resolución 90874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía .....                                      | 27 |
| Radiografías Analógicas .....   | 28 |

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Radiografías Digitales.....      | 29 |
| Discusión.....                   | 32 |
| Conclusiones.....                | 33 |
| Referencias Bibliográficas ..... | 34 |

**Lista de Tablas**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Tabla 1</b> <i>Valores de referencia para estudios radiográficos en mGy para adultos.....</i> | <i>30</i> |
|--|-----------|

**Lista de Figuras**

|  |    |
|--|----|
| <b>Figura 1</b> <i>Radiografía pulmonar de bajas dosis</i> ..... | 27 |
|--|----|

## Introducción

Según la evolución de las tecnologías de diagnóstico por imagen hoy ha mostrado optimizar los procesos preexistentes, mejorando elocuentemente la calidad de la imagen, reduciendo los tiempos de exposición y aumentando la productividad de los equipos, así como desarrollar otras nuevas técnicas que se han incorporado a la práctica clínica. Además, la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación (TICS) al ámbito del diagnóstico por imagen ha supuesto una verdadera revolución en los procedimientos de archivo y acceso a las imágenes, a partir de los PACS (acrónimo de Picture Archiving and Communication System), viabilizando la digitalización total de la imagen y la consiguiente sustitución de los soportes físicos por digitales.

El actual documento hace una mención al programa de control de calidad en radio diagnóstico para la imagen analógica y digital llevando a cabo las indicaciones que promueven a los establecimientos de imágenes diagnósticas de un concluyente país protejan las políticas nacionales para la ejecución de componentes seguros que salvaguarden la integridad de los usuarios, con este argumento en la radiología la curiosidad de investigar este tema salió por la escasez de informarnos en la actualidad, de cuáles son las directrices de control de calidad que se están efectuando en el espacio nacional llevando a cabo específicamente en el ámbito colombiano.

En ese sentido, se propuso la recolección de documentos relacionados con la legislación nacional sobre imágenes radio diagnósticas enfocado en el control de calidad para contrastar su importancia a partir de la identificación mediante una síntesis de lo sistematizado en la actualidad.

## Planteamiento del Problema

¿Cómo realizar el Análisis de la Legislación Nacional Sobre Imágenes Radio  
Diagnósticas Enfocado en el Control de Calidad?

En Colombia aún existe la imagen analógica como tal y se usa igualmente para dar un diagnóstico acertado a los pacientes, aunque en otros países del mundo se considera la imagen digital como útil para el diagnóstico, esto conlleva a que en estas naciones se cuente diferentes maneras de regulación que van según la tecnología que se esté utilizando. Actualmente Colombia se queda corto en el proceso de legislación obligatoria la cual exija a todas las entidades que utilizan imágenes de radiografías a realizar el control de calidad para la imagen analógica como para la digital.

Recientemente se ha evidenciado un avance significativo por parte de los pacientes del servicio de hemodinamia esto debido al prolongado tiempo que se puede tardar la utilización de esta modalidad diagnóstica por lo que conlleva a un elevado periodo de tiempo en exposición a la radiación ionizante por parte del usuario y en el área de mamografía también se ha visto un avance ya que es necesario brindar imágenes de alta resolución para un diagnóstico correcto, en estos dos campos de la radiología se está realizando el control de calidad respectivo periódicamente en lapsos de tiempo cortos.

En el transcurso del tiempo, la radiación ionizante ha sido de gran utilidad lo que ha permitido que se desarrollen tecnologías encaminadas a esta disciplina para que sea más útil a la sociedad en especial en el área de la salud y el radiodiagnóstico, su utilidad se concentra más allá del estudio de los órganos internos del ser humano ya que se usa de forma terapéutica

(radioterapia) y diagnóstica con lo que se ha constatado un avance importante a la hora de realizar intervenciones medicas en los pacientes. Desde el descubrimiento de los rayos x el 27 de marzo de 1845 por Wilhelm Conrad Roentgen se le ha dado diferentes usos como recreativos, entretenimiento y el más importante para salvar vidas humanas y mejorar la calidad de esta, la radiología se convirtió en una rama de la medicina cuyo propósito principal es diagnosticar y dar tratamiento a alguna afección o enfermedad por medio de tecnología de imágenes diagnósticas (González, 2017).

Para producir imágenes diagnósticas de alta calidad se debe contar con un profesional en el campo con gran conocimiento teórico-práctico sobre el manejo de los equipos de rayos x así como el conocimiento sobre las técnicas radiológicas, el uso de los elementos de radio protección tanto para el profesional como para el paciente, debe tener conocimiento en la obtención de imágenes diagnósticas y bases en los fundamentos físicos sobre los rayos x, con esto se entiende que existen varios factores que se deben tener en cuenta a la hora de producir imágenes diagnósticas, por ello se debe contar con la influencia del recurso humano (Delgadillo, 2013).

“En los mencionados procedimientos la participación por parte del personal médico es la fuente principal de los rayos x actualmente, lo cual asume la responsabilidad de la exposición a la radiación por parte de la población en general” (ALCAL/IAEA, 2001)

Por tal razón de peso se hace necesaria la incorporación en los centros de diagnóstico los programas de control de calidad de imágenes digitales y análogas bien sea hospitales, IPS o consultorios privados, ya que como es bien sabido los lineamientos de control de calidad son un conjunto de herramientas que brindan soluciones a las problemas ocasionados por el escoso control de calidad en las variables técnicas, que se

ven relacionadas a la hora de obtener las imágenes diagnósticas por parte del personal humano que manipula los quipos de rayos x. (Delgadillo, J. Vargas, T. & Encinas, D, 2013).

Por lo anteriormente dicho por las distintas Comisiones internacionales de protección radiológica, la OMS, Organización Panamericana de la Salud, Organismo Internacional de Energía Atómica, entre otros, se han unido con el fin de dar algunas orientaciones y lineamientos básicos que se implementen en todas las naciones y que ayude al momento de utilizar los protocolos radiológicos para brindar un beneficio significativo en pro del bienestar del paciente y la sociedad en general, con esto se mejorará la eficiencia de la imagen y se reducirá el tiempo de exposición a la radiación por parte del profesional médico (Ministerio de Salud, 2001).

Debido al continuo crecimiento y desarrollo de los rayos x en el mundo y su uso especial en el campo de la medicina, los países de toda América Latina y el Caribe vienen en crecimiento, la implementación de sistemas digitales para reemplazar las imágenes analógicas, también se ha introducido los estudios especiales y multiplanares como la Tomografía Computarizada y la radiología intervencionista, lamentablemente en este avance no se evidencia la inversión necesaria para la formación y capacitación por parte del profesional que ya ha venido de tiempo atrás laborando en el campo y la creación o actualización de los programas que controlan la calidad de la imagen diagnóstica digital, es por tal razón que se unió la comunidad radiológica y científica junto con los organismos internacionales para concentrarse y fijar la atención en los programas de control para garantizar la calidad de los dispositivos que generan rayos x y que se utilicen

con la finalidad de radio diagnóstico (equipo de rayos x convencional, TC, angiografía, mamógrafo, etc. (OAEA 2021).

Bajo la (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018), el Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y otras disposiciones.

Colombia como miembro de la Organización Internacional de Energía Atómica (OAEA, 2021) aprobó el estatuto de la OIEA a través de la ley 296 de 1966 la cual avaló su acuerdo suplementario, regulación bajo la cual la OIEA ha optado por promover en nuestro territorio nacional la instauración de las normas internacionales de seguridad para proteger la salud del personal humano que incide directamente en el área de las radiaciones ionizantes. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018, p.1)

## **Justificación**

Al realizar el análisis de la legislación nacional sobre imágenes radio diagnósticas enfocado en el control de calidad se encuentran falencias en la legislación actual, entre ellas se encuentra el diagnóstico médico orientado al no uso de una metodología, que dé cuenta del problema concerniente al paciente y no por la enfermedad. Por ende, el diagnóstico médico es aquel suceso en el que se presenta un análisis del ser humano, para determinar quiénes requieren atención inmediata mediante el oportuno conocimiento a priori de la enfermedad mediante el diagnóstico, al cual premedita una atención oportuna al paciente y a la enfermedad.

En ese orden de ideas, la intención del diagnóstico es la de entregar siempre la mejor calidad de imagen y de atención al usuario por parte de las unidades de radiodiagnóstico se realiza el análisis teniendo en cuenta la importancia del tecnólogo en radiología y su conocimiento, así como los beneficios de la labor desempeñada hacia el paciente y lo benéfico que resulta ser la radiología para la sociedad en general.

Los tecnólogos de radiología en el territorio nacional siempre deben estar actualizándose y estar al tanto de las nuevas legislaciones o modificaciones que sufran estas para poder desempeñarse en el área de manera eficaz, este análisis sirve para que los tecnólogos sigan con la buena practica de realizar los estudios radiográficos lo más optimo posible teniendo en cuenta los protocolos para la toma de las imágenes, los elementos de protección personal tanto para él como para el paciente, estar atento al funcionamiento de los equipos de radio diagnostico y a las instalaciones las cuales deben cumplir con el blindaje para evitar la fuga de la radiación ionizante del área de trabajo. Todo esto una vez que se pone en practica y se cumple con lo propuesto por las entidades de control y la ley colombiana ayudan a reducir los costos de adquisición de imagen ya que se reduce la exposición a los rayos x y la repetición de los procedimientos, así

como la durabilidad de los equipos y baja el consumo de energía, materiales y radiofármacos que se utilizan para el diagnóstico acertado de los pacientes.

Al generar menos repeticiones de imágenes en los procedimientos de radiodiagnóstico los pacientes reciben una menor cantidad de radiación ionizante y al aplicar una técnica correcta en kilo voltaje, miliamperios y tiempo de exposición podremos obtener imágenes de calidad para el diagnóstico y tratamiento de las patologías que aquejan a los pacientes. Con la información descrita en este documento la ciudadanía podrá adquirir información de interés para que tengan en cuenta en futuros procedimientos radiográficos, información que les aclara la importancia de los elementos de protección en diferentes casos como, por ejemplo: los riesgos de la radiación en mujeres en estado de gestación, en personas con problemas de tiroides, etc.

Al velar por el cumplimiento de las leyes colombianas en todas las unidades de radiodiagnóstico la comunidad en general podrá estar más tranquila al momento de acudir a sus exámenes ya que su seguridad y las imágenes diagnósticas generadas serán de la mejor calidad y la integridad de la ciudadanía estará protegida gracias a los medios de protección que las unidades y rayos x implementan para su beneficio.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar la legislación nacional sobre imágenes radio diagnósticas enfocado en el control de calidad.

### **Objetivos Específicos**

Realizar la recolección de documentos relacionados con la Legislación Nacional Sobre Imágenes Radio Diagnósticas Enfocado en el Control de Calidad.

Realizar la síntesis de los documentos encontrados que actualmente existen en el territorio nacional.

Analizar el conjunto de documentos y su importancia.

## **Marco teórico**

El uso de las radiaciones razonablemente y pacíficamente , ya que el paciente obtiene un beneficio en cuanto al diagnóstico médico de la patología que presente, si bien lo más importante es el bienestar mental del paciente, por tal motivo el paciente no siente ninguna discriminación al practicarse una examen siempre y cuando se realice con los protocolos establecidos para el beneficio del paciente es así que al practicarse un examen radiológico con el equipo de rayos X y con el tecnólogo o médico que lo opere es más acertado.

En este contexto los exámenes radiológicos tienen un costo el cual por razones obvias tiene que ser lo mínimo posible y el daño que pueda causar esa exposición a la radiación tiene que ser mucho menor al beneficio que se va a obtener, por este motivo el paciente debe conocer qué nivel de dosis recibe por cada intervención radiológica que se va a realizar y eso no lo tiene actualmente y tampoco conoce el límite máximo que puede recibir o que tiene que recibir por cada intervención, por ejemplo si tomamos mil placas de radiografías de tórax, estas equivalen a la dosis que recibiría el mismo paciente en una tomografía computarizada, por lo tanto se debe analizar los diferentes factores cómo si se pasa primero por la imagen radiológica convencional y si esa imagen se prefiere analógica o se envía digital ya que posee una mejor calidad de imagen, así como una menor exposición a la radiación por falta de repetición.

En la actualidad los equipos usados en imágenes análogas son de baja y median calidad infortunadamente carecemos de tecnología de punta es así como el profesional médico inmediatamente ordena una tomografía computarizada (TC).

En la impresión de imágenes diagnosticas es más pronunciado al uso de imágenes diagnosticas digitales ya que esto permite que las imágenes queden como propiedad del paciente y no del centro, de modo pues que tanto las imágenes de radiología convencional como las

imágenes tomográficas pasan a manos del paciente y éste puede ir con sus imágenes a diferentes profesionales de la salud o al de su preferencia sobre todo en pacientes que necesitan controles trimestrales, porque si no tienen la primera tomografía los controles se hacen más periódicos y claramente las dosis en estos pacientes son importantes ya que pueden ser mucho más altas, lo mismo que en la mamografía o en los intervencionismos.

### **Control de Calidad en General**

Una vez que el profesional de la salud determina ordenar imágenes radiográficas a un individuo o paciente para su diagnóstico se da inicio a una estricta actividad donde se involucran diferentes procesos físicos, equipos de radiodiagnóstico y personal especialista, de llegarse a presentar algún tipo de fallo en alguno de los participantes tanto el nivel de la imagen como el diagnóstico final será de baja calidad o erróneo y muy probablemente se verá un aumento en la dosis de radiación que percibe el paciente ya que muy seguramente se deberá tomar de nuevo la imagen diagnóstica hasta que esta sea idónea y legible para el médico tratante.

El Sistema de Gestión de la Calidad de una institución con unidades de rayos x tiene como objetivo primordial asegurarse que las imágenes que se van a producir en las instalaciones sean de alta calidad para que estas brinden información diagnóstica correcta siempre con el menor costo posible y con la exposición a la radiación más baja por parte del paciente.

### **Control de Calidad en Servicios Sanitarios**

La supervisión de calidad que se realizan en las instituciones basados en los requisitos legales de protección de las y los pacientes son diseñados y estructurados con el fin de no solo el paciente si no los operadores de equipos de Rayos X o imágenes diagnósticas tengan efectos controlados y que no generen daños en la persona, es así como basados en los estándares de calidad garantiza una mínima invasión y alteración de los intervinientes.

Así mismo como es de vital importancia la protección de los intervinientes, mediante el aseguramiento de la calidad tenemos imágenes diagnósticas con los más altos estándares de calidad con el fin de determinar o diagnosticar oportunamente una patología.

En ese sentido, Tápanes (2019) suscita que las visitas de los organismos de control de calidad generan una reacción inmediata en pro del mejoramiento del estado de salud de los pacientes, ya que con las normas que garantizan la calidad de la salud tanto como los procesos y protocolos de radio diagnóstico y terapéutico se aplican a las herramientas y a los medios que utiliza el personal médico para dar un diagnóstico y tratamiento en las unidades médicas (OMS, 2020).

### **Control de Calidad en Servicios de Radiología**

El control de calidad en las unidades de radiología implica un conjunto de normas y protocolos que pretenden garantizar fundamentalmente dos aspectos:

La calidad diagnóstica en una imagen.

Utilizar la dosis mínima de radiación al paciente sin que este deje de obtener una imagen radiológica de calidad para su diagnóstico.

Para lograr este objetivo intervienen diferentes procesos como el personal preparado y calificado, tener en óptimas condiciones las instalaciones y los equipos en excelentes condiciones operativas, de lo contrario el fallo de uno de estos elementos disminuye la calidad de la imagen o aumenta innecesariamente la dosis de radiación que recibe el paciente para practicarse cualquier examen de radiología (Alcaraz, 2013).

Estos controles de calidad son de gran utilidad para garantizar una imagen de elevada calidad diagnóstica sin elevar costos y un uso eficiente de la radiación ionizante

sin exponer a riesgos innecesarios a los pacientes ni a los tecnólogos en radiología e imágenes diagnósticas (Alcaraz, 2013).

Los controles de calidad en radiodiagnóstico se caracterizan por englobar a todas las personas que intervienen en la obtención de las imágenes diagnosticas (paciente, profesional), garantizar requisitos en cuanto a la calidad de la imagen, reducir la dosis de radiación, ser eficientes, llevar registros de la información y tener permanente mejoramiento y actualización de los controles de calidad (Alcaraz, 2013).

### **Adquisición de Equipamiento y Pruebas de Aceptación**

Al momento de adquirir los equipos de rayos x se debe hacer un estudio previo de las características técnicas ya que se debe exigir al distribuidor un equipo idóneo que pueda cumplir con los que se necesita brindar en el servicio de radio diagnóstico, en este proceso de identificar las características del equipo y de corroborar que sea lo que se busca deben intervenir los especialistas que lo solicitan como lo es el médico, el odontólogo, podólogos, radiólogo y en su defecto en caso de que se trate de una unidad veterinaria el médico veterinario, también el especialista de radio física hospitalaria. Estos profesionales deben solicitar al proveedor el estricto cumplimiento de las especificaciones elaboradas y la descripción total del equipo de rayos x, puesto que todo equipo que ingresa nuevo al servicio de imágenes diagnosticas deberá someterse a una evaluación antes de su uso clínico, esta prueba deberá cumplir con lo estipulado en el contrato de compra y de no cumplir podrá ser devuelto para que se le practique algún cambio o modificación o en su defecto cambiar por un equipo diferente con las especificaciones correctas que cumpla con la normalización nacional e internacional vigente. esta prueba deberá contar con la presencia del especialista de radio física hospitalaria como representante de la unidad de radio diagnóstico y del vendedor del equipo, este debe incluir en protocolo establecido

en el equipo nuevo como lo requiera la unidad de salud para así poder dar inicio al uso clínico de la nueva adquisición.

### **Pruebas de Estado o Diagnóstico del Equipo**

Una vez instalado y aceptado el equipo es de vital importancia realizar una prueba de referencia inicial según las pruebas de aceptación y de las que sean necesarias, esto servirá como referencia para los controles periódicos y así evaluar el estado óptimo de este y la vida útil hasta el momento en que se establezca un nuevo punto de referencia.

### **Intervención y Reparación de los Equipos**

La identificación de posibles daños y averías de los equipos deben ser detectadas inicialmente por el operador que con su experiencia reporta alguna novedad para que el personal de mantenimiento se contacte con el proveedor para que con los manuales hagan la reparación pertinente, ya que son los únicos que podrán realizar ajustes o cambios y garantizaran que la imagen diagnóstica no sufrirá cambios o la dosis de radiación que recibirá el paciente no será elevada. Por lo tanto, en ninguno de los casos el personal que manipula los equipos tiene permitido realizar ajustes o cambios al equipo al momento de detectar algún fallo en el sistema o en el protocolo de adquisición de imagen.

## **Metodología**

Las técnicas cualitativas suelen ser la identificación o consideración de todos los métodos distintos de los experimentos, es decir, entrevistas, encuestas, grupo focal u observación participante y métodos de observación (Hernández, 2014).

Este trabajo será diseñado bajo este planteamiento metodológico, ya que este enfoque es el que mejor se ajusta a las características y necesidad del trabajo. Para el desarrollo del trabajo se contemplarán 5 fases a saber:

### **Fase 1. Observación**

En la primera fase, se realizará una revisión profunda de la literatura existente acerca de los programas de control de calidad en radiodiagnósticos que se han implementado a nivel internacional, nacional y regional.

### **Fase 2. Recopilación de Información (Documentos)**

Para la recopilación de la información se hará una recopilación del material encontrado en artículos científicos, guías, protocolos y libros disponibles acerca de los programas de control de calidad en radiodiagnóstico, dentro de las tareas realizadas en esta fase se encuentra la organización en una carpeta de drive y la posterior socialización con el grupo de trabajo, igualmente la búsqueda de datos confiables en los documentos compilados.

### **Fase 3. Depuración de la Información.**

Se seleccionarán los documentos que contemplen específicamente elementos, parámetros o protocolos para el seguimiento de un programa de control de calidad, los que no tienen ninguna relación con el problema planteado en la propuesta se descartaron ya que no serán de utilidad.

### **Fase 4. Análisis de Contenido.**

Berelson define el análisis de contenido como:

Una técnica que trata de describir de manera objetiva, sistemática y cualitativa el contenido aparente de la comunicación. Más tarde se definió como un conjunto de pasos que brindan a los investigadores evidencia interpretable y permiten que los datos extraigan inferencias repetibles y válidas del contexto. Estos procedimientos se basan en la identificación sistemática y objetiva de las características del texto (Berelson, B; Lazarfeld, P, 1948).

Por lo tanto, este tipo de análisis tiene un propósito descriptivo o inferencial y puede utilizar métodos de análisis cuantitativos o cualitativos, para ello el análisis de contenido utiliza tres niveles: sintáctico, semántico y pragmático.

#### **Fase 5. Determinación de Elementos Necesarios para Cumplir con un Programa de Control de Calidad.**

Se especificaron los elementos que se consideran necesarios para cumplir con un programa de control de calidad todos con base en el análisis realizado a los textos que se escogieron como insumo para elaborar la propuesta.

Para el desarrollo del presente se aplicaran las definiciones dispuestas en la Resolución 482 de 2018, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los artículos 2º del Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4816 de 2008, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, las establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la Resolución 2003 de 2014 de este Ministerio, o las normas que las modifiquen o sustituyan, así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA.

## **Desarrollo del proyecto.**

Siendo Colombia un país miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA), las normas que priman son en esencia derivación de las recomendaciones señaladas por el organismo, en la resolución 2400 de 1979, emanada por el Ministerio de Trabajo establece en uno de sus párrafos que en los puestos de trabajo que laboren con radiaciones ionizantes se deben seguir las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (El Hospital, 2017).

La ley 9 de (1979) establece que es función del Ministerio de Salud velar por la seguridad de la población contra los riesgos causados por la radiación ionizante y que deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y seguridad de las personas expuestas. Desde ese punto de vista se podría asumir que es su función la de ejercer como órgano regulador, pero en el año 2001 mediante el Decreto 070 el Estado le dio al Ministerio de Minas y Energía las mismas funciones; dados los perfiles de cada uno de los ministerios, el de Salud se ha encargado de regular los rayos X y el de Minas y Energía los isótopos radiactivos.

Dentro de las normas que rigen en Colombia se pueden mencionar las siguientes:

### **Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Salud**

Establece los requisitos para licenciar equipos de rayos X y emisores de radiación ionizante y estos puedan operar sin inconveniente alguno siempre y cuando cumplan con los parámetros requeridos.

Afirma que se debe tener carné de protección radiológica para el cual define tres categorías.

Reglamenta los requisitos para aquellos que prestan servicios de protección radiológica.

pone las sanciones correspondientes al no cumplimiento de esta y al reglamento de seguridad.

### **Ministerio de Minas y Energía 2002**

Es el reglamento de protección y seguridad radiológica (reglamento de seguridad al que atañe la resolución 9031 de 1990, del Ministerio de Salud).

Se conoce como la norma básica nacional que se adapta a la norma básica IAEA

Establece el nombramiento del responsable de la protección radiológica (oficial de protección radiológica) y sus funciones.

Publica los límites de dosis para el personal ocupacional y el público.

### **Resolución 90874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía**

Establece los requisitos para el licenciamiento de material radiactivo.

En uno de sus capítulos brinda una guía para escribir el Manual de protección radiológica (El Hospital, 2017).

Siendo así la toma del estudio de Radiología se demuestra en la siguiente imagen:

Protocolo para toma de radiografía de tórax:

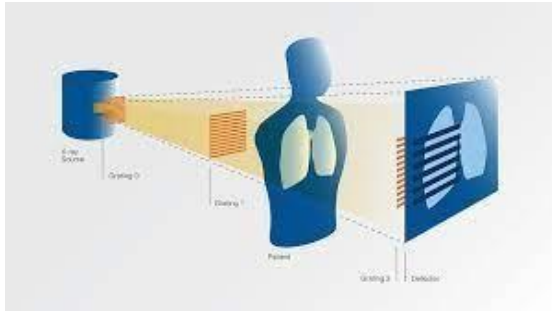
Posición del paciente en bipedestación con el pecho pegado al Bucky y abrazando a éste o con las manos en la cintura y llevando los codos levemente hacia adelante.

Distancia del tubo de rayos x al paciente de 1.80 mts

Kv 70, MA 100, Mas 10 (EPS Salud Pereira, 2015).

## Figura 1

### *Radiografía Pulmonar de bajas Dosis*



**Fuente.** [https://globetechcdn.com/es\\_medimaging/images/stories/articles/article\\_images/2020-05-18/mwntbmfw.jpeg](https://globetechcdn.com/es_medimaging/images/stories/articles/article_images/2020-05-18/mwntbmfw.jpeg) (Meading, 2020).

En esta revisión da una descripción detallada del desarrollo reciente de las tecnologías de imágenes de rayo X, incluido la radiografía de pantalla de película y la radiografía digital de acuerdo con la evolución de los detectores de rayos X en el sistema de imágenes.

Ahora veremos las diferencias y ventajas de la toma de rayos x análoga y digital

### **Radiografías Analógicas**

Son las imágenes basadas en películas también llamadas imágenes analógicas, requieren un procesamiento químico de la película para crear una imagen médica.

Este procesamiento se realizaba inicialmente de forma manual con toda la variabilidad e inconsistencia que eso conlleva.

En un entorno con recursos limitados, el uso de productos químicos es un factor importante en la confiabilidad, la calidad y el costo. El procesamiento de película consistente requiere:

Un rango estrictamente controlado de temperaturas de procesamiento

Reabastecimiento químico adecuado y consistente

El reemplazo regular de los productos químicos de procesamiento

Lavado regular del sistema de procesamiento con agua limpia

Sensibilidad medioambiental demostrada mediante la eliminación adecuada de residuos.

En ese sentido, se debe tener el cuarto oscuro que debe ofrecer condiciones de seguridad en el trabajo del procesamiento de la película, generando unos costos económicos y operativos altos, haciendo no el más efectivo rendimiento y un mayor impacto ambiental por su proceso.

### **Radiografías Digitales**

Durante las últimas tres décadas, la radiografía digital ha suplantado radiografía de pantalla-película en muchas unidades de radiología, hoy en día los fabricantes proporcionan varias soluciones de imagen digital basado en diversas tecnologías de detección de imagen y lectura.

Los detectores digitales junto a sistemas computacionales modernos permiten la implementación de un sistema de archivo, visualización y de comunicación de imágenes digitales las cuales ancladas a una red pueden ser visualizadas en diferentes equipos donde se tenga instalada la aplicación o acceso a la red del banco de imágenes de la unidad de rayos x.

Otras ventajas de la radiografía digital incluyen un mayor número de pacientes atendidos en el mismo periodo de tiempo además del aumento de la eficiencia de la dosis y el mayor rango dinámico de los detectores digitales con posible reducción de la exposición a la radiación ionizante por parte del paciente y del tecnólogo, cabe resaltar que el futuro de la radiografía será digital 100% y corresponde a los radiólogos, técnicos de rayos X y físicos médicos familiarizarse con los principios técnicos, los criterios de calidad de imagen y la exposición a la radiación con los diferentes sistemas de radiografía digital que están actualmente disponibles en el mercado y los que vienen a futuro.

## Dosimetría a los Pacientes en Exámenes de Rayos x Simples

En las unidades de rayos x convencionales donde se realizan estudios simples, es decir, sin intensificadores de imagen y sin equipos multiplanares, se le deberá de informar al paciente en una de las imágenes o proyecciones estándar que se le realicen la dosis absorbida de energía expresada en miligray (mGy), excepto en las imágenes de mamografía ya que estas mediciones de dosis se medirán en glandular promedio (DG).

En la siguiente tabla se expondrán los las proyecciones y valores en mGy para cada uno de los estudios radiográficos simples en salas de radiodiagnóstico.

**Tabla 1**

*Valores de Referencia para Estudios Radiográficos en mGy para Adultos.*

| Estudios de referencia según la anatomía | Dosis de referencia en mGy |
|--|----------------------------|
| Abdomen AP                               | 10.0 mGy                   |
| Columna Lumbar AP/PA                     | 10,0 mGy                   |
| Columna Lumbar Lateral                   | 30.0 mGy                   |
| Coluna Lumbosacro Lateral                | 40.0 mGy                   |
| Cráneo AP                                | 3.0 mGy                    |
| Cráneo Lateral                           | 5.0 mGy                    |
| Pelvis AP                                | 10.0 mGy                   |
| Tórax PA                                 | 0.3 mGy                    |
| Tórax Lateral                            | 1.5 mGy                    |

*Fuente.* (Martínez, H. Peña, A. Sevilla, A. Cruz, E & Puerto, D, 2023).

## **Indicadores de la Calidad en la Imagen**

Los parámetros que permiten la evaluación de la calidad en las imágenes radiográficas se basan en los criterios anatómicos del grupo de expertos de la comisión europea u otros criterios propuestos por el medico radiólogo responsable de la unidad de servicio, estos parámetros por lo general se deben tener por escrito y cumplirse en su totalidad pues de lo contrario se podría llegar a generar dudas sobre la lectura de la imagen y el diagnostico final. Otro método de evaluación para la calidad de la imagen es con objetos de prueba que se utilizan para medir los principios físicos básicos de la imagen radiográfica, el cual nos mide el límite de la resolución espacial, el umbral de sensibilidad para tejidos de bajo contraste.

## **Discusión**

La radiología diagnóstica enfrenta desafíos especiales para demostrar un vínculo entre su resultado clave que es hacer o cambiar un diagnóstico y el paso final en la cadena de valor que busca mejorar de la salud del paciente, debido a los muchos factores de confusión a lo largo del camino entre el diagnóstico entrante y el diagnóstico saliente, el tener en cuenta los problemas que sustentan el valor de la radiología no es una idea nueva.

Por último, en el sistema de salud integrado y escalonado las diversas necesidades de tecnología de imágenes para cada nivel se determinan en función de las necesidades de pruebas de imágenes, las limitaciones de recursos, las necesidades de la población y los requisitos de infraestructura.

## **Conclusiones.**

A partir del análisis de la legislación Nacional, se considera que es escasa al momento de realizar la investigación, pero aun así se puede obtener información correspondiente a la forma de implementar los diferentes parámetros que contribuyen a la supervisión de la calidad de las imágenes radio diagnósticas análogas y digitales, sin dejar a un lado al paciente, su seguridad e integridad.

En materia de protección radiológica se pudo concluir que todos los organismos nacionales están de acuerdo en que los programas de control de calidad son herramientas que ayudan a la sociedad porque optimizan la radiación ionizante a favor de la humanidad, debido a que este tipo de radiación es perjudicial para la salud si no se establece la dosis necesaria.

Mediante el protocolo se identificó la implementación de los elementos del programa de control de calidad en radiología diagnóstica el cual es de gran utilidad para los centros de imágenes, debido a que proporciona la descripción en detalle de cada uno de los lineamientos vinculados a la hora de obtener una imagen diagnóstica.

Según normatividad nacional se explicó las medidas de control de calidad en las unidades de servicio radio diagnóstico que operan en Colombia y que tienen como función brindar una excelente atención a los pacientes para corroborar un diagnóstico acertado.

## Referencias Bibliográficas

Alcaraz, M. (2013). Control de calidad en radiodiagnóstico. Obtenido de Documento en construcción. Sociedad Española de Física Médica y Sociedad Española de Protección Radiológica:

[https://webs.um.es/mab/miwiki/lib/exe/fetch.php?media=lectura\\_17.pdf](https://webs.um.es/mab/miwiki/lib/exe/fetch.php?media=lectura_17.pdf)

Berelson, B; Lazarsfeld, P. (1948). "The analysis of communication content". University of Chicago and Columbia University, Chicago y Nueva York.

Cabezón, S. (2014). Control de calidad en la producción industrial. Universidad de Valladolid, Valladolid, España.

Delgadillo, J. Vargas, T. & Encinas, D. (2013). Revista de actualización clínica.

[https://www.studocu.com/latam/document/universidad-de-los-andes-](https://www.studocu.com/latam/document/universidad-de-los-andes)

El Hospital. (04 de 08 de 2017). Protección radiológica y controles de calidad en Colombia. <https://www.elhospital.com/es/noticias/proteccion-radiologica-y-controles-de-calidad-en-colombia>

EPS Salud Pereira. (2015). Salud Pereira.

[https://www.saludpereira.gov.co/medios/Archivos/Manuales\\_2019/Manual\\_radiologica\\_convencional.pdf](https://www.saludpereira.gov.co/medios/Archivos/Manuales_2019/Manual_radiologica_convencional.pdf)

González, G. (6 de Mayo de 2017). Historia de la Radiología. Obtenido de Mediscan:

<http://www.bvs.hn/RCEUCS/pdf/RCEUCS4-1-2017-10.pdf>

Hernández, R. F. (2014). Metodología de la investigación. México:

<https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/17539/1/EQUIPOS%20BIOM%c3%89DICO%20GENERADORES%20DE%20RADIACIONES%20IONIZANTES.pdf>

Martínez, H. Peña, A. Sevilla, A. Cruz, E & Puerto, D. (2023). Niveles de referencia diagnósticos en equipos de radiografía dental en Bogotá, Colombia. Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá,D.C., Colombia.

Meading. (18 de Mayo de 2020). Radiografías pulmonares de bajas dosis facilitan el diagnóstico del coronavirus.

<https://www.medimaging.es/radiografia/articulos/294782445/radiografias-pulmonares-de-bajas-dosis-facilitan-el-diagnostico-del-coronavirus.html>

Ministerio de Educación Nacional. (7 de Junio de 2001). Ley 657. [mineduacion.gov.co](http://mineduacion.gov.co):

[https://www.mineduacion.gov.co/1621/articulos-86095\\_archivo\\_pdf.pdf](https://www.mineduacion.gov.co/1621/articulos-86095_archivo_pdf.pdf)

Ministerio de Minas y Energías. (2002). Resolución 18-1434. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=403269>

Ministerio de Salud. (2001). ARCAL/IAEA.

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/arca1-](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/arca1-1-)

Ministerio de Salud y Protección Social. (1990). Resolución 9031.

<http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documents/RESOLUCION%209031%201990%20EQUIPOS%20EMISORES%20DE%20RADIACIONES.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Resolución 90874.

[https://www.minenergia.gov.co/documents/7514/Resoluci%C3%B3n\\_90874\\_del\\_11\\_de\\_agosto\\_de\\_2014.pdf](https://www.minenergia.gov.co/documents/7514/Resoluci%C3%B3n_90874_del_11_de_agosto_de_2014.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 000482. Obtenido de

Ministerio de Salud y Protección Social:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de)

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf)

OAEA. (2021). Protocolos de control de calidad para radiodiagnóstico en América Latina y el caribe. <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE-1958web.pdf>

OMS. (2020). Organización Mundial de la Salud. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>

Tápanes, W. Errasti, M. Arana, R. Rodríguez, I. Román, J & Santana, I. (2019). control de calidad en la salud pública. Revista Medica Electronica: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedele/me-2019/me193w.pdf>