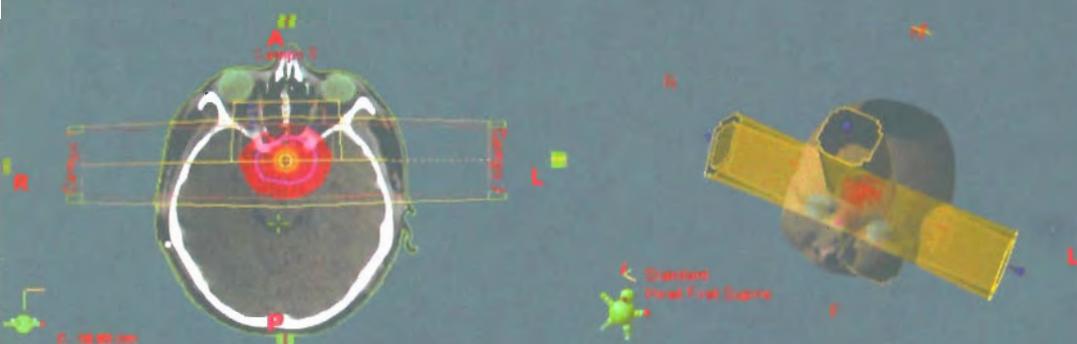


EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RADIOTERAPIA EN COLOMBIA

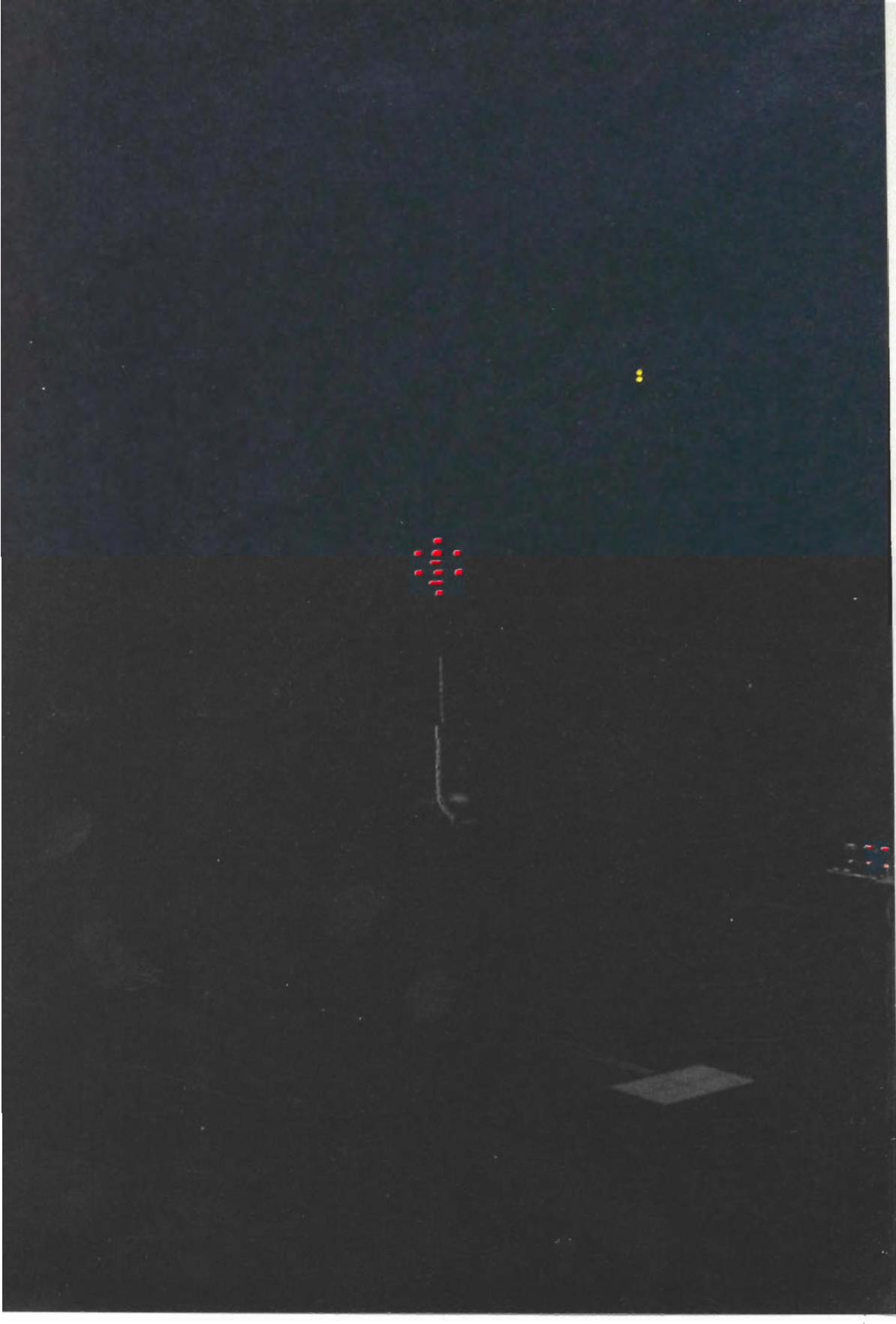


INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
OPS/OMS

EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RADIOTERAPIA EN COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS)







20
21
22
23
24
25

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RADIOTERAPIA EN COLOMBIA

AUTORES

María Cristina Plazas

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Rosalba Ospino

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Alfonso Mejía

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Napoleón Ortiz

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Ricardo Cendales

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

AUTORES INVITADOS

Pablo Jiménez

OPS/OMS

Néstor Ávila

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Jorge Vallejo

MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA

Rubén Darío Quintero

INGEOMINAS

Jorge Orlando Neira

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Hernando Baquero

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

DIEGO PALACIO BETANCOURT
MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

CARLOS VICENTE RADA ESCOBAR
DIRECTOR GENERAL

RAÚL HERNANDO MURILLO MORENO
SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIONES, VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN

ALEJANDRO GARRIDO SERRANO
SUBDIRECTOR MÉDICO Y DE DOCENCIA

MÓNICA OSORIO QUINTANA
SUBDIRECTORA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA

REVISIÓN TÉCNICA

Pablo Jiménez, Ileana Fleitas.
Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (ops/oms)

CORRECCIÓN DE ESTILO

Julio Roberto Pinzón
Ricardo Cendales

FOTOGRAFÍAS

Instituto Nacional de Cancerología

DISEÑO GRÁFICO

Lina María Botero

PREPrensa

Elograf LTDA

IMPRESA

Escala LTDA

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Dir: Calle 1 No. 9-85

Tel: (57 1) 334 1111

www.cancer.gov.co

© INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

© MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

© ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (ops/oms)

Bogotá, 2005

ISBN: 958-96892-4-8

IMPRESO EN COLOMBIA / PRINTED IN COLOMBIA

AGRADECIMIENTOS

Nuestros más sinceros reconocimientos a cada una de las instituciones y las personas que colaboraron en él e hicieron posible la realización de este proyecto, en especial a la Dra. Cari Borrás, de la OPS/OMS, por su permanente asesoría y respaldo, quien, junto con el físico médico Ferney Díaz, del Instituto Nacional de Cancerología (INC), fue la gestora de este proyecto en 1998.

A la Dirección y a la Subdirección Administrativa y Financiera del INC y al Ministerio de la Protección Social (antes Ministerio de Salud) por la administración de los recursos que ambas instituciones brindaron para el desarrollo de las evaluaciones.

A todos los centros de radioterapia evaluados, por su participación y buena disposición al desarrollo del estudio.

A los doctores Zoila Conrado y Álex Álvarez, así como al Ingeniero Jorge Luis Narváez por su valiosa colaboración en la ejecución de las auditorías.

A la OPS/OMS y al INC por su respaldo económico para hacer posible la publicación de este estudio, y en especial al Dr. Carlos Vicente Rada por su apoyo, comprensión y efectiva gestión.

A nuestro auditor técnico por parte del Ministerio de la Protección Social, Dr. Néstor Ávila, por su continua supervisión y evaluación.

A los integrantes de la Subdirección de Investigaciones y Epidemiología del INC, en especial al Dr. Héctor Posso, por su asesoría.

Al Dr. Aquilino Forero, del Ministerio de la Protección Social, por su contribución al capítulo que trata de la normativa básica colombiana en cuanto a radiaciones ionizantes.

A Leonor López Beltrán por la transcripción del informe presentado al Ministerio de Salud en 2002 y a la Dra. Andrea Hernández por su colaboración en la verificación de la calidad de la información.

ÍNDICE

Presentación	11
Introducción	12
I. MARCO CONCEPTUAL	15
I.1. Normatividad internacional básica en cuanto a radiaciones ionizantes	15
I.2. Normatividad colombiana	18
I.2.1. Normatividad colombiana en radioterapia	20
I.2.2. Normas de salud ocupacional	26
I.2.3. Marco regulador colombiano de la tecnología biomédica	29
I.2.4. Legislación penal colombiana relacionada con tenencia, fabricación y distribución de sustancias radiactivas	34
I.2.5. Legislación colombiana relacionada con actividades sancionatorias y de vigilancia y control en el ámbito de la prestación de servicios de salud	36
I.3. La calidad de los servicios de radioterapia	37
I.3.1. Concepto de calidad	37
I.3.2. Modelos de calidad	39
I.3.3. La calidad en radioterapia	39
I.3.4. Sistema de calidad en radioterapia	40
I.3.5. Definición del sistema de calidad	41
I.3.6. Consideraciones finales sobre sistemas de calidad	46
I.4. Algunos datos epidemiológicos del cáncer en Colombia	46
II. EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RADIOTERAPIA	51
II.1. Objetivos	51
II.2. Metodología	52
II.2.1. Evaluación de la prestación de servicios	53
II.2.2. Evaluación de parámetros de calidad de los equipos de radioterapia	55
II.2.3. Evaluación de ingeniería hospitalaria	58
II.3. Resultados	59
II.3.1. Cobertura de los servicios de radioterapia	59

II.3.2. Inventario de equipos	62
II.3.3. Evaluación de la prestación de servicios (atención al paciente con cáncer)	67
II.3.4. Evaluación de los parámetros de calidad de los equipos	74
II.3.5. Evaluación de ingeniería hospitalaria	84
III. CONCLUSIONES	90
IV. RECOMENDACIONES	91
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	94
VI. ANEXOS	98
Anexo 1. Requerimientos mínimos de personal para un servicio de radioterapia	98
Anexo 2. Indicadores de radioterapia	99
Anexo 3. [Anexo técnico I]. Resolución 001439 de 2002	100
Anexo 4. Instrumento de control de calidad en física médica para aceleradores lineales	107
Anexo 5. Instrumento de control de calidad en física médica para equipos y sistemas en braquiterapia HDR-LDR	111
Anexo 6. Instrumento de control de calidad en física médica para unidades de cobaltoterapia	113
Anexo 7. Instrumento de control de calidad en física médica para unidades de rayos x de ortovoltaje	116
Anexo 8. Instrumento de control de calidad en física médica para simuladores convencionales	117
Anexo 9. Instrumento para valoración de la calidad de prestación del servicio	119
Anexo 10. Instrumento de control de calidad en ingeniería para simuladores	125
Anexo 11. Instrumento de control de calidad en ingeniería para unidades de cobaltoterapia	128

ADOLESCENT COOPERATION

Presentación

Este proyecto surgió de las inquietudes generadas a partir del análisis global de los sistemas de salud de América Latina y del Caribe que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) realizó para la publicación de su libro *Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imaginología y radioterapia* (1). Teniendo como propósito generar un conocimiento adecuado de la situación de la radioterapia en Colombia y dar solución a las inquietudes planteadas por la OPS, se obtuvo el respaldo económico del gobierno colombiano a través del Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social (MPS), del Instituto Nacional de Cancerología (INC) y de la propia OPS, que ayudó en la consecución de los equipos necesarios para las mediciones realizadas en el estudio y brindó asesoría permanente durante la ejecución del proyecto.

Un radioterapeuta, un físico médico y un ingeniero biomédico diseñaron y diligenciaron, en cada institución, los formatos de recolección de información. La recolección de datos se desarrolló durante el periodo comprendido entre octubre de 1999 y enero de 2001; se visitaron 37 centros en 18 ciudades del país (la totalidad de los centros que prestaban servicios de radioterapia en el momento) y se contó con el apoyo del talento humano de cada institución para el logro de los objetivos del estudio.

A partir del trabajo realizado, hoy sabemos que la mayoría de los servicios de radioterapia del país son privados, fueron creados en los últimos años y cuentan con mejor tecnología que los centros de mayor antigüedad. La capacidad instalada es insuficiente y no existen programas de garantía de calidad, como tampoco se cumple con la legislación ni con los estándares recomendados en los niveles nacional e internacional.

Podemos entonces decir que resulta imprescindible actualizar y hacer cumplir la legislación existente en el campo de la radioterapia en Colombia, para lo que deben definirse claramente las competencias de los entes reguladores en los niveles nacional, departamental y local, así como también se debe institucionalizar la auditoría de campo para verificar las condiciones en que se prestan y se prestarán los servicios de radioterapia en el país. Esperamos que la presente publicación contribuya a la implementación de programas de garantía de calidad y de protección radiológica que garanticen una atención óptima al paciente con cáncer en nuestro medio.

Introducción

El cáncer, como enfermedad crónica, es uno de los principales problemas de salud después de las enfermedades cardiovasculares. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la segunda causa más frecuente de muerte en los países industrializados (2) y fue la tercera causa de mortalidad en Colombia en el año 2002, con una clara tendencia al incremento.

La transición demográfica influenciada por la disminución de la fecundidad, la disminución de la mortalidad infantil, el mayor envejecimiento de la población y el control cada vez más efectivo de las causas externas y las enfermedades infecciosas y la industrialización, el acelerado proceso de urbanización, los cambios de los hábitos de vida y el desarrollo tecnológico son los factores que explican la tendencia relativa al incremento del cáncer y en general de las enfermedades crónicas en el perfil de morbilidad y mortalidad de los países en desarrollo.

Siendo el cáncer una condición tan frecuente y mostrando la tendencia al incremento ya descrita, es de extraordinaria importancia evaluar las condiciones en las que se prestan los servicios de atención a pacientes con cáncer. Existe un interés particular en las condiciones de prestación de los servicios de radioterapia, puesto que es el tratamiento más utilizado de manera única o combinada y uno en el que tanto procesos como equipos deben estar finamente sincronizados para que, como se plantea en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación (NBIS) (3), se logre administrar con la mayor exactitud posible una determinada dosis de radiación al tumor y reducir al mínimo la distribución de dosis a los tejidos vecinos. Este sincronismo depende de varios factores que interactúan de manera constante; entre otros se pueden mencionar: infraestructura adecuada, talento humano suficiente y bien entrenado, seguimiento apropiado de los procedimientos de atención clínica, seguimiento correcto de los planes de mantenimiento y de calibración de los haces de radiación y programas de control de calidad de los equipos.

La OPS/OMS y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) recomiendan que, en cada país, los órganos reguladores velen por que en toda institución que brinde servicios de radioterapia se implemente y ejecute un programa de garantía de calidad. Por esta y por las razones ya mencionadas, la OPS, el Ministerio de Salud, el INC y la Universidad Nacional de Colombia se propusieron desarrollar este proyecto con el fin de hacer una evaluación de los procedimientos y recursos con los que cuentan los centros de radioterapia para prestar un servicio de calidad a los pacientes que requieren de estos tratamientos en Colombia.

En esta publicación se describe el marco conceptual en el que se desarrollan las actividades de la radioterapia hoy en día, con el propósito de que sirva de guía a los servicios de radioterapia. Específicamente, se han incluido acápites dedicados a las recomendaciones internacionales en materia de radiaciones ionizantes, a las especificidades de la normativa colombiana al

respecto y a los principales aspectos que se han de tener en cuenta para el establecimiento de programas de garantía de calidad en los servicios de radioterapia. También se presentan los resultados de las evaluaciones en cuanto a cobertura, aspectos clínicos y de infraestructura de los centros, parámetros de calidad de los equipos e ingeniería hospitalaria. Al final se incluyen las conclusiones y recomendaciones, relativas tanto a los aspectos generales tratados en el marco conceptual como a los resultados de la evaluación.

max Concept

I. MARCO CONCEPTUAL

I.1. Normatividad internacional básica en cuanto a radiaciones ionizantes

Durante varios decenios, muchas organizaciones y sociedades internacionales han venido trabajando para armonizar las normas de protección y seguridad radiológica a nivel internacional. En 1990 se dio un paso importante hacia la armonización internacional de la seguridad radiológica: se constituyó el Comité Interinstitucional de la Seguridad Radiológica (IACRS) como foro de consulta y colaboración en cuestiones de seguridad radiológica entre organizaciones internacionales. Actualmente, el IACRS tiene como miembros a la Comisión Europea (CE), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (NEA/OCDE), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR) y, como organizaciones observadoras, la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU), la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y la Organización Internacional de Normalización (ISO). Sobre esta base se creó una Secretaría mixta, encargada de preparar las **Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBIS)** (3). La culminación de esos trabajos condujo a que finalmente, en 1994, el OIEA, la FAO, la OIT y la OPS y, en 1995, la OMS y la NEA/OCDE aprobaran, según sus respectivos estatutos, las NBIS. Estas normas fueron publicadas por el OIEA en 1996 y 1997 en sus versiones definitivas en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso y están copatrocinadas conjuntamente por todas estas organizaciones. Las NBIS se basan principalmente en las recomendaciones de la CIPR y tienen en cuenta los principios recomendados por el Grupo Internacional Asesor en Seguridad Nuclear (INSAG).

La CIPR probablemente publicará durante 2005 nuevas recomendaciones que pueden tener repercusión en la revisión de las NBIS y de los principios básicos de seguridad en función de su contenido final y de la decisión de seguirlas o no que adopten las organizaciones patrocinantes.

Las radiaciones ionizantes utilizadas con fines médicos, tanto en el diagnóstico como en el tratamiento, se aceptan en el mundo como instrumentos indispensables para proteger y mejorar la salud humana. No obstante, según el UNSCEAR, estas aplicaciones médicas representan la mayor fuente artificial de exposición a las radiaciones. Además, día a día se está produciendo en el mundo un aumento constante de estas aplicaciones, las cuales incluyen procedimientos

donde tanto los pacientes como el personal médico pueden verse expuestos a altas dosis de radiación.

La protección contra la radiación, para el caso de aplicaciones médicas, se acostumbra diferenciar, según su fin, en diagnóstica o terapéutica, y ambas modalidades se distinguen claramente según sus objetivos. Así, para el caso del diagnóstico, el objetivo primordial es obtener la información diagnóstica necesaria y a la vez procurar que las dosis se mantengan en el nivel más bajo que pueda alcanzarse¹; para el caso de las aplicaciones terapéuticas, el objetivo es garantizar que, al tiempo que el volumen blanco recibe la dosis prescrita, la dosis que recibe el tejido sano circundante sea mínima. Si la dosis, su distribución o su fraccionamiento es muy diferente de lo prescrito, las consecuencias pueden ser muy graves, tal como lo demuestran los recientes incidentes asociados a la sobreexposición accidental de pacientes de radioterapia en Costa Rica (1996) (4), Panamá (2000) (5) y Bialystok (2001) (6), entre otros. No obstante, las lecciones aprendidas en estos y otros casos son una fuente sumamente valiosa para evitar accidentes o incidentes. Realmente, la aplicación de programas de garantía de calidad que permitan asegurar la **protección de los pacientes** es una obligación inaplazable y se constituye en una condición **sine qua non** para el buen funcionamiento de cualquier instalación de radioterapia².

¹ Acerca del principio de optimización, vale la pena acotar que es éste el que diferencia la filosofía de la protección radiológica plasmada en las recomendaciones contenidas en las publicaciones núm. 26 (1976) y núm. 2 (1959) de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR). Tal principio tiene un papel preponderante en la protección radiológica, tal como lo destaca el CIPR en la Publicación N.º 60 (1990). Además, este principio tiene un carácter cuantitativo y sirve de base para el establecimiento de los niveles de referencia, que son claves en los programas de control de calidad y cálculo de dosis.

² Con relación a la garantía de calidad en radioterapia vale la pena citar el prefacio del IAEA-TECDOC-1151, *Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: protocolo de control de calidad*, el cual, al respecto, destaca lo siguiente:

La OMS ha justificado la necesidad de garantía de calidad en Radioterapia con base en los siguientes argumentos:

- La garantía de calidad minimiza los errores en la planificación de tratamientos y administración de la dosis al paciente, y por tanto mejora los resultados de la radioterapia, aumentando la tasa de remisiones y disminuyendo la tasa de complicaciones y recidivas.
- La garantía de calidad permite la intercomparación veraz de resultados entre distintos centros de radioterapia, a nivel tanto nacional como internacional, garantizando una dosimetría y una administración del tratamiento más uniformes y exactas.
- Las características superiores de los equipos modernos de radioterapia no pueden aprovecharse completamente a menos que se alcance un elevado nivel de exactitud y consistencia.

A los argumentos de la OMS habría que añadir uno cuya importancia se ha visto aumentada recientemente:

Un programa de garantía de calidad es el método más sencillo y eficaz de reducir accidentes en radioterapia.

El nuevo énfasis en la seguridad física

Para nadie es un secreto que, a partir de los atentados del 11 de septiembre de 2001, la seguridad y todos los aspectos relacionados con este concepto, en los más diversos niveles, se han convertido en una preocupación de primer orden a nivel mundial. En este sentido, la preocupación por la seguridad física y radiológica ligada con el manejo de las fuentes intensas de radiación se ha puesto a la orden del día.

Un buen ejemplo de esta preocupación es la Conferencia Internacional sobre la Seguridad de las Fuentes de Radiación, realizada en Viena (Austria) del 10 al 13 de marzo de 2003 copatrocinada por los gobiernos de Estados Unidos de América, de la Federación Rusa y el OIEA, en cooperación con múltiples organizaciones interesadas en el tema, como las autoridades de policía y control aduanero, entre otras.

En ese foro internacional, el Dr. Mohamed ElBaradei (Director General del OIEA) destacó que las fuentes radiactivas han desempeñado un papel benéfico para la humanidad por cerca de cincuenta años en diferentes campos, destacándose la participación de las fuentes usadas con fines terapéuticos en radioterapia (aproximadamente 10.000 unidades), las cuales, junto con las contenidas en los generadores termoeléctricos, son significativas desde el punto de vista de la seguridad tecnológica y física de las fuentes radiactivas, ya que contienen cantidades potencialmente letales de material radiactivo (7). En ese mismo pronunciamiento recalcó la necesidad de fortalecer las infraestructuras nacionales regulatorias para asegurar que tales fuentes radiactivas sean apropiadamente reguladas todo el tiempo y destacó dos tópicos de interés: las *fuentes huérfanas* y el *terrorismo radiológico*.

Por *seguridad física* se entienden las medidas encaminadas a prevenir el acceso no autorizado o el daño a fuentes radiactivas, y la pérdida, el robo o el traslado no autorizado de esas fuentes. Las principales prioridades en esta dirección son:

- la protección física adecuada de todos los materiales radiactivos e instalaciones, además de los sistemas de transporte
- el control reglamentario adecuado de los materiales radiactivos
- la preparación para aplicar planes de respuesta a emergencias.

Además de ser compatible con el sistema de seguridad de la instalación, un sistema de protección física eficaz debe asegurar

- la defensa en profundidad, es decir la aplicación de más de una medida de protección para un determinado objetivo de seguridad, de tal modo que el objetivo sea alcanzado incluso si una de las medidas de protección falla
- consecuencias mínimas en caso de fallo de un componente
- una protección acorde con la importancia de las consecuencias radiológicas reales y potenciales.

En este contexto, Colombia, como estado miembro del OIEA, ha sido partícipe y testigo del fortalecimiento que el Régimen Internacional de Seguridad Nuclear y Radiológica³ ha tenido en los últimos años. Prueba de ello es la aprobación mediante leyes de la república de los siguientes instrumentos internacionales: la Convención sobre la protección física de los materiales nucleares (Ley 728 de 2001)⁴ (8), la Convención sobre la pronta notificación de accidentes nucleares (Ley 702 de 2001)⁵ (9) y la Convención sobre asistencia en caso de accidente nuclear o emergencia radiológica (Ley 766 de 2002)⁶ (10). Todo esto es una muestra clara de la voluntad del estado colombiano de cooperar en la solidificación del Régimen Internacional de Seguridad, brindando así mecanismos para asegurar el uso adecuado de las fuentes radiactivas por el personal ocupacionalmente expuesto y, además, proporcionándoles seguridad y protección al público y al ambiente.

1.2. Normatividad colombiana

En el campo de la normatividad nacional, el **Decreto legislativo 295 de 1958** (11) es el primer antecedente en esta dirección.

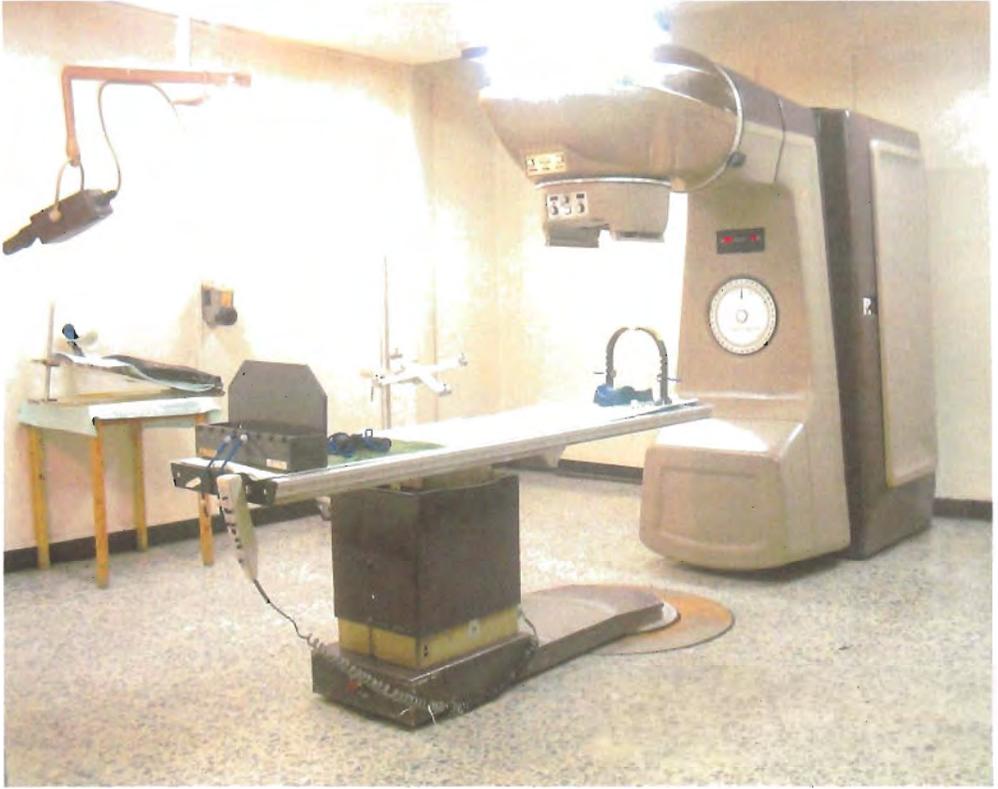
Tal decreto hace una referencia explícita a la necesidad de contar con una autorización de la Comisión de Energía Atómica de Colombia tanto para la importación de material radiactivo como para su uso y aplicación y exige, además, garantizar la idoneidad del personal y la seguridad de las instalaciones en donde se utilice, tal como se aprecia en sus Artículos 1 y 3.

³ Este régimen contempla, como elementos básicos, los siguientes: los compromisos internacionales jurídicamente vinculantes entre los estados, las normas internacionales de seguridad universalmente acordadas y las disposiciones que facilitan la aplicación de esas normas. Para una descripción más detallada del mismo, ver A. J. González (1998), "Hacia un régimen internacional de seguridad radiológica y nuclear", *Boletín del OIEA*, vol. 40, núm. 2, Viena (Austria).

⁴ Esta convención prescribe los niveles de protección que se aplicarán a los materiales nucleares utilizados con fines pacíficos cuando sean objeto de transporte internacional y exige que los estados parte no permitan la exportación o la importación de dichos materiales a menos que estén seguros de que el material nuclear se protegerá totalmente en dichas actividades; también se aplica a dichos materiales nucleares cuando son objeto de utilización y almacenamiento internos (*Memorias al Congreso*, Ministerio de Minas y Energía, 2002).

⁵ La convención se aplica a todo accidente relacionado con las actividades o instalaciones nucleares de un estado parte que ocasionen o sea probable que ocasionen una liberación de material radiactivo y que puedan convertirse en una liberación transfronteriza internacional que revista importancia desde el punto de vista de la seguridad radiológica para otro estado (*Memorias al Congreso*, Ministerio de Minas y Energía, 2002).

⁶ En el marco de este instrumento se proporcionan cooperación y pronta asistencia entre los estados partes y el OIEA en caso de accidente nuclear o emergencia radiológica con el fin de reducir al mínimo sus consecuencias y proteger la vida, los bienes y el medio ambiente de los efectos de las liberaciones radiactivas (*Memorias al Congreso*, Ministerio de Minas y Energía, 2003).



Unidad de cobaltoterapia

Los ministerios de la Protección Social y de Minas y Energía han sido los entes reguladores en materia de seguridad y protección contra las radiaciones ionizantes en Colombia. De manera general podemos mencionar que se tienen la Ley 9 de 1979 (12), ciertos decretos, y algunas resoluciones que se describen más adelante; pero sólo en el año 2002 se expide el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica de Colombia (**Resolución 18-1434 de 2002**)⁷ (13). Este reglamento se elaboró con base en las NRBIS y establece los requisitos y condiciones básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación y para la seguridad de las fuentes de radiación, incluyendo, explícitamente, los requisitos para situaciones de exposición médica.

⁷ Este reglamento se elaboró en el marco del proyecto regional modelo RLA/9/041 "Fortalecimiento de la eficacia de la estructura de reglamentación y programa nacional de protección radiológica ocupacional", bajo el auspicio del OIEA, y en el proceso de elaboración y de revisión tomaron parte un buen número de expertos nacionales e internacionales. El reglamento está disponible en el sitio web www.minminas.gov.co.



Unidad de simulación convencional

1.2.1. Normatividad colombiana en radioterapia

Las normas sobre la utilización de fuentes de radiación en una instalación de radioterapia, tal como sucede con cualquier tipo de práctica e instalación de irradiación, están directamente ligadas con las obligaciones y los requisitos relacionados tanto con la protección contra los riesgos derivados de la exposición a la radiación como con el manejo seguro de fuentes. En general, estas normas se agrupan en dos grandes categorías: normas relacionadas con la seguridad radiológica y normas relacionadas con la seguridad física (tecnológica) de las fuentes.

El Código Sanitario (Ley 9 de 1979) (12) dedica un capítulo completo a radiofísica sanitaria. De éste se pueden destacar el procedimiento de control para evitar niveles de exposición nocivos para la salud de los trabajadores, la obligación de los empleadores de adoptar las medidas de protección de la salud y de la seguridad de la población expuesta, la obtención previa de licencia otorgada por parte del Ministerio de Salud (hoy de la Protección Social) para toda persona que posea o use equipos radiactivos y la obligación del ministerio en cita de adoptar las normas reglamentarias que se requieran para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

En 2002, mediante la ya mencionada Resolución 18-1434, expedida por el Ministerio de Minas y Energía, se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica para Colombia, cuyo objeto es:

Establecer los requisitos y condiciones mínimos que deben cumplir y observar las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar o ejecutar prácticas que causan exposición a la radiación ionizante o en intervenir con el fin de reducir exposiciones existentes, así como los requisitos y condiciones básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación y para la seguridad de las fuentes de radiación, denominados en lo sucesivo protección y seguridad (13).

El título v de esta resolución contempla, en el capítulo 3, "La optimización de la protección relativa a las exposiciones médicas", los aspectos pertinentes a radioterapia. En este sentido, en las "Consideraciones relativas al diseño" se establece:

ARTÍCULO 127. Requisitos relativos a los generadores de radiación y a los aparatos o equipos de irradiación con fuentes selladas para uso en radioterapia.

Los titulares de licencia, en cooperación con los proveedores, deberán garantizar que:

1. Los generadores de radiación y los equipos de irradiación con fuentes selladas estén provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación de los parámetros de funcionamiento, tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificadores del haz (por ejemplo, filtros), distancia de tratamiento, amplitud del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis fijada de antemano.
2. Las instalaciones de irradiación provistas de fuentes radiactivas posean seguridad intrínseca, en el sentido de que la fuente sea automáticamente blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica, y permanezca blindada hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control.
3. El equipo radioterapéutico de alta energía, entendiéndose por éste un equipo de rayos x y otros tipos de generadores de radiación capaces de funcionar con potenciales de generación superiores a 300 kV, así como un equipo de teleterapia con radionucleidos
 - a. esté provisto de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca, como mínimo, para poner fin a la irradiación
 - b. esté provisto de interruptores de seguridad u otros medios con el fin de impedir el uso clínico del aparato en condiciones que no sean las seleccionadas en el panel de control.
4. El diseño de los interruptores de seguridad sea tal que el manejo de la instalación, durante las tareas de mantenimiento, sólo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento utilizando los dispositivos, códigos o llaves apropiados.
5. Las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia se construyan de forma que satisfagan la definición de fuente sellada.

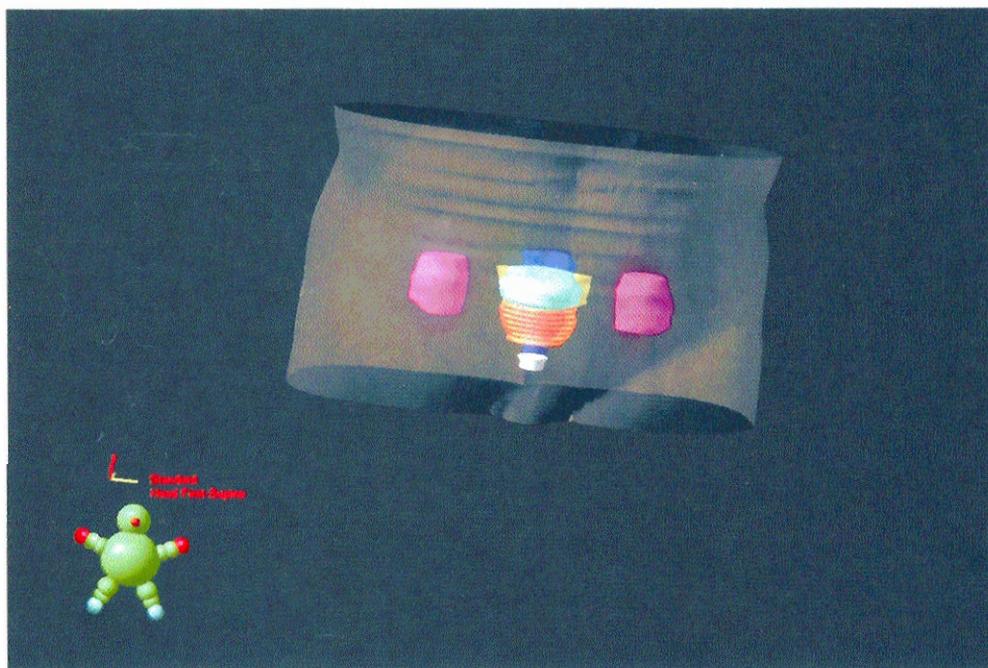
6. Cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación insólita en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionucleidos.

Luego, en las "Consideraciones relativas a las operaciones", se establece:

ARTÍCULO 130. Obligaciones respecto de exposición terapéutica.

Los titulares de licencia deberán garantizar que:

1. La exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la administración de la dosis requerida al volumen blanco de planificación y se utilicen protectores de órganos cuando sea factible y procedente.



Reconstrucción tridimensional en un tratamiento de cáncer de próstata

2. Se eviten, salvo que existan poderosas indicaciones clínicas, los procedimientos radioterapéuticos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas.
3. Se evite, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines terapéuticos a las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas, o estén en período de lactancia.

4. Todo procedimiento terapéutico destinado a mujeres embarazadas se planifique de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto.
5. Se informe de los posibles riesgos a los pacientes.

Los Artículos 131 (numerales 1, 2, 3 y 5), 132, 133, 134 y 135 cubren desde la obligación de garantizar, como práctica regular, unas condiciones adecuadas de funcionamiento de los equipos hasta los aspectos que se deben considerar en un programa de garantía de calidad.

ARTÍCULO 131. *Obligaciones de calibración.*

Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán garantizar que:

1. La calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica.
2. El equipo de radioterapia se calibre en función de la calidad de la radiación o de la energía, así como en función de la dosis absorbida o de la tasa de dosis absorbida a una distancia predeterminada en condiciones específicas, por ejemplo, con arreglo a las regulaciones nacionales y las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) vigentes al respecto.
3. Las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia se calibren en función de la actividad, la tasa de referencia de kermas en aire, o la tasa de dosis absorbida en un medio determinado, a una distancia determinada, para una fecha de referencia determinada. [...]
4. Las calibraciones se efectúen en el momento de poner en servicio un aparato, tras toda operación de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría, y a intervalos aprobados por la autoridad reguladora.

ARTÍCULO 132. *Obligaciones sobre dosimetría clínica.*

Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán garantizar que se determinen y se documenten los siguientes puntos:

1. En los exámenes radiológicos, valores representativos, en pacientes adultos de tamaño típico, de las dosis de entrada en superficie, de los productos dosis-área, de las tasas de dosis y los tiempos de exposición o de las dosis a los órganos.
2. Por cada paciente tratado con equipo radioterapéutico de haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planificación junto con la dosis absorbida a un punto significativo, como, por ejemplo, el centro de volumen blanco de planificación más la dosis a otros puntos significativos seleccionados por el médico que prescriba el tratamiento.
3. En el caso de tratamientos con braquiterapia realizados con fuentes selladas, las dosis absorbidas en puntos significativos seleccionados en cada paciente.
4. En todo tratamiento radioterapéutico, las dosis absorbidas a los órganos de interés.

ARTÍCULO 133. Obligaciones respecto al tratamiento radioterapéutico.

En este caso, los titulares de licencia deberán garantizar que, en la medida concebible gracias a una buena práctica clínica y al funcionamiento optimizado del equipo

1. se administre al volumen blanco de planificación la dosis absorbida prescrita, con la calidad de haz prescrita
2. se reduzcan al mínimo las dosis a los demás tejidos y órganos.

ARTÍCULO 134. Garantía de calidad en las exposiciones médicas.

Los titulares de registro y los titulares de licencia, además de aplicar los requisitos pertinentes de garantía de calidad prescritos en otras partes del presente reglamento, deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación de expertos cualificados en las disciplinas correspondientes, por ejemplo en física médica, radiofísica o en radiofarmacia, y teniendo en cuenta los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

ARTÍCULO 135. Programas de garantía de calidad.

Los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas deberán incluir:

1. Mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y, periódicamente, en lo sucesivo.
2. La verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes.
3. Registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados.
4. La verificación de que la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y vigilancia radiológica son las correctas.
5. Auditorias regulares e independientes relativas a la calidad del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos radioterapéuticos.

En caso de incidente, en el **“Capítulo 7. Investigación de exposiciones médicas accidentales”** se establecen los procedimientos y obligaciones de los responsables de la práctica, tal como se muestra a continuación:

ARTÍCULO 144. De los incidentes.

Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán investigar rápidamente los siguientes incidentes:

1. Todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico, o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos.

2. Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.

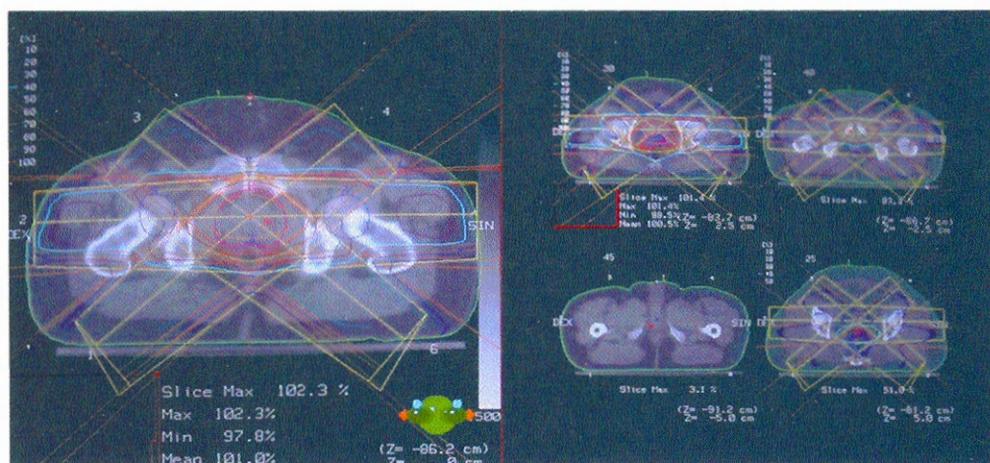
ARTÍCULO 145. *Obligaciones.*

Los titulares de registro y los titulares de licencia con respecto a toda investigación prescrita en el párrafo precedente deberán:

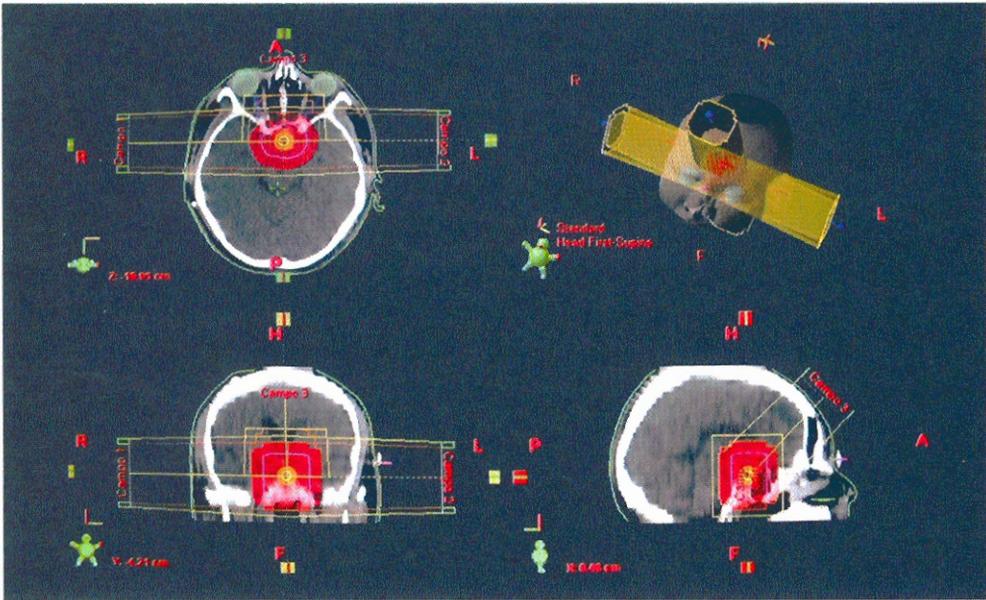
1. Calcular o estimar la dosis recibida y su distribución en el organismo del paciente.
2. Indicar las medidas correctoras para evitar la repetición de tal incidente.
3. Aplicar todas las medidas correctoras que les competan.
4. Presentar a la Autoridad reguladora, lo antes posible una vez acabada la investigación, y nunca después de 72 horas, un informe por escrito que exponga la causa del suceso e incluya la información especificada en los apartados anteriores que sea procedente, así como cualquier otra información prescrita por la Autoridad reguladora o su delegada.
5. Informar del incidente al paciente y a su médico.

Este capítulo 7 se constituye en una herramienta muy valiosa para los responsables de la práctica, pues les permite diseñar y evaluar los programas de monitoreo -especiales y de rutina- con que se debe contar en caso de incidentes y los cuales, además, pueden ser utilizados a su vez por la Autoridad reguladora en sus labores de vigilancia y control.

Finalmente, en el **“Capítulo 8. Registros”** se establece la necesidad de contar con la información debidamente registrada y accesible:



Distribución de isodosis en un tratamiento conformacional de cáncer de próstata



Localización de entrada de campos en un caso de astrocitoma

ARTÍCULO 146. *Tipo de registros.*

Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán crear, mantener y hacer accesibles, según se requiera, durante el periodo que especifique la Autoridad reguladora, los siguientes registros: [...]

3. En el caso de radioterapia, una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máximas y mínimas administradas al volumen blanco de planificación, las dosis a otros órganos blanco de interés, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total del tratamiento.

ARTÍCULO 147. *Registro de calibraciones.*

Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán mantener y hacer accesibles, según se requiera, los resultados de las calibraciones y las comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos, seleccionados en los tratamientos.

1.2.2. Normas de salud ocupacional

La legislación colombiana sobre riesgos profesionales tiene contemplados desde sus inicios los aspectos concernientes a la exposición de los trabajadores a radiaciones ionizantes. Es así como en 1979, en una de las secciones de la Ley 9, la mayor parte de cuyos artículos aún se encuentra vigente, se describe la radiación ionizante (parágrafo III.1) (12).

En este apartado haremos la descripción de las normas de salud ocupacional que contemplan la exposición a radiaciones ionizantes y son aplicables a todas las empresas que trabajen con ellas.

La **Resolución 2400 de 1979** (14) define, en sus Artículos 97 a 109, los términos utilizados para referirse a radiaciones ionizantes, establece la obligatoriedad de controlar los equipos y fuentes generadoras de radiación para que éstas no sobrepasen los límites permitidos en cualquiera de sus aplicaciones, así como el deber de medir las dosis de radiación recibidas por los trabajadores expuestos, y fija como límites permisibles los dictados por la CIPR. Igualmente prescribe la realización de exámenes médicos y paraclínicos cada seis meses a todos los trabajadores expuestos y establece como obligatoria la medición personal con dosímetro, adoptando parámetros para su lectura con dosis ponderadas para cuerpo entero, gónadas y órganos hematopoyéticos y ordenando el retiro temporal de la exposición de cualquier persona que sobrepase los límites permisibles para determinado periodo.

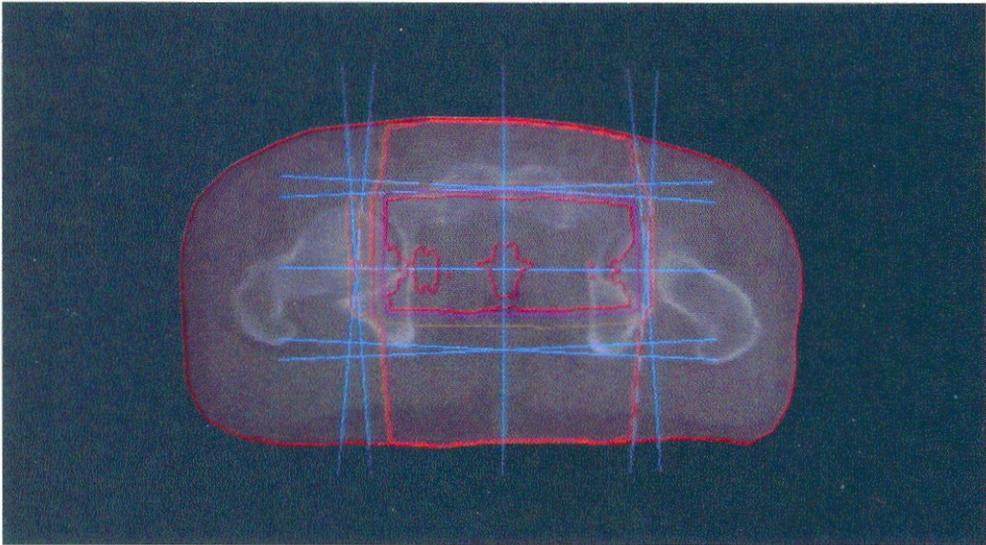
De otra parte, la norma establece la necesidad de aislar los equipos y fuentes generadoras mediante barreras, muros o blindajes que minimicen la propagación de la radiación; prescribe la protección y prevención de las radiaciones externas mediante normas de radioprotección y le ordena al empleador dotar a sus trabajadores de los elementos de protección personal necesarios para efectuar sus labores.

La **Resolución 1016 de 1989** (15), emanada del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, establece la obligatoriedad de las empresas de desarrollar programas de salud ocupacional dirigidos a proteger la salud de los trabajadores y diseñados y desarrollados de acuerdo con las características individuales de los riesgos de cada una de ellas. Asimismo determina los subprogramas que deben contener los programas de salud ocupacional y las actividades que éstos deben desarrollar con el fin de prevenir enfermedades profesionales y accidentes de trabajo.

La **Resolución 9031 de 1990** (16) establece los procedimientos y disposiciones relacionadas con el funcionamiento de equipos de rayos x y todos aquellos productores de radiaciones ionizantes, los requisitos para su uso, estableciendo la necesidad de licencias para su funcionamiento, incluyendo la certificación del personal que va a laborar con estos equipos en protección radiológica.

El **Decreto-ley 1295 de 1994** (17), por el cual se reglamenta el capítulo tercero de la Ley 100 de 1993 (18) sobre riesgos profesionales, establece, en su capítulo vi, la responsabilidad de los empleadores de prevenir los riesgos profesionales en sus empresas estableciendo y ejecutando programas de salud ocupacional específicos para los tipos de riesgos presentes en ellas, y les asigna a las empresas administradoras de riesgos profesionales (ARP) y al Ministerio de Trabajo la responsabilidad de ser los auditores de estos programas y establecer sanciones por su incumplimiento. Asimismo prescribe una protección especial para los trabajadores que desempeñen actividades de alto riesgo, entre las cuales se encuentran la manipulación, el procesamiento y la comercialización de material radioactivo.

Este decreto impone una auditoría y un seguimiento especial a las empresas de alto riesgo, que deben hacer llegar al Ministerio de Trabajo informes de evaluación del cumplimiento de sus programas de salud ocupacional.



Localización de campos para el tratamiento de un cáncer de próstata

El **Decreto 1832 de 1994** (19), más conocido como “tabla de clasificación de enfermedades profesionales”, clasifica, en su Artículo 1, numeral 24, las enfermedades producidas por radiaciones ionizantes como enfermedades profesionales.

Las **Circulares 001 y 002 de 1996** (20, 21), emanadas de la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo, establecían la obligatoriedad de las empresas de alto riesgo de estar inscritas ante este ministerio con el fin de realizar las actividades de supervisión por parte del ente regulador y de las administradoras de riesgos profesionales (estas circulares ya fueron recogidas y derogadas por la circular unificada de fecha 22 de abril de 2004, cuyo propósito es unificar las instrucciones para la vigilancia, el control y la administración del Sistema General de Riesgos Profesionales). Los decretos vigentes son el 1607 de 2002 (22), en el cual se contempla la tabla de las actividades económicas (clases IV y V), y el 2090 de 2003 (23), donde se establecen las actividades de alto riesgo.

La **Circular unificada de 2004** (24) de la Dirección General de Riesgos Profesionales del Ministerio de la Protección Social establece, entre otras, las siguientes obligaciones:

- De los empleadores: suministrar a sus trabajadores elementos de protección personal cuya fabricación, resistencia y duración estén sujetos a las normas de calidad para garantizar la seguridad de los trabajadores en los puestos o centros de trabajo que lo requieran.

- De las ARP:
 - Asesorar a los empleadores, sin ningún costo y sin influir en la compra, sobre la selección y la utilización de los elementos de protección personal, teniendo en cuenta la actividad, la exposición a factores de riesgo y necesidades de los trabajadores.
 - Por delegación del Estado, ejercer vigilancia y control en la prevención de los riesgos profesionales de las empresas que tengan afiliadas, a las cuales deberán asesorar en el programa de salud ocupacional.
 - Verificar, en sus empresas afiliadas, la existencia y el funcionamiento del programa de salud ocupacional, para lo cual podrán realizar visitas periódicas y actividades de supervisión.
- De ambos: garantizar que todos sus trabajadores reciban, mediante cualquier mecanismo de comunicación, ya sea escrito o audiovisual, como mínimo, la siguiente información: la *Política de salud ocupacional* de la empresa en la cual trabaja el afiliado, firmada por el representante legal, y los *Derechos y deberes del trabajador en el Sistema General de Riesgos Profesionales*.
- De las empresas públicas y privadas que funcionan en el territorio nacional: procurar el cuidado integral de la salud de los trabajadores y de los ambientes de trabajo, por lo cual tienen la responsabilidad de diseñar y desarrollar el programa de salud ocupacional, promover y garantizar la conformación del Comité Paritario de Salud Ocupacional y su funcionamiento y el diseño y la aplicación de los sistemas de vigilancia epidemiológica requeridos, y, en especial, aplicar todas las disposiciones técnicas y de gestión para el control efectivo de los riesgos y el mejoramiento permanente y oportuno de las condiciones de trabajo.

1.2.3. Marco regulador colombiano de la tecnología biomédica

A medida que se avanza y se innova en el campo de la tecnología biomédica se incrementa el interés en establecer controles a los procesos de su adquisición y uso, tanto en los países más desarrollados como en los que están en vías de desarrollo, como es el caso de Colombia, dadas las implicaciones que aquélla tiene en cuanto a los costos de los servicios en salud, los riesgos para los individuos y el medio ambiente y el abuso y el mal empleo de la misma.

Esta situación ha llevado a la búsqueda de mecanismos y políticas para controlar el gasto, al igual que los costos y el uso de ciertas tecnologías biomédicas, para lo cual se ha recurrido a la regulación a través de normas nacionales o regionales, de carácter obligatorio, sobre la adquisición y el uso de tecnología biomédica, a la regulación no legislativa mediante la adopción voluntaria de controles por parte de los mismos actores que intervienen en este componente de tecnología biomédica y, como tercera posibilidad, a una combinación de estas dos formas.

En Colombia se adoptó el primer tipo, es decir la regulación legislativa; así, ya en la década de los setenta, en la Ley 9 (12) se establece el primer tipo de control a la tecnología biomédica, específicamente con un capítulo de radiofísica sanitaria (Artículos 149 a 154), donde se determina el funcionamiento y la operación de los equipos de rayos x en el país.

La **Resolución 9031 de 1990** (16) del Ministerio de Salud regula el otorgamiento de las licencias de funcionamiento de equipos de rayos x, aceleradores lineales, unidades de radioterapia, áreas de medicina nuclear y laboratorios de radioinmunoanálisis.

Además se establece como requisito del funcionamiento de instalaciones donde se gestionen materiales radiactivos y operen equipos emisores de radiaciones ionizantes, el Carné de Protección Radiológica y la Licencia de Manejo de Material Radiactivo, expedida por la autoridad reguladora nuclear.

La **Ley 100 de 1993** (18) incorpora la tecnología biomédica al Sistema General de Seguridad Social como un componente especial del Servicio de Seguridad Social en Salud, considerándolo un insumo importante de la consecución de los beneficios que incluye el Plan Obligatorio de Salud (Pos) y un factor determinante para la definición y la actualización de las intervenciones que hacen parte de él.

Para controlar en forma adecuada el recurso tecnológico, la Ley 100, en su **Artículo 190**, determina que

el Ministerio de Salud establecerá las normas que regirán la importación de tecnologías biomédicas y definirá aquellas cuya importación será controlada. Igualmente reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología, de acuerdo con Planes Nacionales para la atención de las patologías. [...]

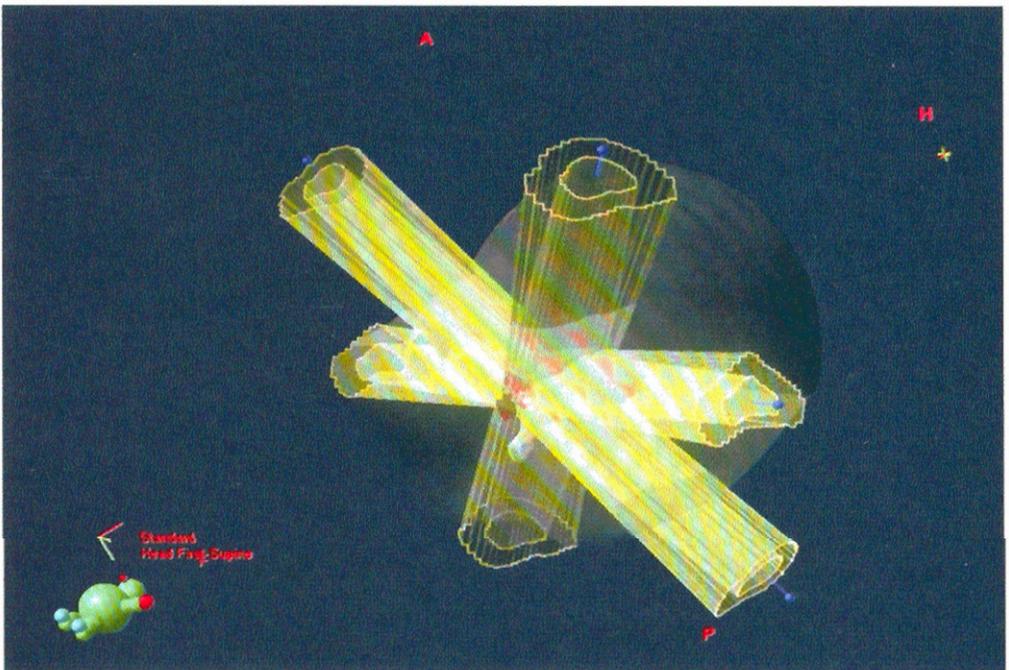
Las normas que se establezcan incluirán, entre otras, metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica, así como aquellas que permitan determinar su más eficiente localización geográfica. Las normas serán aplicables tanto en el sector público como en el privado (18).

De esta manera se dan los lineamientos para que se organice el componente de tecnología biomédica del sector.

Es importante reconocer que en esta última ley, además, se identifican las responsabilidades que tendrán las diferentes instancias del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el componente de la organización de la inspección, la vigilancia y el control de la tecnología biomédica, como es el caso de las Direcciones Seccionales, Distritales y Locales de Salud y de la Superintendencia Nacional de Salud, y se crean nuevas estructuras, como es el caso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecido en el Artículo 245 como establecimiento público adscrito al Ministerio de Salud, que tendrá como función la ejecución de las políticas en materia de inspección, vigilancia y control de la calidad de los dispositivos y elementos médico-quirúrgicos.

Finalmente, dentro de la Ley 100 de 1993 (18), el **Artículo 189** obliga a los hospitales públicos y a aquellos de los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la Nación o con las entidades territoriales represente más del 30% de sus ingresos totales, a destinar, como mínimo, el 5% del total de su presupuesto a actividades de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalarias. Este artículo se reglamentó con el **Decreto 1769 de 1994** (25).

Mediante el **Decreto 1938 de 1994** (26) se reglamentó el Plan de Beneficios que incorpora el recurso tecnológico como factor esencial para la elaboración del POS, la adopción de las guías de atención integral y la inclusión o exclusión de actividades, procedimientos, intervenciones y guías de atención.



Localización de campos de entrada en el tratamiento de un tumor hipofisiario

La **Resolución 5039 de julio de 1994** (27), reglamentaria del Artículo 190 de la Ley 100, se organiza en tres apartes: uno de conceptualización y generalidades, otro sobre la estructura y la organización para la evaluación de la tecnología y un tercero acerca del control a la importación de tecnología biomédica.

El primer componente asume un concepto amplio de tecnología biomédica que abarca los equipos y dispositivos biomédicos, el instrumental médico, los procedimientos médicos quirúrgicos, los medicamentos y los sistemas de información que se emplean para la atención en salud.

En el componente de evaluación se crea el Comité Nacional de Tecnología Biomédica como ente asesor de la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud y se determina que la tecnología biomédica debe evaluarse cuando:

- es innovadora con respecto a las existentes en el país
- no se ha evaluado en el país y se desconoce el impacto social y ambiental que produce
- está siendo o ha sido abandonada en otros países
- se considere que es de reconocido riesgo o que puede llegar a serlo para pacientes, personal médico o paramédico y técnicos operadores
- esté en fase de experimentación o cuando lo establezca el Ministerio de Salud.

Finalmente, es importante resaltar los tres componentes que, según se determinó, deben evaluarse:

- En el aspecto *epidemiológico y sanitario*: los factores condicionantes y determinantes de la salud relacionados con el medio ambiente, el comportamiento humano y la oferta de servicios de salud.
- En el aspecto *técnico*: la calidad del servicio que prestará, en términos de eficiencia, eficacia, efectividad, riesgo, seguridad y condiciones de uso, entre otros factores, y la calidad de la



Acelerador de fotones monoenergético

tecnología, en los puntos de mantenimiento, vida útil, soporte técnico del fabricante y especificaciones técnicas, entre otros.

- En el aspecto *económico*: el beneficio económico y social, el costo-efectividad, la rentabilidad, el valor del equipo, el valor total del mantenimiento, el costo de la capacitación del personal y los costos de operación, entre otros.

En el componente de importación de la tecnología biomédica se determinan los requisitos para el ingreso de equipos biomédicos al país, exponiendo que los equipos usados a los que se autoriza el ingreso no deben tener más de diez años de uso. Además se identifican como equipos necesitados de control los siguientes:

- los dieciséis tipos de equipos de alta tecnología listados en un anexo de la Resolución 5039
- los equipos biomédicos usados, reconstruidos o donados
- los prototipos destinados a experimentación o investigación
- la tecnología biomédica no registrada o no aprobada por las entidades nacionales o internacionales indicadas por el Ministerio de Salud.

Esta resolución es derogada por la **Resolución 434 de 2001** (28), cuya innovación radica en limitar el ingreso de equipos usados al de aquellos que no tengan más de cuatro años de uso y en tomar en cuenta los lineamientos que vienen trabajando las organizaciones internacionales encargadas de la evaluación de tecnología biomédica, en especial las de la Comunidad Europea. Así se toma en cuenta el riesgo para la clasificación de equipos biomédicos en las clases I, IIA, IIB y III y según los riesgos implícitos a su uso, siendo éstos:

- Equipo biomédico de riesgo alto: las clases IIB y III.
- Equipo biomédico de riesgo medio: la clase IIA.
- Equipo biomédico de riesgo bajo: la clase I.

Esta resolución restringe el ingreso de equipo usado de las clases IIB y III.

Con el objeto de hacerle un mejor control a la inversión en equipos biomédicos, en el **Artículo 65 de la Ley 715 de 2001** (29) se establece que:

- Las secretarías de salud departamentales y distritales prepararán, cada dos años, un plan bienal de inversiones públicas y privadas en salud, en el cual se incluirán las destinadas a infraestructura, dotación o equipos biomédicos que el Ministerio de Salud determine que sean de control especial.
- Estos planes se iniciarán con la elaboración de un inventario completo sobre la oferta existente en la respectiva red, y deberán presentarse a los Consejos Territoriales de Seguridad Social en Salud.

Los planes bienales deberán contar con la aprobación del Ministerio de Salud, para que se pueda iniciar cualquier obra o proceso de adquisición de bienes o servicios contemplado en ellos.

La **Resolución 1439 de 2002** (30), para el Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y de los definidos como tales, establece el recurso humano necesario para los servicios de radioterapia.

Finalmente, tras la **Resolución 529 de 2004** (31) ya no es directamente el Ministerio de la Protección Social el que emite el concepto técnico para el ingreso de equipos biomédicos catalogados como necesitados de control, sino que el Invima otorgará esta autorización y remitirá a la Dirección de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, en forma semestral, un consolidado de los equipos de importación controlada que hayan ingresado al país durante cada semestre. De igual manera, la importación de prototipos de equipos biomédicos únicamente se podrá efectuar para fines de investigación y experimentación, y el concepto técnico correspondiente será otorgado por el Invima o por la autoridad delegada.

I.2.4. Legislación penal colombiana relacionada con tenencia, fabricación y distribución de sustancias radiactivas

Con la expedición de la Constitución política de Colombia de 1991 adquiere relevancia la prohibición de fabricar, importar y poseer armas químicas, biológicas y nucleares, y, como premisa muy importante, se prohíbe también la introducción al territorio nacional de residuos nucleares y desechos tóxicos. Aquí, el legislador primario le otorga herramientas al Estado como regulador de las normas sobre todos los aspectos que interesan y se aplican a sus asociados, acudiendo a sus fines constitucionales “servir a la comunidad, promover la prosperidad general, mantener la integridad territorial, asegurar la convivencia pacífica y proteger a todas las personas residentes en Colombia”, entre otros, para que adopte las medidas represivas necesarias para el cometido constitucional (Artículos 81 y 82) (32).

Desde el punto de vista de la política criminal, el legislador colombiano, a tono con el Artículo 81 constitucional, vio la necesidad de crear tipos penales que reprimieran la tenencia, la fabricación y la distribución de sustancias radiactivas, para hacerles frente a nuevas formas criminales —especialmente, en vista de la potencial utilización de medios radiactivos con el propósito de cometer atentados contra poblaciones y gobiernos establecidos— y contribuir con la política de colaboración internacional en la lucha contra grupos terroristas (véase, por ejemplo, la Convención sobre Protección Física de Materiales Nucleares, firmada en Viena y Nueva York el 3 de marzo de 1980, que Colombia ratificó y a la cual adhirió mediante Ley 728 del 27 de diciembre de 2001). Por ello consideró, en el nuevo Código Penal, establecido por Ley 599 de 2000 (33), tipificar las siguientes modalidades punitivas:

ARTÍCULO 358. Tenencia, fabricación y tráfico de sustancias u objetos peligrosos. El que ilícitamente importe, introduzca, exporte, fabrique, adquiera, tenga en su poder, suministre, trafique, transporte o elimine sustancia, desecho o residuo peligroso, radiactivo o nuclear, considerado como tal por tratados internacionales ratificados por Colombia o disposiciones

vigentes, incurrirá en prisión de tres (3) a ocho (8) años y multa de cien (100) a veinte mil (20.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

La pena señalada en el inciso anterior se aumentará hasta la mitad cuando, como consecuencia de algunas de las conductas descritas, se produzca liberación de energía nuclear, elementos radiactivos o gérmenes patógenos que pongan en peligro la vida o la salud de las personas o sus bienes.

ARTÍCULO 359. Empleo o lanzamiento de sustancias u objetos peligrosos. El que emplee, envíe, remita o lance contra persona, edificio o medio de locomoción, o en lugar público o abierto al público, sustancia u objeto de los mencionados en el artículo precedente, incurrirá en prisión de uno (1) a cinco (5) años, siempre que la conducta no constituya otro delito.

La pena será de cinco (5) a diez (10) años de prisión y multa de cien (100) a quinientos (500) salarios mínimos legales mensuales vigentes, cuando la conducta se realice con fines terroristas.

ARTÍCULO 360. Modalidad culposa. Si por negligencia se ocasionare alguna de las conductas descritas en los artículos anteriores, en los casos en que ello sea posible según su configuración estructural, la pena correspondiente se reducirá de una tercera parte a la mitad.

ARTÍCULO 361. Introducción de residuos nucleares y de desechos tóxicos. El que introduzca al territorio nacional residuos nucleares o desechos tóxicos incurrirá en prisión de tres (3) a diez (10) años y multa de cien (100) a veinte mil (20.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

ARTÍCULO 362. Perturbación de instalación nuclear o radiactiva. El que por cualquier medio ponga en peligro el normal funcionamiento de instalación nuclear o radiactiva incurrirá en prisión de tres (3) a ocho (8) años y multa de cien (100) a veinte mil (20.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

ARTÍCULO 363. Tráfico, transporte y posesión de materiales radiactivos o sustancias nucleares. El que sin permiso de autoridad competente fabrique, transporte, posea, almacene, distribuya, reciba, venda, suministre o trafique materiales radiactivos o sustancias nucleares, utilice sus desechos o haga uso de isótopos radiactivos, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años y multa de veinte (20) a cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

La pena será de tres (3) a ocho (8) años y multa de cincuenta (50) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes cuando, como consecuencia de alguna de las conductas anteriores, se produzca liberación de energía nuclear o elementos radiactivos que pongan en peligro la vida o salud de las personas o sus bienes.

ARTÍCULO 367. Fabricación, importación, tráfico, posesión y uso de armas químicas, biológicas y nucleares. El que importe, trafique, fabrique, almacene, conserve, adquiera, suministre, use o porte armas químicas, biológicas o nucleares, incurrirá en prisión de seis (6)

a diez (10) años y multa de cien (100) a veinte mil (20.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

La pena se aumentará hasta la mitad si se utiliza la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana.

Es responsabilidad de todas las personas denunciar ante la Fiscalía General de la Nación o ante el Ministerio de Minas y Energía cualquier situación prevista anteriormente.

ARTÍCULO 374. *Fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud.*

El que sin permiso de la autoridad competente elabore, distribuya, suministre o comercialice productos o sustancias nocivas para la salud, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes y quedará inhabilitado para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

1.2.5. Legislación colombiana relacionada con actividades sancionatorias y de vigilancia y control en el ámbito de la prestación de servicios de salud

Las acciones de vigilancia y control, de conformidad con la normatividad colombiana como se ha descrito en este capítulo, están regidas principalmente por:

- El Ministerio de la Protección Social
- El Ministerio de Minas y Energía
- La Ley 9 de 1979 (Código Sanitario)
- La Ley 100 de 1993
- La Resolución 1439 de 2002
- La Resolución 181434 de 2002.

A continuación se describirán algunos apartados de interés de la norma, aunque debe aclararse que no existe una reglamentación específica de la radioterapia.

Podrán aplicarse, como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública de acuerdo con el Artículo 576 de la Ley 9 de 1979 (12), las siguientes:

- a. clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial
- b. la suspensión total o parcial de trabajos o de servicios
- c. el decomiso de objetos y productos
- d. la destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

PARÁGRAFO. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

De acuerdo con su Artículo 577, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta ley será castigada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. amonestación
- b. multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución
- c. decomiso de producto
- d. suspensión o cancelación del registro o de la licencia y
- e. cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

1.3. La calidad de los servicios de radioterapia

Las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación (3) establecen, para las exposiciones médicas, en el Apéndice II.22:

Los titulares registrados y los titulares licenciados, además de aplicar los requisitos pertinentes de garantía de calidad prescritos en otras partes de las Normas, deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación de expertos cualificados competentes en las disciplinas correspondientes, por ejemplo en radiofísica o radiofarmacia, teniendo en cuenta los principios establecidos por la OMS y la OPS.

Este capítulo pretende orientar a los lectores sobre los aspectos más importantes para establecer un sistema de calidad en radioterapia que abarque los aspectos de garantía de calidad que recomiendan las Normas Básicas y algunos aspectos adicionales que componen lo que se denomina un sistema de calidad.

1.3.1. Concepto de calidad

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, calidad es “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”; es decir que **calidad** es un concepto comparativo entre cosas de la misma especie.

Después de la Segunda Guerra Mundial, debido a la creciente demanda de artículos que debían cumplir con ciertos estándares de diseño y fabricación, en el campo de la industria comenzó a desarrollarse un significado concreto para el término **calidad**, que lo vinculaba con los productos y servicios que satisfacían las exigentes expectativas de los clientes.



Acelerador dual con multihojas

Hoy en día pueden encontrarse más de cien definiciones diferentes de calidad. Dependiendo de si se habla de productos o de servicios, estas definiciones se refieren a una **calidad del producto** o a una **calidad del servicio**, lo que ha generado dos campos dentro de la bibliografía: el de la ingeniería industrial —que se ocupa de la calidad del producto— y el de la mercadotecnia —que se encarga de la calidad del servicio.

Un producto es, como la palabra lo indica, el resultado de un proceso de producción; un servicio, en cambio, además de las actividades internas del proveedor, involucra al menos una actividad en la interrelación proveedor-cliente con el fin de conocer y satisfacer las necesidades de este último.

Podríamos, por tanto, considerar que calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas.

En el ámbito que nos ocupa, el producto o servicio sanitario tiene grandes diferencias y particularidades, con respecto al industrial, que deben considerarse: está relacionado con la vida y la salud de las personas, hay una gran variación entre pacientes, es algo intangible, el paciente es observado y examinado en tiempo real y los resultados obtenidos no son fáciles de medir.

I.3.2. Modelos de calidad

Existen varios modelos de calidad, pero todos coinciden en jerarquizar el concepto y el alcance de la calidad dentro de una organización. Es decir, hay diferentes niveles dentro de un modelo de calidad, y cada uno de ellos tiene un papel único. A continuación se explica el significado de algunos términos relacionados con los procesos de calidad (ver figura 1).

- *Gerencia de calidad total (TQM)*: Filosofía administrativa según la cual el éxito empresarial se define a través de la satisfacción de los clientes, con la participación de todos los empleados.
- *Gerencia de calidad (QM)*: Es el recurso organizacional cuya responsabilidad primaria consiste en velar por la práctica y el cumplimiento del sistema de calidad.
- *Sistema de calidad (QS)*: Se refiere a la integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos para llevar a cabo la gestión de calidad.
- *Garantía de calidad (QA)*: Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que resultan necesarias para generar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.
- *Control de calidad (QC)*: Se refiere a las técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relacionados con la calidad.

FIGURA I. TOMADA DE: CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA SERVICIOS DE SANGRE. OPS/OMS, 2004



I.3.3. La calidad en radioterapia

La radioterapia es una especialidad clínica multidisciplinaria en la que intervienen varios especialistas y en la que se usan equipos y procedimientos cada vez más complejos. Desde la decisión clínica inicial hasta la finalización del tratamiento y el seguimiento posterior del paciente se realizan múltiples acciones independientes pero concatenadas, lo que hace que el resultado esté fuertemente determinado por el punto más débil de la cadena. Esto implica, por tanto, que el establecimiento de acciones de calidad sea vital en todos los niveles del proceso radio-

terápico para asegurar un tratamiento seguro y lo más efectivo posible. Por tanto, el sentido común nos indica cuáles deben ser los objetivos de la calidad en radioterapia:

- Evitar, en los tratamientos, errores y accidentes que pueden tener consecuencias fatales para los pacientes y los trabajadores.
- Realizar buenos tratamientos y mejorar continuamente las técnicas de tratamiento.
- Lograr la satisfacción del paciente como cliente del servicio prestado.
- Mejorar el control locorregional de la enfermedad, la supervivencia de los pacientes y disminuir las complicaciones en número e intensidad.

Tradicionalmente, los procedimientos de calidad se han enfocado, en los servicios de radioterapia, en los aspectos técnicos que tienen que ver con el equipo, la dosimetría y la administración física de la radiación. Más recientemente se ha reconocido la necesidad de procedimientos QA en los aspectos clínicos del tratamiento y otros aspectos auxiliares.

1.3.4. Sistema de calidad en radioterapia

Un sistema de calidad es, en esencia, un sistema de gestión, es decir es un *instrumento* para conseguir los objetivos de calidad que se han marcado. Comprende la estructura organizativa de la institución, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

Debe entenderse que el sistema de calidad en radioterapia es un sistema de gestión y no un sistema de vigilancia que cumpla el objetivo de aplicarle sanciones al personal del departamento. Tampoco es un fin en sí mismo sino un instrumento para conseguir el mayor grado de perfección posible en los tratamientos desde los puntos de vista técnico, científico y asistencial.

Bien establecido, un sistema de calidad constituye un gran aporte para cualquier institución, pues:

- introduce la cultura del cambio
- asegura el mejoramiento continuo de la calidad
- es una herramienta para el buen funcionamiento de la institución
- eleva la motivación de los profesionales
- gestiona más eficazmente los recursos
- reduce la probabilidad de accidentes y errores
- reduce la posibilidad de demandas judiciales
- aumenta la competitividad entre centros.

El establecimiento de un sistema de calidad implica, entre otras cosas, redactar y seguir un *manual de calidad* que defina, documente, explique y permita poner en práctica un programa de aseguramiento de calidad.

Puesto que, como se ha indicado, en radioterapia los procedimientos se concatenan, es preciso que el programa de garantía de calidad tenga en cuenta las **zonas marginales o de transferencia** entre procesos o entre grupos profesionales, de modo que ninguna parte esencial de los procedimientos quede olvidada. Además el sistema de calidad debe ayudar a la comunicación y cooperación de los diferentes estamentos profesionales al minimizar la ambigüedad en la asignación de obligaciones y responsabilidades y permitir la monitorización del cumplimiento del programa de aseguramiento de calidad objetivando los logros y las faltas de seguimiento de las indicaciones del manual de calidad.

La implementación de un sistema de calidad va a implicar asimismo unos costos adicionales para la institución, ya que será necesario contar con un coordinador de calidad, un equipo de calidad, el tiempo necesario y los materiales adecuados, que deben considerarse previamente.

La calidad es, y sólo puede ser, responsabilidad de la máxima gerencia del departamento o la institución. Sin embargo, se deben asignar responsabilidades específicas para desarrollar, implantar y mantener el sistema, pero sólo en nombre y con autorización de la gerencia del departamento o institución, instancia que fija los criterios de calidad.

1.3.5. Definición del sistema de calidad

Son requisitos fundamentales contar con el respaldo total y el convencimiento pleno del jefe del servicio y de los gestores de la institución tanto de la necesidad del sistema de calidad como de los beneficios derivados. Asimismo es imprescindible el convencimiento del personal del servicio.

Será necesario realizar una planificación minuciosa y contar con el compromiso del personal directivo superior de la institución, cuyos integrantes deben estar seguros de lo que están haciendo y por qué. Debe haber una plena integración de la gestión de calidad con las prácticas ya existentes de gestión para que no haya conflictos entre ellas. La institución, en general, y todo el personal, en particular, deben esperar mucho trabajo. Aunque el compromiso y el entusiasmo son esenciales para lograr los objetivos, por sí solos no son suficientes; también se necesitan conocimientos específicos y formación adecuada.

Es recomendable plantear una discusión abierta entre todos los estamentos involucrados que permita contestar y consensuar cuestiones como: ¿qué significa la calidad para los pacientes, la gerencia y la institución?, ¿qué aspectos del servicio son importantes para el paciente y para la gerencia?, ¿qué les gusta o disgusta a los pacientes y a los compradores acerca del servicio actual?, ¿cuál es el nivel de calidad adecuado del servicio?, ¿qué guía profesional debe considerarse?, etc.

Para alcanzar su culminación, pueden considerarse cuatro fases del sistema: preparación, desarrollo, implementación y consolidación.

1. PREPARACIÓN

Ésta es la fase inicial, y debe permitir establecer los elementos previos al desarrollo del sistema. Muchas instituciones que obvian esta parte y pasan directamente al desarrollo encuentran allí los problemas no resueltos aquí, que en muchas ocasiones hacen que finalmente todo el sistema se estanque. Será necesario entonces, como medida inicial, designar el coordinador y el equipo de calidad, elementos motores para desarrollar el sistema.

Hay que informar claramente a todo el personal del servicio de los objetivos, de los cambios que se van a producir y de la necesidad de dichos cambios. Se necesita el consenso de todo el servicio, dado que el objetivo principal es que el sistema de calidad le sirva a cada uno en su trabajo diario al ajustar su quehacer a los estándares de calidad que se definan. Es importante tener en cuenta que las medidas que no se hayan discutido y no se hayan aprobado por los colectivos implicados no se llevarán a la práctica. Es esencial que el personal sienta el sistema de calidad como algo que le pertenece y que todos se sientan responsables del éxito de su implantación.

También debe considerarse la formación del personal en aspectos de calidad, ya que estos aspectos no suelen estar cubiertos en los planes de formación profesional, y pudiera crear desmotivación enfrentarse a ellos. Tengamos en cuenta que la motivación es la clave del éxito. Además existe un área de formación teórica y entrenamiento práctico para todos y cada uno. Un consejo práctico puede ser generar inicialmente un pequeño equipo multidisciplinar y entrenarlo; luego, permitir que este equipo gane experiencia completando algunos proyectos sencillos, lo que dará la oportunidad de comprobar la documentación, las habilidades y la metodología, y finalmente dividir el equipo y utilizar a sus componentes como "facilitadores" que trabajen con otros equipos multidisciplinarios formados temporalmente para resolver problemas específicos.

2. DESARROLLO

Habrá que hacer un inventario de la estructura de calidad existente, puesto que el servicio ya funciona mediante procedimientos escritos o transmitidos verbalmente. Deben recolectarse todos los documentos ya existentes aunque no sean uniformes, estén fragmentados o sean incompletos. Deben tenerse en cuenta los usos y costumbres del servicio para que el equipo de calidad valore sus ventajas e inconvenientes y la necesidad de modificarlos o no.

Deben establecerse prioridades durante la elaboración o la modificación de procedimientos. Primero hay que centrarse en los que tienen que mejorarse de inmediato y dejar para una segunda fase los aspectos que ya están suficientemente elaborados o tienen menor repercusión sobre los pacientes.

Es conveniente estructurar documentalmente el sistema de calidad en niveles jerárquicos, así:

- *Normas generales o procesos*: Actividades que se realizan en el departamento. Definición de objetivos, estrategias y responsabilidades. Deberán ser elaboradas, específicamente, por el gerente de la institución, el jefe del servicio, el coordinador de calidad y el comité de calidad.
- *Procedimientos*: Cómo se realizan estas actividades, qué debe hacerse y por quién debe ser hecho; cuándo, dónde y cómo debe hacerse. Un procedimiento es un documento que contiene información acerca de un proceso particular en la cadena funcional de radioterapia. Por ejemplo, la prescripción de un tratamiento o la apertura de una historia clínica de radioterapia.
- *Instrucciones prácticas*: Descripciones prácticas y detalladas de cómo realizar los procesos. Su nivel de detalle es muy superior al de los procedimientos, ya que describen paso a paso cómo debe realizarse una actividad concreta. Deben indicar el material necesario, el lugar de almacenamiento de dicho material, el modo de conseguirlo, los formularios necesarios y los pasos de la realización del proceso. Por ejemplo, las instrucciones detalladas del manejo de aparatos.

Deben identificarse y dividirse en pasos secuenciales los mapas de procesos que acontecen desde que llega la solicitud de tratamiento hasta que el paciente se encuentra en las consultas de revisión postratamiento.

Para la realización de estos documentos es práctico, inicialmente, escribir un "procedimiento para escribir los procedimientos y las instrucciones" que les sirva de guía a todos los autores de documentos. No hay que olvidar que, aunque la seguridad es primordial, el sistema tiene que ser operativo; por tanto, la recomendación es no hacerlo demasiado restrictivo o burocrático, pues no se usará o simplemente no será efectivo.

Como estrategia es conveniente incluir tantas personas como sea posible en la generación de los documentos, ya que será más probable que luego éstas se identifiquen con ellos. Los procedimientos y las instrucciones deben escribirse por, o con la participación de, los individuos que los ejecutan, pero deben ser autorizados por los responsables de la tarea. Deben diseñarse según las prácticas habituales de trabajo en vez de diseñar un sistema ideal para cumplir los estándares más exigentes, que luego quizás no puedan alcanzarse.

Los documentos deben contener una definición clara de responsabilidades y evitar lagunas y solapamientos, ya que éstos pueden producir un desastre. Una laguna de responsabilidad puede conducir a una falta de control/supervisión de un proceso crítico y un solapamiento de responsabilidades conduce a incertidumbre, posibles incoherencias e inconsistencias.

Hay que asegurarse de que cada borrador del documento se identifique adecuadamente, ya que habrá muchos cambios. Una vez que los documentos estén listos, se deben dar todas las libertades y facilidades individuales para revisarlos, lo que ayudará a que todo el personal sienta que comparte la responsabilidad del sistema.

3. MANUAL DE CALIDAD Y ESTÁNDARES DE CALIDAD

El manual de calidad contestará dos preguntas fundamentales en cada uno de sus capítulos: ¿cuál es el estándar de calidad exigido? y ¿cómo alcanzar dicho estándar?

En las áreas clínicas, de gestión o de organización es necesario alcanzar un consenso respecto a los estándares, puesto que los recursos son limitados. Por ejemplo, hay que determinar cuáles son las tolerancias requeridas en el posicionamiento de un paciente en una unidad de tratamiento o cuál es el tiempo de espera antes del tratamiento.

Puede ser conveniente no fijar estándares excesivamente estrictos inicialmente y luego aumentar progresivamente la exigencia conforme éstos se vayan alcanzando en la mayor parte de los procedimientos. Un modo razonable de establecer los estándares iniciales es medir los parámetros habituales del servicio y determinar como aceptable la media \pm 2 desviaciones estándar.

El establecimiento de indicadores de calidad será una herramienta útil para medir los logros del sistema. Un indicador de calidad es un estándar especialmente adecuado para valorar un aspecto sensible de la actividad. Por ejemplo, son indicadores de calidad el lapso entre primera consulta e inicio de tratamiento, el porcentaje de tratamientos con interrupciones no programadas, la supervivencia libre de laringectomía tras radioterapia en un cáncer glótico T1-2 N0 M0 o la supervivencia libre de proctitis tras radioterapia en cáncer prostático.

Estos indicadores van a aumentar la implicación del personal en la evaluación de resultados y en el desarrollo de proyectos de calidad, se crearán herramientas útiles para detectar problemas potenciales o áreas que precisan mejorarse y facilitarán la recogida de datos regionales/nacionales relativos a la gestión de los servicios de salud.

Ejemplos de los capítulos y secciones que debe contener el manual de calidad se recogen en los siguientes documentos de la European Society for Therapeutic Radiology and Oncology: *Quality Assurance in Radiotherapy* y *Practical Guidelines for the Implementation of a Quality System in Radiotherapy* (34, 35).

4. IMPLEMENTACIÓN

En esta fase se deben llevar a la práctica las recomendaciones del manual de calidad para alcanzar los estándares establecidos.

Deberán contemplarse actividades de formación y entrenamiento del personal con el objeto de que puedan ejecutarse las acciones establecidas. Estas actividades deben efectuarse en sesiones breves y repetidas de formación, orientadas a aspectos prácticos relevantes, y en ellas deben incluirse los objetivos y los métodos para mejorar un determinado procedimiento. Es muy importante dejarles tiempo a la reacción del personal y a la discusión, permitir la crítica y las propuestas de modificaciones y anotar todos los comentarios relevantes.

Asimismo debe validarse la implementación del sistema para probar las medidas recomendadas en el manual, valorando su conveniencia y su factibilidad. Para ello habrá que interactuar con el personal y tener en cuenta cualquier sugerencia. Hay que recordar que cualquier procedimiento ineficiente o inaceptable por el usuario será rechazado o modificado, con lo que se correrá el riesgo de que se convierta en una fuente de desmotivación que le granjeará críticas a todo el sistema de calidad.

Es fundamental que el jefe del servicio se involucre personalmente en esta fase tomándole el pulso al personal sobre la conveniencia y la factibilidad de las medidas recomendadas y colaborando con el equipo de calidad en la implantación de dichas medidas.

5. CONSOLIDACIÓN

En esta fase debe revisarse el sistema de calidad con el objeto de verificar su cumplimiento mediante auditorías internas. Todo el personal debe tener claro que las auditorías internas no son una investigación sancionadora sino un procedimiento más de perfeccionamiento. Deben servir para identificar las medidas del manual que el personal no sigue y preguntarse por las razones de esta falta de aplicación de los procedimientos. Son, por tanto, una ruta mediante la cual es posible detectar problemas operativos. Recordemos que tener documentada una práctica no significa que sea una práctica realmente ejecutada. No debemos olvidar que las auditorías internas sólo nos indicarán las áreas susceptibles de mejoramiento, no cómo hacer las mejoras.

Los responsables serán el jefe del servicio y la comisión de calidad, y los auditores internos deben ser respetados por todos y tener tiempo de dedicarse a esta actividad. Para verificar y controlar el sistema se deberá:

- Comprobar la existencia y la disponibilidad de la documentación de todos los componentes esenciales del sistema.
- Asegurar la existencia de los procedimientos dentro del servicio para seguir las recomendaciones del sistema de calidad.
- Asegurar que todos los componentes del servicio colaboran con el sistema de calidad.
- Asegurar que existan métodos para informar de la falta de adecuación de la práctica diaria a los estándares y para tomar acciones correctoras y garantizar que éstas queden documentadas.
- Establecer revisiones periódicas del grado de implementación y efectividad del sistema, incluyendo revisiones regulares de los estándares de calidad.

Puede también recurrirse a una auditoría externa e independiente que incluso premie el esfuerzo mediante certificaciones de calidad. La razón principal de la certificación debe ser proporcionar un marco sobre el cual basar mejoras del desempeño; pero la experiencia demuestra

que si un sistema de calidad se ha introducido exclusivamente con el objetivo de generar un certificado, ese sistema perderá utilidad con el tiempo.

En general, los procesos de certificación implican dos auditorías: una que asegura que el manual de calidad da cobertura a los procedimientos esenciales, y otra, sobre las prácticas rutinarias, que confirma que el sistema es efectivo en alcanzar los objetivos predefinidos y que las prácticas rutinarias se adaptan a los procedimientos predefinidos.

1.3.6. Consideraciones finales sobre sistemas de calidad

Un sistema de calidad proporciona una importante serie de beneficios. Los profesionales de la especialidad valoran la calidad, y el sistema proporciona una aproximación multidisciplinar y fomenta el trabajo en equipo. Cada profesional aprecia mejor el trabajo de los otros y valora el trabajo propio en la medida en que añade valor al trabajo de los demás, lo que eleva la motivación y la autoestima y crea una conciencia colectiva gracias a la cual los problemas difíciles se resuelven entre todos. Además, con esto mejora la eficiencia, ya que cada uno es consciente de "lo que se espera de mí" y de "cómo perjudicará a otros que yo no cumpla mis objetivos".

Sin embargo, aunque la mayor parte de los profesionales aceptan las actividades de control de calidad, simultáneamente temen involucrarse en un sistema de la calidad, pues se cuestionan su necesidad y se preguntan si merecerán la pena el tiempo y el esfuerzo en vista de que los nuevos métodos de trabajo son ajenos a su propia formación académica.

Por último, no debemos olvidar los aspectos de la calidad que son percibidos por el paciente. Cada vez más los pacientes van a exigir una información apropiada de riesgos y beneficios, mayor y mejor comunicación con los profesionales, derecho a buscar segundas opiniones, salas de espera adecuadas, ausencia de retrasos en la prestación de los servicios, reducción de los tiempos de espera, etc.

Por tanto, todos los aspectos de la labor asistencial que supongan una interacción directa con el paciente y los relativos al tratamiento de soporte requerirán también la atención del sistema de calidad.

1.4. Algunos datos epidemiológicos del cáncer en Colombia

El cáncer es, en Colombia, la tercera causa de muerte de hombres y la segunda de mujeres (si se elimina el resto de causas del orden jerárquico). La estructura de mortalidad de Colombia es la de un país en una fase temprana de postransición demográfica; ello se hace evidente al estudiar la posición que ocupan las enfermedades crónicas en relación con las infecciones y las demás causas de muerte (ver tabla I.1). Existe una situación particular de violencia en Colom-

bia, que hace que la población masculina muera a edades tempranas y, por lo tanto, “se salve” de morir de cáncer; sería de esperar que la situación del cáncer entre los hombres tuviese un incremento importante si llegase a disminuir la mortalidad generada por causas externas.

TABLA I-I. TASAS DE MORTALIDAD NACIONALES (CRUDAS Y AJUSTADAS) SEGÚN GRANDES CAUSAS AGRUPADAS SEGÚN LA LISTA 6/66 DE LA OMS (2000)

Causa de muerte agrupada según lista 6/66 OMS	Hombres			Mujeres		
	Muertes	Tasa cruda por 100.000 hab.	TAE por 100.000 hab.	Muertes	Tasa cruda por 100.000 hab.	TAE por 100.000 hab.
Tumores malignos	13.361	63,8	94,2	13.894	65,1	81,3
Enfermedades transmisibles	7.383	35,2	42,1	5.173	24,2	26,8
Tumores benignos y de comportamiento incierto	259	1,2	1,6	250	1,2	1,4
Enfermedades del sistema circulatorio	26.498	126,5	189,0	25.110	117,6	139,6
Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	4.790	22,9	23,7	3.485	16,3	17,9
Causas externas	40.191	191,9	191,7	5.754	26,9	27,5
Resto de causas	18.980	90,6	126,8	18.703	87,6	102,4
Síntomas, signos y afecciones mal definidas	1.882	9,0	11,6	1.528	7,2	7,8

Fuente: INC, Grupo de Vigilancia Epidemiológica, base de datos de defunciones, Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane), 2000.

Colombia cuenta con una gran diversidad geográfica y cultural, y existe también una gran diversidad entre regiones en lo que respecta a la estructura de mortalidad; dentro del mismo país existen zonas selváticas, como la región de los Llanos o la de la Amazonia, que exhiben una estructura de mortalidad pretransicional en la que las muertes por enfermedades infecciosas están relativamente cerca de las causadas por enfermedades crónicas. En contraste, otras regiones, como la Caribe, tienen una estructura más transicional en la que la distancia entre las muertes generadas por infecciones y las generadas por enfermedades crónicas es superior pero no muy grande. Finalmente, existen zonas industrializadas (que constituyen la mayoría

del país en términos poblacionales), como la región Andina, en las que la diferencia entre las muertes causadas por enfermedades crónicas y las causadas por dolencias infecciosas es muy grande (ver tabla I.2).

TABLA I-2. TASAS CRUDAS DE MORTALIDAD POR ZONAS SEGÚN GRANDES CAUSAS AGRUPADAS DE ACUERDO CON LA LISTA 6/66 DE LA OMS (2000)

Causa de muerte agrupada	Zona Caribe		Zona Andina		Zona Pacífica	
	Muertes	Tasa cruda por 100.000 hab.	Muertes	Tasa cruda por 100.000 hab.	Muertes	Tasa cruda por 100.000 hab.
Tumores malignos	3.942	43,6	17.884	71,2	4.431	75,9
Enfermedades transmisibles	2.704	29,9	6.995	27,9	2.136	36,6
Tumores benignos y de comportamiento incierto	36	0,4	415	1,7	43	0,7
Enfermedades del sistema circulatorio	8.661	95,8	33.120	131,9	8.065	138,1
Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	2.574	28,5	4.300	17,1	894	15,3
<i>Causas externas</i>	5.309	58,7	29.289	116,7	8.049	137,9
Resto de causas	5.255	58,1	25.469	101,5	5.384	92,2
Síntomas, signos y afecciones mal definidas	478	5,3	2.291	9,1	418	7,2

Tabla I-2 continúa en la página siguiente

Se requiere entonces, además del análisis nacional, un análisis regional que considere la diversidad descrita; en este sentido, la presentación de resultados, en particular en lo que respecta a cobertura, considera las diferencias regionales descritas.

Causa de muerte agrupada	Zona Amazónica		Llanos Orientales	
	Muertes	Tasa cruda por 100.000 hab.	Muertes	Tasa cruda por 100.000 hab.
Tumores malignos	326	32,4	675	51,5
Enfermedades transmisibles	345	34,3	376	28,7
Tumores benignos y de comportamiento incierto	5	0,5	10	0,8
Enfermedades del sistema circulatorio	537	53,4	1.225	93,5
Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	252	25,1	255	19,5
Causas externas	1.595	158,5	1.703	130,0
Resto de causas	585	58,1	990	75,6
Síntomas, signos y afecciones mal definidas	130	12,9	95	7,3

Fuente: INC, Grupo de Vigilancia Epidemiológica, base de datos de defunciones, Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane), 2000.

Relación de los Servicios
de Radiografía

II. EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RADIOTERAPIA

En este capítulo presentamos los resultados de las auditorías realizadas entre 1999 y 2001 a los centros de radioterapia existentes. Con ello mostramos la situación de la radioterapia en Colombia, tanto en lo referente a su infraestructura física como en cuanto a equipos y talento humano.

II.1. Objetivos

General

- Evaluar, mediante auditoría de campo o concurrente, los servicios de radioterapia en Colombia.

Específicos

- Describir los centros y las tecnologías con los que contaba Colombia en el año 2000 para prestar servicios de radioterapia, discriminados por ciudades.
- Establecer la demanda registrada de servicios en 1999 y el primer semestre de 2000.
- Establecer el porcentaje de cumplimiento de los requisitos esenciales (ahora llamados "requisitos de habilitación") para la prestación de servicios de radioterapia.
- Evaluar el proceso de atención del paciente considerando los siguientes aspectos: evaluación de la prestación de servicios, decisión terapéutica, planeación, ejecución y seguimiento del tratamiento de los pacientes atendidos en los servicios de radioterapia en Colombia durante los años 1999 y 2000.
- Establecer el talento humano con el que se contaba para la prestación de servicios de radioterapia en los años 1999 y 2000, según su nivel de formación.
- Evaluar las pruebas de control de calidad de los equipos, incluyendo dentro de las mismas la calibración de los haces de radiación y de las fuentes radiactivas (1999 y 2000).
- Describir y evaluar el programa de mantenimiento de los equipos en los centros que prestaban servicios de radioterapia en Colombia en 1999 y 2000.
- Establecer el estado físico-técnico de la infraestructura y la dotación de los servicios.
- Determinar la capacidad instalada para el tratamiento de cáncer por áreas geográficas, así como su antigüedad y estado técnico.

II.2. Metodología

Con base en el censo suministrado por el Ministerio de Salud (hoy Ministerio de la Protección Social) se identificaron las instituciones prestadoras de servicios de radioterapia en el país. Se conformó un grupo de trabajo interdisciplinario conformado por dos físicos médicos (uno de ellos se desempeñó como gerente del proyecto), dos oncólogos radioterapeutas, dos ingenieros biomédicos y un epidemiólogo.

La metodología empleada para las visitas de evaluación fue la siguiente:

- Un experto de cada una de las áreas (física médica, oncología radioterápica e ingeniería biomédica) elaboró un instrumento de evaluación. Entonces se hizo una validación de los mismos a través de una prueba piloto realizada en el INC.
- El equipo conformado por estos expertos visitó en forma zonificada, de acuerdo con su accesibilidad geográfica, cada uno de los servicios de radioterapia del país y recolectó la información requerida.
- Para la evaluación de la prestación de servicios (o atención al paciente) y de la ingeniería hospitalaria, además de los expertos mencionados se contó con la colaboración de otros dos oncólogos radioterapeutas y de un ingeniero hospitalario más.
- En el caso de las visitas de evaluación y las pruebas dosimétricas en física médica, todas fueron realizadas por el mismo experto para conservar el mismo criterio de evaluación en todos los centros. Se utilizó un sistema dosimétrico compuesto de cámara de ionización, maniquí de agua y películas radiográficas. Se aplicaron los criterios del documento técnico Tecdoc 1151 (36) y las recomendaciones del ARCAL XXX (37), ambos documentos del OIEA.

Los datos se digitaron en una base de datos diseñada en Access y se empleó la estadística descriptiva para resumir la información. Debido a las diferencias regionales descritas para los perfiles epidemiológicos del país y para la epidemiología del cáncer en particular, el análisis de la información sobre coberturas se realizó agrupando los 33 departamentos en cinco áreas geográficas que comparten rasgos culturales y se ubican en espacios geográficos similares, así:

- *Región Caribe:* Atlántico, Bolívar, Cesar, Córdoba, La Guajira, Magdalena, Sucre, San Andrés y Providencia.
- *Región Andina:* Antioquia, Bogotá D. C., Boyacá, Caldas, Cundinamarca, Huila, Nariño, Norte de Santander, Quindío, Risaralda, Santander y Tolima.
- *Región Pacífica:* Cauca, Chocó y Valle del Cauca.
- *Región Amazónica:* Caquetá, Putumayo, Amazonas, Guainía, Guaviare y Vaupés.
- *Llanos Orientales:* Meta, Arauca, Casanare y Vichada.

II.2.1. Evaluación de la prestación de servicios (atención al paciente con cáncer)

Para evaluar aspectos tocantes a la prestación de servicios, especialmente lo relativo a la atención de pacientes, además de la identificación de cada uno de los centros la encuesta auditada incluyó los siguientes parámetros:

- Inicio de actividades y horario de atención.
- Demanda de servicios
 - pacientes nuevos por año de teleterapia y braquiterapia
 - pacientes nuevos por año simulados
 - demanda de servicios por sesión
 - número de casos por patología
 - características demográficas de la población demandante y de afiliación al sistema general de seguridad social.
- Verificación de requisitos esenciales
 - ubicación del servicio de radioterapia
 - disponibilidad de los servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico
 - servicio de alojamiento para pacientes
 - infraestructura física
 - talento humano
 - en este punto, además, se verificó si el centro de radioterapia contaba con los servicios de radiología e imágenes diagnósticas, rehabilitación oncológica, cuidados paliativos, laboratorio clínico, farmacia, medicina nuclear, banco de sangre y patología y citología.
- Proceso de atención:
 - evaluación de actividad clínica (el servicio cuenta con junta de oncología, y se realizan juntas de pacientes nuevos de radioterapia y auditoría de historias clínicas)
 - decisión terapéutica (número de pacientes por año con fines curativos y paliativos)
 - planeación del tratamiento (se realizan simulación, planeaciones dosimétricas con curvas de isodosis y determinación del volumen tumoral)
 - ejecución del tratamiento (iniciación del paciente con el médico oncólogo radioterapeuta, tatuaje de los pacientes y toma de placas verificadoras de iniciación y su frecuencia)
 - seguimiento de pacientes (para evaluar el seguimiento de los pacientes se verificó la existencia de información sobre recidiva y morbilidad, la existencia de recurso humano para la actividad de seguimiento, la existencia de información sobre seguimiento de pacientes tratados, la realización de controles al finalizar el tratamiento y la realización de controles de morbilidad semanales).

De otra parte, se obtuvo una muestra al azar de entre cinco y diez historias clínicas en cada uno de los centros para verificar el estado en que se consigna o se archiva la información relativa a

la atención del paciente y los documentos que consideramos indispensables para realizar un tratamiento de radioterapia de buena calidad. Se revisaron variables tales como clasificación del tumor, índice de Karnofski, cuadro de tratamiento, estudio anatomopatológico, volumen tumoral, cuadro hemático, consentimiento informado y morbilidad.

- Procedimientos técnico-administrativos y sistemas de información. Éstos se valoraron mediante la determinación de la existencia de documentos que soportaran la siguiente información:
 - estructura organizacional del servicio, que incluye organigrama y plataforma estratégica
 - estructura organizacional de la institución, que incluye organigrama y plataforma estratégica
 - manual de funciones, descripción de perfiles y cargos
 - manual de procesos
 - indicadores de calidad
 - registro de citas
 - registro de consultas
 - registro de tratamientos
 - registro de planeación de tratamientos
 - registro de ejecución de tratamientos
 - registro y reporte de enfermedades de notificación obligatoria
 - registro diario de procedimientos realizados por paciente
 - historia clínica única y sistema de archivo centralizado
 - historia clínica en el servicio
 - fotocopia, en el servicio, de la historia clínica original
 - guías de bioseguridad y manejo de desechos
 - manual de protección radiológica
 - protocolo de vigilancia de accidentes por radiación en trabajadores del servicio
 - guías de atención para el manejo integral de pacientes, que incluyen prevención de complicaciones, tratamiento, rehabilitación, cuidados paliativos, seguimiento (frecuencia, exámenes y definiciones)
 - registro de dosimetría de los trabajadores del servicio para el periodo anterior a la evaluación (enero-junio de 2000)
 - registro institucional de mortalidad
 - registro de morbilidad en el servicio (complicaciones)
 - archivo y registro de radiografías de simulación y verificación
 - registro de accidentes de trabajo
 - folletos que informen al usuario de los servicios que se ofrecen y el horario de atención
 - requisitos para el acceso a los servicios
 - encuesta de satisfacción al usuario
 - oficina de atención al usuario, cuando se trate de consulta externa institucional

- manual informativo para los pacientes, donde se expliquen el procedimiento que se va a realizar, los efectos colaterales, la sintomatología y las complicaciones.
- Establecimiento de programas de garantía de calidad y auditoría de servicios.

II.2.2. Evaluación de parámetros de calidad de los equipos de radioterapia

Las características generales de la evaluación ya se describieron. Se incluyó el control de los parámetros mecánicos y dosimétricos para aceleradores lineales, unidades de cobalto, equipos de terapia superficial y ortovoltaje. Para aceleradores lineales y unidades de cobalto, los resultados se concentran en algunas de las pruebas y los requisitos más relevantes recomendados en el documento técnico Tecdoc 1151 del OIEA (36). Las pruebas de control de calidad de los aceleradores lineales se realizaron teniendo en cuenta el siguiente orden: seguridades, sistemas de colimación y cuñas, accesorios y pruebas mecánicas y dosimétricas.

Para evaluar las condiciones de seguridad de los aceleradores lineales se utilizaron nueve parámetros:

- existencia de interruptores de tratamiento funcionales desde el soporte de la unidad
- existencia de interruptores de tratamiento y bloqueo desde el control manual
- interrupción del tratamiento funcional por apertura de la puerta
- sistemas de respaldo para interrupción de tratamiento por unidades monitoras secundarias
- interrupción del tratamiento por finalización de la dosis programada
- intercomunicador sonoro con el paciente en tratamiento
- circuito cerrado de televisión
- sistema en línea de visión portal
- seguro de bandejas y cuñas.

Además, durante las visitas se realizaron las siguientes pruebas mecánicas de control de calidad:

- frenos de la camilla
- giro del *gantry*
- giro del colimador
- desplazamientos vertical, longitudinal y lateral de la camilla
- giro isocéntrico de la camilla
- giro de la tabla de la camilla
- coincidencia de los ejes luminoso y de radiación
- coincidencia del eje mecánico del colimador con los ejes luminosos y de radiación
- tamaño de los isocentros de *gantry*, colimador y camilla
- centrado del retículo
- indicador angular del *gantry* y del colimador

- coincidencia del indicador mecánico de distancia en el isocentro
- indicador de tamaño de campo
- coincidencia de láseres en el isocentro.

En el caso de los aceleradores, en el desarrollo del proyecto se realizó una calibración dosimétrica en condiciones de referencia para haces de fotones y se comparó con el valor de referencia del servicio. Para haces de electrones no se realizaron comparaciones por no disponer del equipo de medida. La tasa de dosis de referencia en agua se determinó usando el protocolo 277 del OIEA (38). El equipo y los factores de calibración empleados para hacer la dosimetría aparece descrito en la tabla II-1:

TABLA II-1. EQUIPO Y FACTORES DE CALIBRACIÓN EMPLEADOS PARA HACER LA DOSIMETRÍA ABSOLUTA

Electrómetro	Fabricante: CNMC Co. Inc.
	Modelo: PWS Base
	S/N: 046010-E1047035
Cámara de ionización	Fabricante: PWT
	Modelo: Farmer 30001
	S/N: 30001-2212
Factores de calibración:	Nk = 4.958 x 107 Gy/C
Nx = 5.640 x 109 R/C	
Nd,air = 4.805 x 107 Gy/C	
SSDL: PWT Freiburg Test Certificate No. 995454	Fecha: 08 / 11 / 99

Las pruebas de control de calidad de las unidades de cobalto se realizaron teniendo en cuenta el siguiente orden: seguridades y alarmas, bloques y cuñas y pruebas mecánicas y dosimétricas.

Las pruebas realizadas a estas unidades durante la visita corresponden igualmente a una muestra del total de pruebas y requisitos de control de calidad en unidades de cobalto que recomienda realizar el Tecdoc 1151 del OIEA (36). Para evaluar la seguridad y las alarmas de las unidades de cobalto se utilizaron siete parámetros:

- la interrupción del tratamiento por finalización del tiempo programado
- el correcto funcionamiento de paradas de emergencia para interrupción de tratamiento desde consola
- la existencia de circuito cerrado de televisión
- la existencia de un sistema de visualización directa del paciente
- intercomunicador sonoro
- la existencia de monitor de radiación ambiental
- la existencia de barra T para retracción de la fuente en caso de que ésta quede en posición "ON".

La evaluación de parámetros mecánicos en las unidades de cobalto incluyó:

- diámetro del isocentro de la camilla
- diámetro del isocentro del colimador
- diámetro del isocentro del *gantry*
- centrado del retículo
- coincidencia del eje mecánico del colimador y del eje luminoso
- coincidencia del tamaño del campo luminoso con el campo de radiación.

En las pruebas dosimétricas para las unidades de cobalto, la tasa de dosis de referencia en agua, o dosimetría absoluta, se determinó usando el protocolo 277 del OIEA (38) mediante los equipos de dosimetría, con sus factores de calibración, que se registran en la tabla II.1.

No se realizaron pruebas dosimétricas para los equipos de rayos x, debido a la carencia de cámaras de ionización con factores de calibración para esas calidades del haz. En su lugar se realizaron una encuesta y una verificación física de los siguientes aspectos:

- circuito cerrado de televisión
- sistema de visualización directa del paciente
- intercomunicador sonoro con el paciente en tratamiento
- interrupción del tratamiento por finalización del tiempo programado
- monitor de radiación ambiental
- interrupción de tratamiento por apertura de puerta
- bloqueos de la camilla
- giro del soporte del tubo de rayos x
- giro del colimador
- desplazamiento vertical del tubo
- desplazamiento longitudinal del tubo
- desplazamiento lateral del tubo.

Igual que con los equipos de rayos x, en el equipamiento de braquiterapia se realizaron una encuesta sobre las pruebas de control de calidad efectuadas por los servicios de cada centro y una verificación de los registros durante las visitas con base en los criterios que se relacionan a continuación:

- calibración de fuentes
- autorradiografía de fuentes
- radiografía de fuente ficticia
- libro de inventario de fuentes
- equipo de dosimetría para braquiterapia
- cámara de pozo
- cuartos individuales para los pacientes
- monitor de tv en cada cuarto (sólo para alta tasa de dosis)

- intercomunicador sonoro (sólo para alta tasa de dosis)
- número de cuartos de braquiterapia
- bóveda para fuentes de braquiterapia
- biombos plomados
- pinzas para manipulación de fuentes radiactivas
- longitud de las pinzas
- equipo de rayos x en sala de aplicación
- registro del movimiento de material radiactivo
- licencia vigente del material radiactivo
- manual de procedimientos de seguridad radiológica y emergencias.

Las pruebas de control de calidad de los simuladores se realizaron teniendo en cuenta el siguiente orden: seguridades, alarmas y pruebas mecánicas. Para evaluar la seguridad de estos equipos se utilizaron cuatro parámetros (sistema de paradas de emergencia en puerta y consola, sistema de visualización, luces de radiación en consola y luces en la puerta).

Se evaluaron los siguientes aspectos mecánicos de los simuladores:

- coincidencia campos de luz - radiación
- coincidencia eje mecánico colimador - eje luminoso en isocentro
- coincidencia eje mecánico colimador - eje de radiación en isocentro
- isocentro de rotación del *gantry*
- isocentro de rotación del colimador
- isocentro de rotación de la camilla
- centrado del retículo
- indicador angular del brazo
- indicador angular del colimador
- tamaño de campos (10 cm x10 cm)
- horizontalidad de la camilla
- coincidencia de láseres en isocentro
- indicador de distancia foco-película
- verticalidad del eje luminoso.

II.2.3. Evaluación de ingeniería hospitalaria

Desde el punto de vista de la ingeniería hospitalaria, el estudio evaluó

1. La aplicación de la gerencia de tecnología en salud a equipos, infraestructura (pisos, paredes, techos, etc.) y redes (eléctricas y de alcantarillado y acueducto), así como la documentación de esta gestión.

2. La situación de los oferentes de este tipo de tecnología.
3. El cumplimiento de la normativa existente y de los requerimientos de actualización de la misma en este tipo de tecnología.

Para cada tecnología (aceleradores lineales, unidades de cobalto y simuladores) se realizó un análisis de la información recopilada en terreno y posteriormente se desarrollaron unas consideraciones generales para las cuales se aporta la memoria institucional sobre el tema respectivo.

II.3. Resultados

En el censo de servicios de radioterapia del Ministerio de Salud aparecían registrados 37 centros (ver tabla II-2). Cinco de ellos (el Hospital Universitario de Cartagena, el Hospital Universitario de Caldas, la Clínica del Cáncer en Bogotá, el Hospital Hernando Moncaleano en Neiva y el Hospital San Vicente en Arauca) estaban fuera de funcionamiento y por lo tanto no se incluyeron. Los 32 centros restantes, con excepción de dos —el Hospital Universitario de Barranquilla, por no encontrarse funcionando el servicio de teleterapia, y el Instituto Oncológico de Sucre, por haber iniciado prestación de servicios hacía muy poco tiempo—, prestaban servicios en el momento y por lo tanto fueron visitados como parte del estudio. Todos los servicios fueron evaluados por los tres expertos.

Del total de servicios incluidos, once son públicos y veintiuno privados. Se observó una mayor concentración en las ciudades de Bogotá, Barranquilla y Cali. (ver tabla II.2)

II.3.1. Cobertura de los servicios de radioterapia

La diversidad cultural descrita en los rasgos epidemiológicos del país se corresponde con el desarrollo social y económico y, por ende, con el desarrollo de los servicios de salud y con la oferta de servicios de radioterapia. Existen equipos solamente en 16 de los 33 departamentos de la nación y, por lo tanto, para remediar esta condición, los servicios de radioterapia son prestados de manera regional, en redes conformadas más espontáneamente que de manera planeada.

(ver tabla II-2 en la página siguiente)

TABLA II-2. CENTROS EVALUADOS EN EL PROYECTO

Nombre de la institución	Ciudad
Hospital Departamental San Vicente	Arauca
Oncólogos de Occidente	Armenia
Centro Radioterapia Oncológica del Norte	Barranquilla
Clínica La Asunción (Hermanas Franciscanas)	Barranquilla
SABAGG Radiólogos	Barranquilla
Hospital Universitario de Barranquilla	Barranquilla
Instituto Nacional de Cancerología	Bogotá
Centro Radioterapia	Bogotá
Fundación Santa Fe, Instituto de Oncología "Carlos Ardila Lülle"	Bogotá
Centro Javeriano de Oncología	Bogotá
Clínica Cáncer Bogotá	Bogotá
Radioterapia Oncología Marly S. A.	Bogotá
Hospital Clínica San Rafael	Bogotá
Hospital Militar Central	Bogotá
Oncología y Radioterapia Integral Asociados Ltda.	Bogotá
Hospital Universitario Ramón González Valencia	Bucaramanga
Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL)	Bucaramanga
Fundación Clínica Valle de Lili	Cali
Unidad Oncológica IMBANACO S. A.	Cali
Hospital Universitario del Valle	Cali
Clínica Blas de Lezo (Instituto de Cancerología)	Cartagena
Clínica Tumores de Cartagena	Cartagena
Hospital Universitario de Cartagena	Cartagena
Hospital Erasmo Meoz	Cúcuta
Radioterapia del Norte	Cúcuta
Hospital Federico Lleras Acosta	Ibagué
Instituto Oncológico de Manizales (ION)	Manizales
Hospital Universitario de Caldas	Manizales
Hospital Universitario San Vicente de Paúl	Medellín
Clínica Las Américas (Instituto de Cancerología)	Medellín
Hospital Miguel Méndez, Centro Cancerológico de la Sabana	Montería
Hospital Universitario Hernando Moncaleano	Neiva
Hospital Departamental Universitario de Nariño	Pasto
Hospital Universitario San Jorge	Pereira
Hospital Universitario San José (Departamento de Radioterapia)	Popayán
Instituto de Cancerología de Sucre Ltda.	Sincelejo
Instituto Regional de Cáncer (IRCAO)	Villavicencio

En general, en todas las regiones se encuentra una mayor disponibilidad de equipos de cobalto que de aceleradores; hay carencia de equipos en la región Amazónica y en los Llanos Orientales solamente se cuenta con un equipo de cobalto (ver tablas II-3 y II-4).

TABLA II-3. POBLACIÓN ESTIMADA Y NÚMERO DE EQUIPOS EMPLEADOS EN TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA, SEGÚN REGIÓN (2000)

Región	Población	Cobaltos	Braquiterapia HDR	Braquiterapia LDR	Aceleradores	Simuladores
Caribe	9.044.197	5	1	2	2	1
Andina	25.101.208	15	3	8	9	8
Pacífica	5.838.103	5	0	2	3	1
Amazónica	1.006.214	0	0	0	0	0
Llanos Orientales	1.309.579	1	0	0	0	1

Fuente: Datos de población, Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane). La siguiente tabla muestra estos mismos datos, normalizados por el número de habitantes y agrupados según el tipo de tecnología.

TABLA II-4. TASA CRUDA DE MORTALIDAD POR NEOPLASIAS Y DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS SEGÚN REGIÓN (2000)

Región	Muertes por neoplasias año 2000	Tasa cruda de mortalidad por 100.000 hab.	Equipos de braquiterapia por 1.000.000 de hab.	Equipos de megavoltaje por 1,000,000 de hab.
Caribe	3.942	43,6	0,3	0,8
Andina	17.884	71,2	0,4	1,0
Pacífica	4.431	75,9	0,3	1,4
Amazónica	326	32,4	0,0	0,0
Llanos Orientales	675	51,5	0,0	0,8

Se evidencia la alta disponibilidad de equipos de megavoltaje en la zona pacífica, aunque también se evidencia que es en esta zona donde la tasa de mortalidad por neoplasias es más elevada. En Colombia, la oferta de unidades de megavoltaje es cercana a una unidad por millón de habitantes, mientras que la que hay en Estados Unidos es de ocho unidades por millón de habitantes y de seis unidades por millón de habitantes en Europa; sin embargo, se debe tener en cuenta que la incidencia de cáncer tanto en Estados Unidos como en Europa es casi tres veces superior a la estimada para Colombia.

Existen cánceres en los que los tratamientos disponibles tienen poca influencia en la supervivencia y en los que las medidas deberían estar enfocadas más en la prevención primaria que en el tratamiento (por ejemplo, pulmón y esófago). Existen otros en los que se podría mejorar la supervivencia si existiesen mecanismos que garantizaran un nivel básico de prestación de servicios, tanto de diagnóstico como de tratamiento; éstos son, en general, cánceres de alta frecuencia en nuestro país (cuello uterino, próstata y seno). Finalmente, existen cánceres en los que se demuestra una gran mejoría en la supervivencia cuando se hace uso de tratamientos modernos (leucemias y linfomas). Deberían ofrecerse condiciones mínimas de prestación de servicios al nivel local en los sitios que concentran el más alto número de cánceres en las localizaciones descritas, y unos centros de referencia regionales deberían tratar los casos cuya supervivencia depende del uso de tratamientos modernos.

II.3.2. Inventario de equipos

Para efectos del tratamiento de pacientes, los centros de radioterapia pueden prestar las modalidades de haces externos, o teleterapia, y de braquiterapia. En teleterapia se incluyen las unidades de cobalto, los aceleradores lineales de electrones, que pueden generar fotones y electrones de una o múltiples energías, y los equipos de rayos x superficiales y de ortovoltaje. En braquiterapia se incluyen los sistemas de carga manual y diferida automática, tanto de baja (LDR) como de alta tasa de dosis (HDR).

Se evaluaron 79 equipos: 14 aceleradores lineales, 26 cobaltos, 13 equipos de terapia con rayos x, 25 equipos de braquiterapia y 10 simuladores.

Aceleradores lineales

La tabla II-5 muestra los aceleradores lineales evaluados por marca, modelo y ubicación geográfica. La distribución por ciudades evidencia una alta concentración de estos equipos en Bogotá y Cali (35% y 21%, respectivamente).

TABLA II-5. ACELERADORES LINEALES EVALUADOS

Marca	Modelo	Ciudad
Phillips	Sli 18	Barranquilla
Varian	Clinac 600 C	Barranquilla
Varian	Clinac 600 C	Bogotá
Elekta	MLCI 18	Bogotá
Mevatron	674	Bogotá
Varian	Clinac 600 C	Bogotá
Varian	Clinac 600 C	Bogotá

Marca	Modelo	Ciudad
Siemens	Md 2	Bucaramanga
Varian	Clinac 2100 c	Bucaramanga
Mevatron	6740 Md	Cali
Siemens	Mx 2	Cali
Varian	Clinac 600 Cd	Cali
Varian	Clinac 600 C	Medellín
Mevatron	Mevatron	Medellín

Con respecto al número disponible de energías de fotones, la distribución de los catorce aceleradores evaluados fue la siguiente: diez con una energía (71,4%), dos con dos energías (14,3%) y dos con tres energías (14,3%).

Sólo siete de los catorce aceleradores lineales disponían de la modalidad de electrones. La tabla II-6 muestra las energías de los equipos con modalidad de electrones.

TABLA II-6. ENERGÍAS DE LOS ACELERADORES LINEALES CON MODO DE ELECTRONES

Marca	Modelo	Energías de Electrones (MeV)
Phillips	SLI-18	6,8,10,15,18
Elekta	MLCI 18	6,8,10,12,15
Siemens	Mevatron	5,6,7,8,9,10,12
Siemens	MD-2	5,7,8,10,12,14
Varian	Clinac 2100 C	6,9,12,16,20
Mevatron	MD	5,6,7,9,10,12
Siemens	Mevatron	6,7,10,12,9

COBALTOS

Se evaluaron veintiséis unidades de cobalto (tabla II-7). La distribución por ciudades evidencia que el 30,7% de estos equipos están concentrados en Bogotá y Cali (19,2% y 11,5%, respectivamente).

(Ver tabla II-7 en la página siguiente)

TABLA II-7. EQUIPOS DE COBALTO EVALUADOS

Marca y modelo	Ciudad
Theratron Phoenix 780	Armenia
Theratron 60	Barranquilla
Theratron 780E	Barranquilla
Theratron 780	Bogotá
Theratron 80	Bogotá
Theratron 780C	Bogotá
Theratron Phoenix	Bogotá
Theratron 780	Bogotá
Theratron 780	Bucaramanga
Theratron 780	Cali
Theratron 80	Cali
Theratron 80	Cali
Theratron Phoenix	Cartagena
Theratron 765	Cartagena
Theratron 780	Cúcuta
Theratron 780	Cúcuta
Theratron 780	Ibagué
Theratron 780C	Manizales
Gamatron, Theratron 780	Medellín
Theratron 780	Medellín
Theratron 780	Montería
Theratron Phoenix	Pasto
Theratron Phoenix	Pereira
Theratron 780	Popayán
Theratron Elite 80 con <i>beam -stopper</i>	Sincelejo
Theratron Phoenix	Villavicencio

EQUIPOS DE RAYOS X

Los equipos de rayos x utilizados en radioterapia operan con voltajes de 50-300 kV. A pesar de que este tipo de equipos es conocido desde antes de la década de los cincuenta del siglo pasado, hoy se siguen usando, sobre todo en el tratamiento de lesiones superficiales de la piel.

Se acostumbra clasificar los equipos, de acuerdo con su kilovoltaje de operación, así:

- Equipos de terapia superficial: 50-150 kV.
- Equipos de terapia de ortovoltaje: 150-300 kV.

En el proyecto se evaluaron trece equipos en siete ciudades (tabla II-8).

TABLA II-8. EQUIPOS DE RAYOS X EVALUADOS

Marca y modelo	Ciudad
Universal X-Ray Products	Bogotá
Siemens Stabilipan	Bogotá
Medicor THX 250	Bucaramanga
General Electric Maximar 250 III	Cartagena
Siemens Stabilipan	Bucaramanga
Bucky International	Cali
Siemens	Ibagué
Medicor THX 250	Medellín
Siemens Dermopan	Medellín
Pantak	Medellín
Siemens Stabilipan	Popayán
Siemens	Popayán
Medicor TST	Popayán

Se aprecia que los equipos de rayos x se encuentran con mayor frecuencia en las ciudades pequeñas. En las grandes ciudades, los aceleradores que operan en modo de electrones están reemplazando esta tecnología.

BRAQUITERAPIA

El uso de fuentes radiactivas selladas y ubicadas a corta distancia del tumor constituye la práctica de radioterapia conocida con el nombre de braquiterapia. Normalmente, los siguientes tres tipos de aplicación pueden hacerse en este tratamiento:

- **Intersticial:** fuentes colocadas dentro de los tejidos.
- **Intracavitaria:** fuentes ubicadas en una cavidad natural del cuerpo donde se encuentra el tumor.
- **Endoluminal:** fuentes insertadas a través de un lumen (esófago, bronquio).

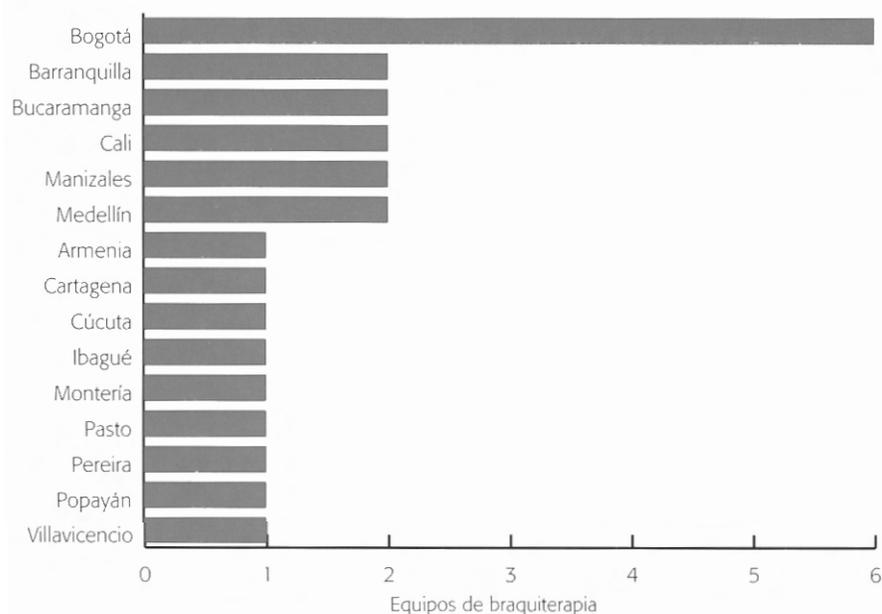
Las principales fuentes utilizadas actualmente son ^{137}Cs e ^{192}Ir , entre otras. Aunque el radio 226 (^{226}Ra) también se empleó en braquiterapia, actualmente no se recomienda su uso, dado el alto riesgo que presenta en protección radiológica.

Dependiendo de la tasa de dosis en el punto o la superficie donde sea prescrita, se acostumbra clasificar la braquiterapia en:

- Baja tasa de dosis: 0,4-2 Gy/h.
- Media tasa de dosis: 2-12 Gy/h.
- Alta tasa de dosis: tasas de dosis de más de 12 Gy/h.

De los 32 centros evaluados, dieciséis cuentan con servicio de braquiterapia. De éstos, cuatro cuentan con alta tasa de dosis y doce con baja tasa. En Bogotá se concentra el mayor número de equipos de braquiterapia (ver gráfica II-1).

GRÁFICA II-1 DISTRIBUCIÓN DE LOS EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA POR CIUDADES



SIMULADORES

Todo servicio de radioterapia debe tener equipos diseñados para reproducir las condiciones geométricas y obtener imágenes radiológicas de los tratamientos de teleterapia; estos equipos se denominan simuladores.

Algunos centros de radioterapia utilizan simuladores convencionales y otros usan simuladores virtuales por tomografía computarizada (TC). Ello se considera adecuado siempre y cuando dichos equipos cumplan con los requerimientos (estructura de equipo de megavoltaje, software, accesorios y consolas) que garanticen la reproducibilidad en las condiciones de tratamiento.

Aunque once servicios disponían de equipos de simulación, solamente se evaluaron diez, de simulación convencional (tabla II-9), ya que uno de ellos era un simulador virtual por TC, equipo para el cual no se desarrolló una metodología de evaluación.

TABLA II-9. EQUIPOS DE SIMULACIÓN EVALUADOS

Marca y modelo	Ciudad
Siemens SIMVIFW	Bogotá
Phillips Super 80 CP	Bogotá
Varian Ximatron CX	Bucaramanga
Phillips SLS	Barranquilla
Siemens Mecaserto	Bucaramanga
Siemens Mecaserto	Cali
Siemens Mecaserto	Pereira
Siemens Mecaserto	Medellín
Cascade Theratron	Medellín
Hiestis Medical Cascade	Villavicencio

Comparando el total de simuladores en relación con los servicios de radioterapia evaluados (33), podemos concluir que sólo el 34,4% de éstos cuenta con este equipamiento, que mejora notablemente la calidad de un servicio de radioterapia y que es, hoy en día, requisito de habilitación (ver anexo 3).

II.3.3 Evaluación de la prestación de servicios (atención al paciente con cáncer)

La información de la encuesta se obtuvo en treinta instituciones con servicio de radioterapia en Colombia, las cuales fueron evaluadas de manera presencial en su totalidad.

INICIO DE ACTIVIDADES Y HORARIO DE ATENCIÓN

Durante los últimos seis años se han instalado diez centros; de ellos, el más recientemente instalado es el Centro Javeriano de Oncología. Doce centros iniciaron sus actividades entre seis y diez años atrás, y ocho tienen más de diez años de antigüedad, siendo el más antiguo el Instituto Nacional de Cancerología.

El 56,7% de los servicios atiende a los pacientes en un horario superior a las ocho horas, y únicamente el 3,3% de los centros tiene jornadas diarias de menos de cuatro horas.

DEMANDA DE SERVICIOS

Para este componente en particular se excluyó el Centro Javeriano de Oncología, que estaba iniciando actividades.

Los pacientes tratados con teleterapia en 1999 fueron 15.242 y, para el primer semestre de 2000, 7.987. No se describe el total de sesiones de teleterapia, puesto que nueve centros no proporcionaron la información. El total de pacientes tratados con braquiterapia en 1999 fue de 2.071 y, en el primer semestre de 2000, de 1.089.

El número total de pacientes simulados en 1999 fue de 3.841 y, en 2000 (primer semestre), de 1.281; esta información se obtuvo en los diez centros que ofrecen simulación convencional.

Sólo el 45,8% de las instituciones informa del número de casos de patología atendidos por año; según la información que proporcionan, el cáncer de cuello uterino y el cáncer de mama son los más comunes.

En relación con las características demográficas de la población demandante y afiliada al sistema general de seguridad social, solamente un centro lleva este registro en forma completa.

VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

De los treinta centros evaluados, veintitrés se encuentran ubicados dentro de hospitales o clínicas. La revisión de los servicios con que cuenta el centro (radiología e imágenes diagnósticas, rehabilitación oncológica, cuidados paliativos, laboratorio clínico, farmacia, medicina nuclear, banco de sangre, patología y citología) mostró que, en general, los servicios de radioterapia ubicados dentro de una institución hospitalaria cuentan con la mayoría de los servicios anteriores, mientras que los que no lo están prestan los servicios de un modo indirecto. Se debe destacar que el 70% de los centros no tiene un servicio de cuidados paliativos, condición muy importante en la clasificación de hospitales de cáncer en Estados Unidos.

La gran mayoría de centros (70%) no tiene servicio de alojamiento para los pacientes (aquí se hace referencia al alojamiento externo y no a la hospitalización) que ayude a cubrir las necesidades de hospedaje de las personas que deben trasladarse de ciudad para garantizar la continuidad del tratamiento de radioterapia.

Uno de los aspectos más relevantes de los requisitos esenciales es la infraestructura física en cada uno de los centros, razón por la cual se analizó el cumplimiento de estos aspectos,

los cuales aparecen descritos en la gráfica II-2, en la que vale la pena resaltar el bajo porcentaje de instituciones que poseen servicios de baño adecuados para pacientes discapacitados (sólo el 18%).

GRÁFICA II-2. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS EN CUANTO A LA INFRAESTRUCTURA FÍSICA DE LAS INSTITUCIONES EVALUADAS



En cuanto al número de consultorios se observó que el 36% de los centros de radioterapia posee un solo consultorio, el 27% posee dos y tres consultorios; el 3%, cuatro consultorios, y el 7%, seis consultorios.

Respecto al talento humano, el 56,7% de los centros mantiene hojas de vida actualizadas. Vale la pena mencionar que, en la tabla II-10, el número de oncólogos radioterapeutas y físicos médicos no es absoluto, porque la mayoría de ellos, que trabajan en las grandes ciudades, prestan sus servicios en dos o más instituciones, razón por la cual se tomó el tiempo de participación en cada uno de los servicios.

En los treinta centros se contaba con 56,5 oncólogos radioterapeutas y 77,5 tecnólogos. Acerca de estos últimos se menciona que, en una institución, enfermeras profesionales realizan las labores de tecnólogos y que, en otro centro, no hay tecnólogos sino son los mismos médicos oncólogos radioterapeutas quienes operan directamente los equipos.

(Ver tabla II-10 en la página siguiente)

TABLA II-10. NÚMERO DE ONCÓLOGOS RADIOTERAPEUTAS, FÍSICOS MÉDICOS Y TECNÓLOGOS

Código del centro	Radioncólogos	Físicos médicos	Tecnólogos
1	5,5	3,5 (2 ^{***})(1 ^{**})(0,5 [⊗])	17
2	3,5	0,5 (0,5 [*])	2
3	2	1 (0,5 ^{***})(0,5 [⊗])	4
4	2	2,5 (1 ^{***})(1,5 [⊗])	2
5	2	0	1
6	1,5	0,5 (0,5 ^{**})	2
7	2	0	1
8	2	1 (1 ^{***})	2
9	2	1 (1 ^{***})	3
10	2,5	1,5 (0,5 ^{***})(1 [⊗])	4
11	0,5	0,5 (0,5 [⊗])	1
12	1	0	1
13	2	0	2
14	1,5	0,5 (0,5 [*])	2
15	2	0	2
16	2,5	0	2,5
17	1	1 (1 ^{***})	2
18	1	0	2
19	0,5	0	1
20	3	0	2
21	2	0,5 (0,5 [⊗])	2
22	2	0,5 (0,5 ^{***})	1
23	1	0,5 (0,5 ^{***})	2
24	1	0	2*
25	5	2 (1 ^{***})(1 [⊗])	6
26	1	0	1
27	1,5	0,5 (0,5 ^{***})	1
28	2	1 (1 [⊗])	3
29	2,5	1 (1 ^{***})	4
30	1	0	0
Total	56,5	19,5	77,5

*Dosimetrista. **Licenciado en física. ***Físico. ⊗Físico médico.

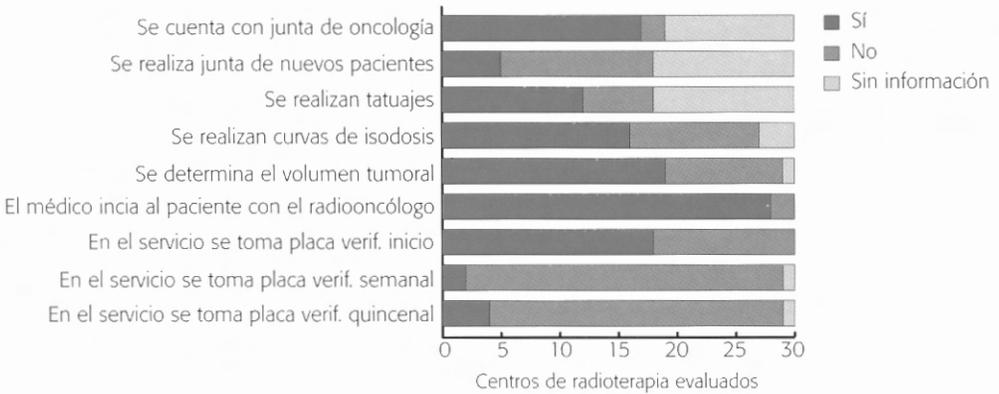
La escasa disponibilidad de profesionales en el área de física médica es alarmante. En Colombia existen solamente seis profesionales con estudios de posgrado en física médica, que trabajan en ocho servicios. En los otros diez servicios trabajan 10,5 físicos, dos licenciados en física y un dosimetrista (sin supervisión de un físico médico).

PROCESO DE ATENCIÓN

El tiempo de espera para la primera consulta de radioterapia varió entre 1 y 24 días; sin embargo, en más del 90% de los centros este tiempo era inferior a los 5 días.

En el 56,7% de los centros de radioterapia en Colombia se cuenta con junta de oncología; no hay información en el 36,7% de los centros. Es de resaltar que tan sólo el 16,7% de los servicios realiza junta de radioterapia para los pacientes nuevos y que el 40% de los servicios no informan si la realizan (ver gráfica II-3).

GRÁFICA II-3. CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES CLÍNICAS DE LAS INSTITUCIONES EVALUADAS



Mediante la revisión de historias clínicas escogidas al azar se pudo establecer que la clasificación de los tumores T_{NM} (tamaño del tumor-T-, diseminación tumoral a ganglios linfáticos -N- y metástasis -M-) aparece en el 70% de las historias clínicas. En el 77% y el 73%, respectivamente, de las historias clínicas se encuentran estudios anatomopatológicos y hematológicos.

En el 77% de las historias clínicas se tienen cuadros de tratamiento, y solamente en el 50% de los mismos se consignan límites de campo para la localización de los pacientes.

El 23% de las historias presenta cuadro de morbilidad y el 73% tiene el consentimiento informado adecuadamente diligenciado. Se encontró que, en el 80% de las historias, hay un informe clínico o paraclínico que determina el volumen tumoral.

El 50% de los centros no tiene registro del número de pacientes tratados con fines curativos o paliativos.

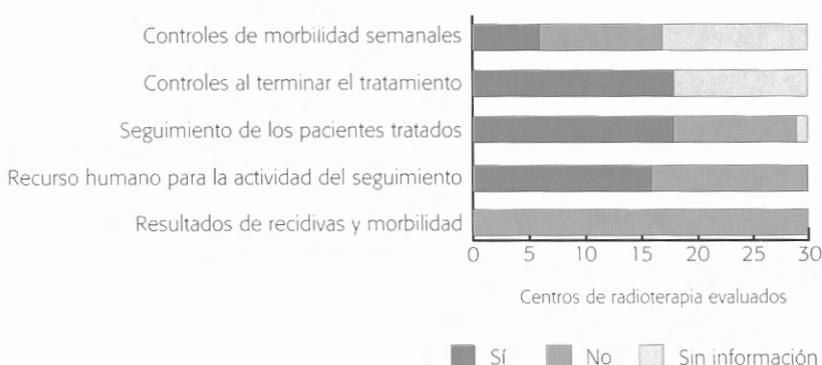
A pesar de ser la simulación un requisito de calidad, solamente en once de los treinta centros evaluados se puede hacer la simulación convencional o virtual. La determinación del volumen tumoral se realiza en el 64% de los centros evaluados, y se realizan curvas de isodosis en el 53%.

El 93% de los centros informa de la presencia de oncólogos radioterapeutas en el inicio del tratamiento, y el 40% realiza tatuajes.

Según la encuesta, en el 60% de los centros se toma placa verificadora al comenzar el tratamiento, y en el 40% ello se hace durante el mismo.

Los aspectos reflejados en la gráfica II-4 fueron los utilizados para evaluar el seguimiento de los pacientes en los servicios de radioterapia. Como se aprecia, no existen en Colombia resultados de recidiva y morbilidad en radioterapia, pues el porcentaje de seguimiento es bajo y el personal disponible para esta labor es escaso.

GRÁFICA II-4. CUMPLIMIENTO EN EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES EN LAS INSTITUCIONES EVALUADAS

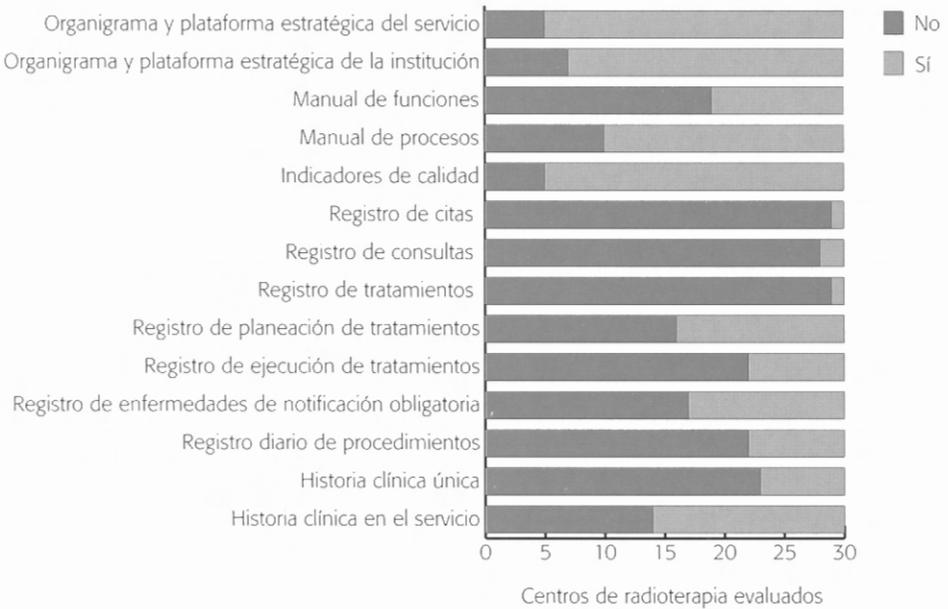


Al consultar sobre el porcentaje de pacientes que abandonan el tratamiento, el 43,3% de las instituciones no suministra información. En trece de las instituciones donde se responde esta pregunta, los porcentajes de abandono están entre el 1% y el 5%, y, en cuatro de ellas, entre el 10% y el 25%; resaltamos que una institución tiene el 25% de abandono. Entre las causas de abandono del tratamiento se encontraron problemas socioeconómicos, dificultades de transporte, efectos secundarios, complicaciones del tratamiento y falta de información.

PROCEDIMIENTOS TÉCNICO-ADMINISTRATIVOS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Del total de parámetros que evalúan los procedimientos técnico-administrativos, en los catorce primeros ítems (gráfica II-5) se destaca el alto cumplimiento en el diligenciamiento de libros de registro de tratamientos, consultas y citas, mientras que, en contraposición, hay un bajo cumplimiento en el diligenciamiento de indicadores de calidad y una reducida existencia de documentos relacionados con la estructura organizacional de los servicios.

GRÁFICA II-5. CUMPLIMIENTO DE LOS ORGANIGRAMAS, MANUALES Y REGISTROS EN LAS INSTITUCIONES EVALUADAS



De los ítems restantes se destacan los siguientes aspectos:

- Los registros de mortalidad y morbilidad sólo se tienen en el 20% de los centros.
- El manual de protección radiológica existe en el 70% de los centros.
- En cuanto a lo relacionado con la información escrita suministrada al usuario, el 47% de los centros edita un folleto con información sobre los servicios que se ofrecen y los horarios de atención. Sólo el 33% posee un manual informativo sobre procedimientos por realizar, efectos colaterales, sintomatología y complicaciones. El 60% de los centros de radioterapia tiene Oficina de Atención al Usuario.
- Para hacer una evaluación del servicio prestado, únicamente el 40% de los centros le realiza una encuesta de satisfacción al usuario.

ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD Y AUDITORÍA DE SERVICIOS

Ningún centro cuenta con un programa de garantía de calidad y auditoría de servicios de radioterapia, a pesar de que está contemplado dentro de los requisitos esenciales para el funcionamiento de estos servicios.

II.3.4. Evaluación de los parámetros de calidad de los equipos

El éxito de las terapias con radiaciones ionizantes depende, entre otros factores, de entregar la dosis de radiación prescrita al volumen tumoral con la mayor exactitud posible, minimizando la dosis administrada a los tejidos sanos que lo rodean. Existen algunas condiciones que perjudican la exactitud con la cual se entrega la dosis al volumen tumoral; entre otras podemos mencionar, dada su importancia, los errores de calibración dosimétrica del haz de radiación, el movimiento del paciente, los problemas de alineamiento mecánico o del haz de radiación, la ubicación imprecisa de los bloques para la protección de los órganos, sistemas de inmovilización insuficientes, inexistentes o poco adecuados y el registro deficiente de las dosis suministradas a los pacientes.

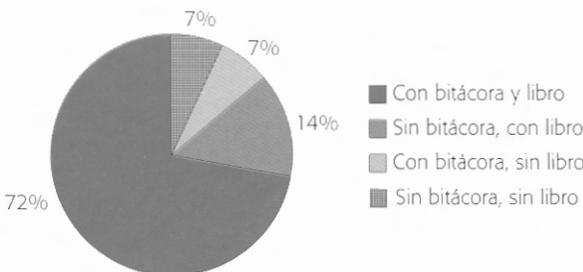
1. Aceleradores lineales

El control de calidad de los equipos de un servicio de radioterapia se inicia con la ejecución de las pruebas de aceptación. A partir de ese momento, y para que pueda servir como referencia en posteriores chequeos y pruebas, todos los resultados deben quedar registrados. El responsable del registro de las pruebas de aceptación es el físico médico.

Es ideal disponer de otro registro de funcionamiento; en éste deben aparecer las notas de todos los comportamientos operativos que se considere importante anotar —tipos de fallas, tiempos fuera de servicio, etc.— que permitan obtener indicadores del rendimiento del equipo y les faciliten a los ingenieros cumplir con los programas de mantenimiento preventivo o correctivo. El responsable del manejo de esta información es el físico médico, junto con el ingeniero hospitalario o, en su ausencia, el coordinador o jefe de mantenimiento de la institución.

En este orden de ideas, de los catorce aceleradores lineales evaluados el 72% mantiene los registros descritos anteriormente. Es llamativo que el 21% de los equipos no cuente siquiera con un registro organizado de control de calidad y calibraciones (bitácora), según se muestra en la gráfica II-6.

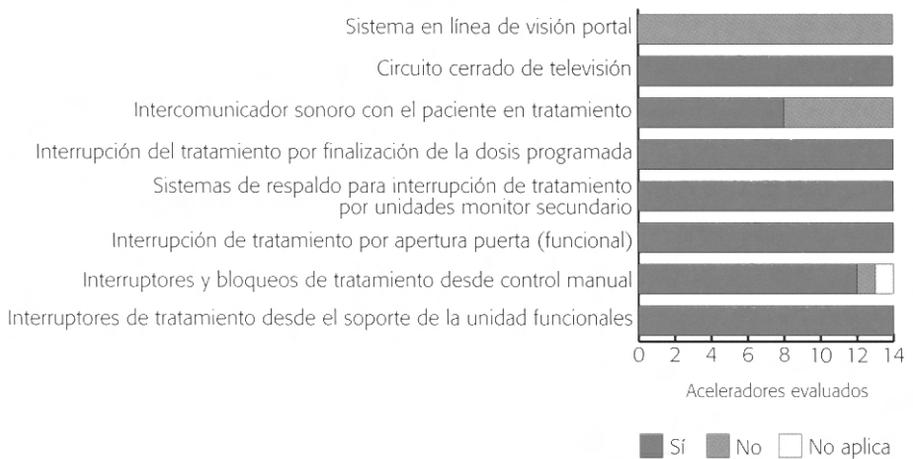
GRÁFICA II-6. REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD Y DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ACCELERADORES LINEALES



- **Sistemas de seguridad**

Sólo se cumplen cinco de los criterios en el 100% de las unidades verificadas (gráfica II-7). Sólo el 57,1% de las unidades posee el intercomunicador sonoro. Actualmente se usa cada vez más en los países desarrollados el sistema en línea de visión portal; en Colombia, en el momento del estudio, esta tecnología era inexistente; sin embargo, una opción que permite lograr el mismo propósito es el uso de placas verificadoras con películas radiográficas, práctica que se realiza sólo en el 60% de los centros evaluados.

GRÁFICA II-7. SISTEMAS DE SEGURIDAD DE LOS ACELERADORES LINEALES



- **Sistemas de colimación y cuñas**

Ninguno de los aceleradores lineales tenía sistema de imagen portal. Se observó que cinco de los catorce equipos contaban con cuña dinámica, pero ésta en ningún caso se usaba; uno de los equipos tenía colimadores multiláminas.

- **Accesorios**

Menos del 30% de los servicios contaba con cortadores de bloques. El 42% tenía inmovilizadores y soportes de cabeza y cuello, el 50% contaba con máscaras termoplásticas y el 58% disponía de *bolus*.

La verificación mediante películas portales se realizaba en el 58% de los servicios, mientras que el 36% no contaba con un sistema computarizado de planificación dosimétrica.

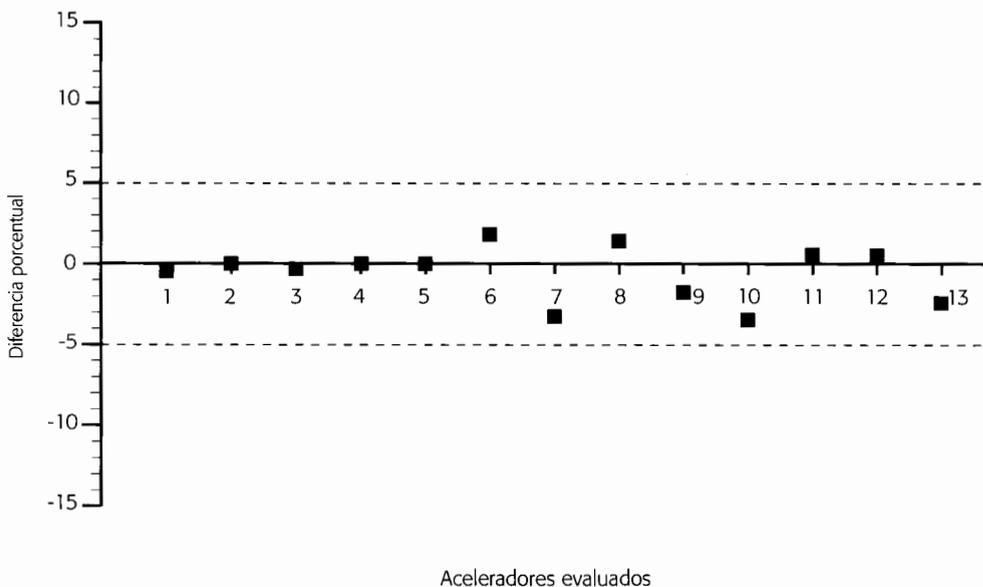
• Pruebas mecánicas

Es de resaltar que las pruebas mecánicas de más bajo cumplimiento fueron la coincidencia del eje mecánico del colimador con el eje luminoso (50%) y el isocentro del eje de rotación de la camilla (58,5%). El 60% de las unidades tenía deteriorados mecánicamente los seguros para fijar las cuñas y bandejas.

• Pruebas dosimétricas

La tasa de dosis suministrada por el servicio fue de 1 cGy/UM en todos los casos. Las tasas de dosis medidas en todos los equipos se encontraron en un margen de diferencia inferior al $\pm 5\%$ (gráfica II-8).

GRÁFICA II-8. DOSIMETRÍA ABSOLUTA PARA ACELERADORES LINEALES DE ELECTRONES



2. Unidades de cobalto

Al igual que con los aceleradores lineales, en las unidades de cobalto también deben mantenerse dos registros: el *registro de control de calidad* y el *de funcionamiento del equipo*.

La evaluación se realizó en veintiséis unidades de cobalto y, a pesar del número de centros que no contaban con esta información, los resultados permiten afirmar que el 37% lleva registro de control de calidad y el 40,7% lleva registro de funcionamiento.

- **Seguridades y alarmas**

Se realizaron nueve pruebas. La interrupción del tratamiento por finalización del plazo programado y el correcto funcionamiento de las paradas de emergencia para la interrupción del tratamiento desde consola se cumplieron en el 100% de los equipos. Un circuito cerrado de televisión se encuentra disponible en el 93%. Los centros que no disponen de él cuentan con sistema de visualización directa del paciente. Asimismo, el 11% dispone de ambos sistemas, lo que permite monitorear visualmente al paciente durante el procedimiento. Sin embargo, sólo el 46% de los equipos evaluados dispone de intercomunicador sonoro con el paciente en tratamiento.

La existencia de un monitor de radiación ambiental se cumple en un 58,3%, lo que indica que más del 40% de los equipos pueden correr el riesgo de que, en el caso de que la fuente quede en posición "ON", no se disponga de una alerta oportuna sobre la falla, en especial en los sitios donde no se dispone de otras formas de monitoreo. En algunos centros se dispone de un monitor en mal estado de funcionamiento. La barra τ para retracción de la fuente en caso de que ésta quede en posición "ON" es accesible en un 89% de los equipos. En los casos en los que no era accesible, era porque estaba guardada bajo llave o ubicada en el sitio menos indicado para casos de emergencia.

- **Bloques y cuñas**

Los accesorios modificadores del haz de radiación considerados en esta evaluación fueron las cuñas y los bloques universales y personalizados. El ideal es tener cuñas de 15°, 30°, 45° y 60°, con su respectiva dosimetría, para facilitar la modificación del haz de radiación de acuerdo con los intereses de cada tratamiento en particular. Sin embargo, el 24% de los servicios manifiestan no tener juegos de cuñas, el 16% únicamente posee la cuña de 45°, el 40% posee juegos de tres cuñas y sólo el 16% posee el juego completo de cuñas recomendado.

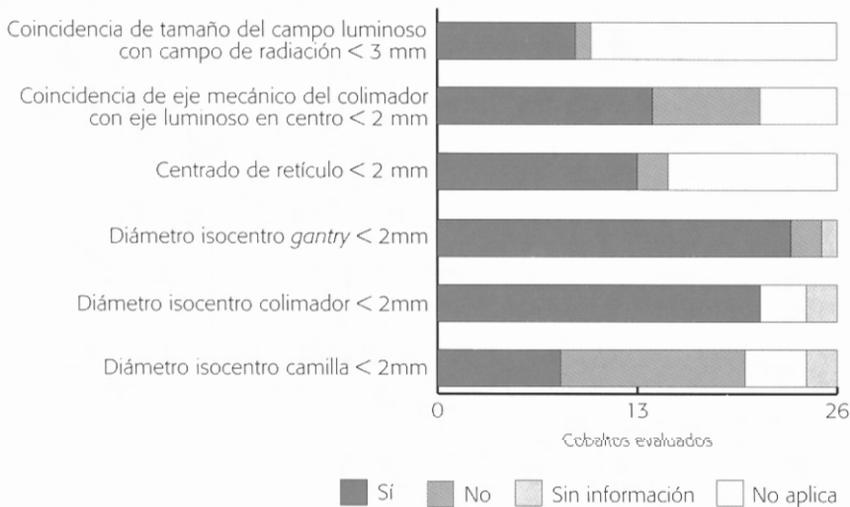
Llama la atención el hecho de que al hacer la consulta sobre el uso de las cuñas, sólo en el 60% de los equipos se hace uso de ellas, lo cual se podría interpretar como que en algunos centros a pesar de tener cuñas, no se usan porque carecen de sistemas computarizados de planeación dosimétricos o no se tiene la dosimetría. El 72% de los equipos tienen bloques universales que son protecciones estándar que generalmente vienen de fábrica con el equipo.

• Pruebas mecánicas

En relación con la operabilidad del equipo, se encontró que, en dos equipos, el giro del *gantry* se encontraba restringido por fallas mecánicas. También se encontraron problemas mecánicos que afectaban la rotación del cabezal y su asegurador, lo que impedía verificar los ejes de rotación.

Respecto a la camilla, un porcentaje de menos del 10% tenía fallas de operación en alguno de sus movimientos, ya fuera por desperfectos mecánicos o por encontrarse en un búnker demasiado reducido, lo que impedía algunos de sus movimientos por falta de espacio.

GRÁFICA II-9. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE PARÁMETROS MECÁNICOS PARA UNIDADES DE COBALTO

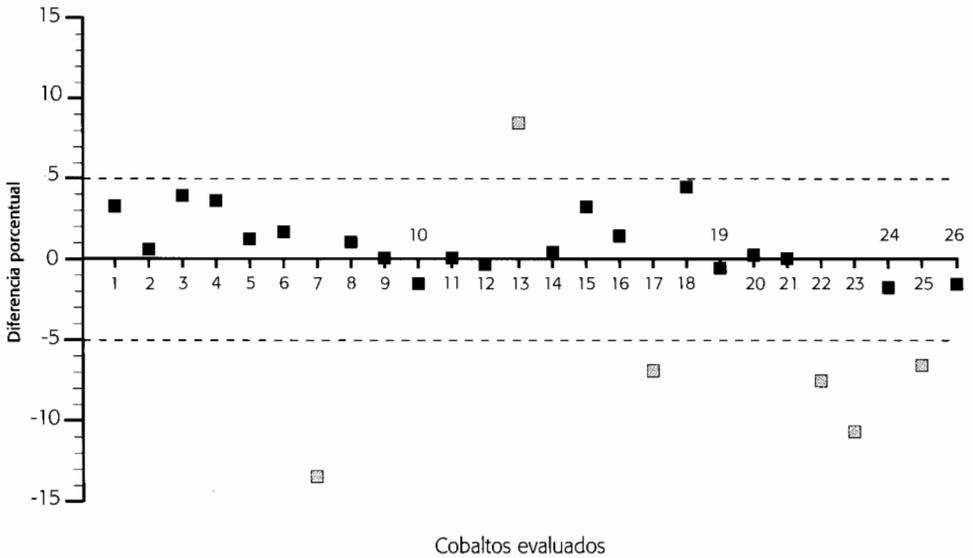


La gráfica II-9 muestra el bajo cumplimiento de la coincidencia del eje mecánico del colimador y el eje luminoso (28%). En la mayoría de centros no se realiza esta prueba como parte del control de calidad. Del resto de las pruebas cabe destacar que el 48% de las camillas no cumplieron con una tolerancia de giro isocéntrico de menos de 2 mm.

• Pruebas dosimétricas

En todos los casos, el cálculo de la tasa de dosis incluyó la corrección por tiempo de tránsito de la fuente; este fue inferior a dos segundos en todos los casos, y estuvo dentro de la tolerancia aceptada.

GRÁFICA II-10. DOSIMETRÍA ABSOLUTA PARA UNIDADES DE COBALTO



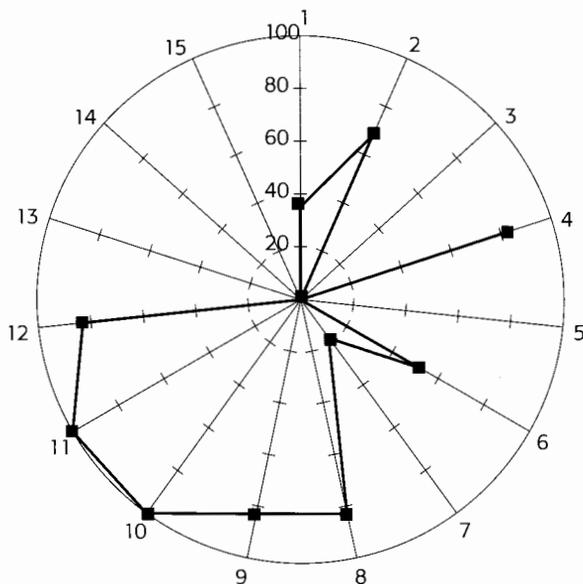
La gráfica II-10 muestra que, de las veintiséis unidades de cobalto en funcionamiento a las que se les midió la tasa de dosis, seis registraron valores que están por fuera del margen del $\pm 5\%$.

3. Equipos de rayos x

Los resultados de la encuesta aparecen en la gráfica II-11. Ninguno de los equipos posee intercomunicador sonoro con el paciente, situación que se agrava si se tiene en cuenta que un alto porcentaje de las instalaciones no posee circuito cerrado ni, en su defecto, visualización directa del paciente, lo que no permite el monitoreo de la situación y la condición del paciente durante el procedimiento.

(ver gráfica II-11 en la página siguiente)

GRÁFICA II-II. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE RAYOS X



Esta gráfica describe el porcentaje de cumplimiento para cada uno de los aspectos enumerados a continuación:

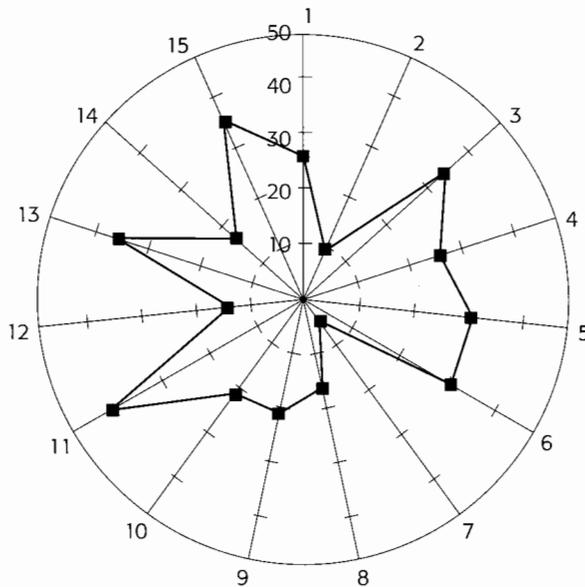
1. Circuito cerrado de televisión.
2. Sistema de visualización directa del paciente.
3. Intercomunicador sonoro con el paciente en tratamiento.
4. Interrupción del tratamiento por finalización del tiempo programado.
5. Monitor de radiación ambiental.
6. Interrupción de tratamiento por apertura de puerta.
7. Bloqueos en la camilla.
8. Giro del soporte del tubo de rayos x normal.
9. Giro del colimador normal.
10. Desplazamiento vertical normal.
11. Desplazamiento longitudinal normal.
12. Desplazamiento lateral normal.
13. Campo luminoso para definición de área de tratamiento.
14. Coincidencia campo luminoso y de radiación (tolerancia 3 mm).
15. Indicación de tamaño de campo digital.

4. Braquiterapia

Los centros de braquiterapia en funcionamiento usan tres tipos de fuentes radiactivas: ^{226}Ra , ^{137}Cs e ^{192}Ir . A la fecha de la auditoría, en el 30% de los centros todavía existían fuentes de radio 226.

En la gráfica II-12 se muestra información acerca de los controles de calidad que se realizaron en los servicios de braquiterapia encuestados; dado el bajo cumplimiento en general de cada uno de los parámetros evaluados, el eje de la gráfica está recortado a un cumplimiento máximo del 50%.

GRÁFICA II-12. ENCUESTA DE CONTROL DE CALIDAD EN CENTROS DE BRAQUITERAPIA



Los aspectos descritos en la gráfica II-12, son los siguientes:

1. Autorradiografía de fuentes.
2. Radiografía de fuente ficticia.
3. Libro de inventario de fuentes.
4. Equipo de dosimetría para braquiterapia.
5. Cámara de pozo.
6. Cuartos individuales para pacientes.

7. Monitor de televisión en cada cuarto.
8. Intercomunicador sonoro.
9. Bóveda para fuentes de braquiterapia.
10. Biombos plomados.
11. Pinzas para manipulación de fuentes radiactivas.
12. Equipo de rayos x en sala de aplicación.
13. Registro del movimiento de material radiactivo.
14. Licencia del material radiactivo vigente.
15. Manual de procedimientos de seguridad radiológica y emergencias.

El uso de fuentes de iridio es todavía muy raro en el país (aunque se ha incrementado en años recientes), pues sólo un 16% de las instituciones lo poseen. No se pudo hacer una evaluación de la actividad media de las fuentes de radio 226, debido a que no existen registros o certificados del sistema de adquisición o importación. Más del 60% de las fuentes de radio 226 tiene más de cuarenta años de haber sido adquirido. Por el contrario, el número de fuentes de iridio 192 y cesio 137, así como su historial y su actividad en cada institución debido a la actualización de sus registros, a la fecha del estudio, son bien conocidos.

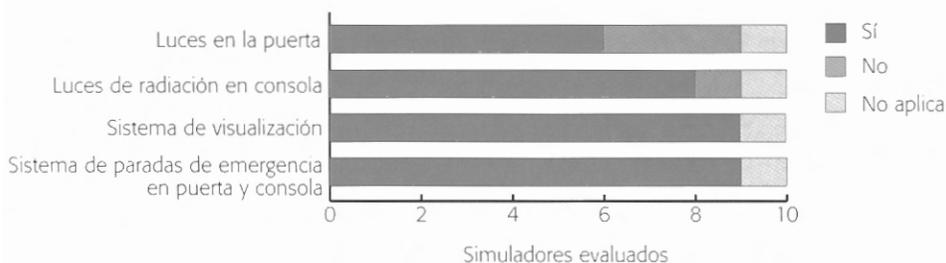
5. Simuladores convencionales

Los simuladores convencionales son equipos radiológicos que han sido diseñados para reproducir las condiciones geométricas de los tratamientos produciendo imágenes radiológicas de la zona que se vaya a irradiar. Se les deben practicar pruebas de control de calidad de acuerdo con los protocolos establecidos para tal fin. Se evaluaron diez equipos de simulación siguiendo las recomendaciones del Tecdoc 1151 (36).

• Seguridades y alarmas

En la gráfica II-13 se muestran los resultados de cinco elementos de seguridad que se consideraron para este estudio, y en ella se observa que, en el caso de la señalización mediante luces en puerta que indique presencia de haz de radiación activo, el 30% de los centros no cumplieron con este requisito, que se considera de vital importancia para la protección radiológica tanto de los operarios del equipo como del público en general. El 10% de la pérdida de información se atribuye a un simulador que se encontraba fuera de servicio en el momento de la visita. Los demás sistemas de seguridad tuvieron un porcentaje de cumplimiento de, al menos, el 80%.

GRÁFICA II-13. SEGURIDADES Y ALARMAS PARA SIMULADORES CONVENCIONALES



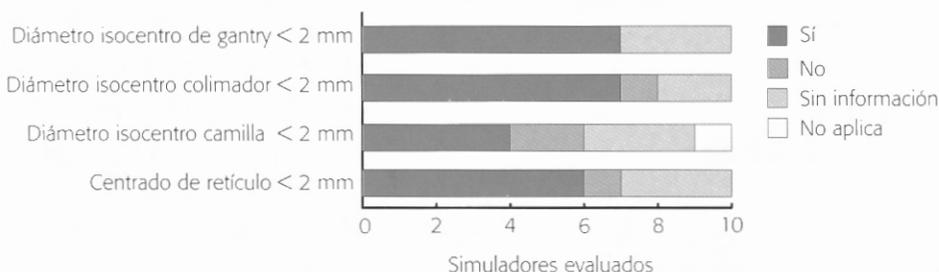
Durante las visitas se pudo constatar que en el 90% de los simuladores evaluados la visualización del paciente se hace de manera directa a través de una ventana de vidrio plomado.

• Aspectos mecánicos

Todos los simuladores que se encontraban trabajando en el momento de la visita cumplieron con las tolerancias establecidas en cada prueba realizada (ver gráfica II-14), a excepción de

- coincidencia del eje mecánico del colimador con el eje luminoso en el isocentro (no se cumple en el 10%)
- isocentro de rotación del colimador (no se cumple en el 10%)
- centrado del retículo (no se cumple en el 10%)
- isocentro de rotación de la camilla (no se cumple en el 20%).

GRÁFICA II-14. EVALUACIÓN DE ASPECTOS MECÁNICOS PARA SIMULADORES CONVENCIONALES



La ausencia de algunos parámetros, tanto dosimétricos como de control de calidad, refleja la falta de programas rigurosos de aseguramiento de calidad de los equipos o la carencia de pruebas de aceptación en el momento de la instalación. Por tanto se carece de información de referencia con la cual comparar las medidas de las pruebas de control de calidad, lo cual

trae como consecuencia que, aun existiendo programas de mantenimiento tanto correctivo como preventivo, no se pueda transmitir la información sobre las fallas a los ingenieros de servicios y que, por tal razón, éstas no se corrijan. Se encontró menor presencia de los parámetros evaluados en los centros que no cuentan con la presencia permanente de un físico especializado en el área.

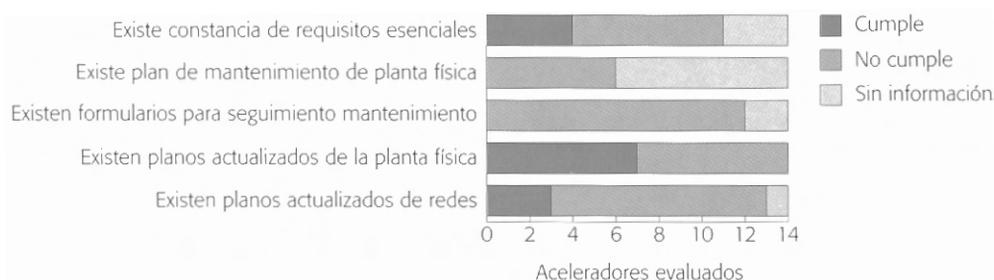
II.3.5. Evaluación de ingeniería hospitalaria

Como se mencionó al describir la metodología, el desarrollo de consideraciones generales (para cada tecnología) en la evaluación de ingeniería, tuvo el aporte de la memoria institucional en el tema respectivo. La memoria institucional se ha estructurado a través de las experiencias adquiridas en la realización de las interventorías técnicas a contratos que incluyen tanto la adquisición, como el mantenimiento de este tipo de tecnología, así como de todo lo relacionado con asesorías para normativa, consultoría en el tema para las instituciones estatales, tanto centrales como regionales.

1. Aceleradores lineales

A continuación se establecen los resultados del procesamiento de la información recogida en terreno y de su análisis en lo relacionado con los servicios que cuentan con aceleradores lineales.

GRÁFICA II-15. GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA PARA ACELERADORES LINEALES



Con respecto a la gestión de la infraestructura física (gráfica II-15), vale la pena resaltar que

- un bajo porcentaje del total de las instituciones presenta constancia de requisitos esenciales* para el servicio

* Los requisitos esenciales, en la normativa del momento en que se realizó la encuesta en terreno, correspondían a los requerimientos mínimos técnicos que debía cumplir el hospital.

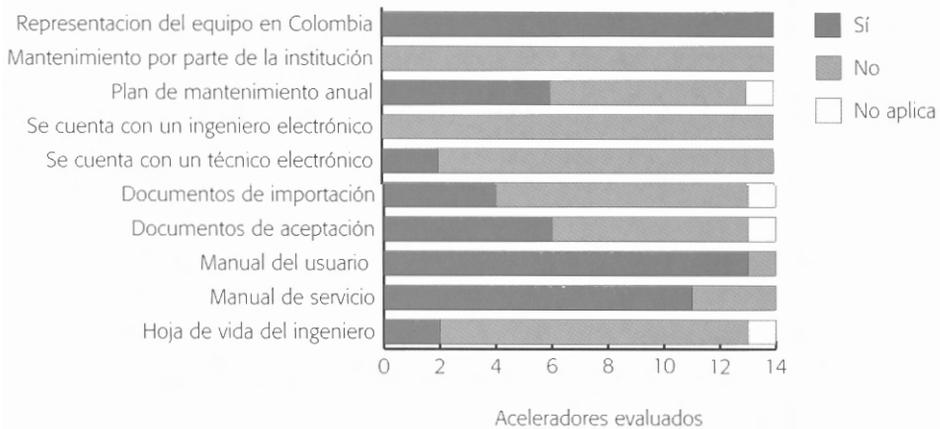
- gran parte de las instituciones (85%) no cuenta con un plan de mantenimiento de infraestructura ni, por supuesto, tampoco con mecanismos de seguimiento de dicho plan; el restante 15% de las instituciones ni siquiera cuenta con información al respecto
- únicamente cuenta con planos arquitectónicos la mitad de las instituciones, y la existencia de planos actualizados de redes se reporta en muy pocas de ellas.

En cuanto al estado de la infraestructura tanto del área donde se encuentra el equipo como del área de control del mismo, se establece un reporte de buen estado de pisos y paredes en la mayoría de los casos. El estado de los techos se reporta como bueno en el 72%.

No todas las instituciones manejan “cielo falso” en los techos de las áreas, lo que se refleja en los altos porcentajes de la opción “no aplica” en el resumen de la evaluación de este ítem.

En lo relacionado con las áreas de apoyo para los tratamientos con acelerador lineal se puede subrayar la existencia de consultorios y servicios sanitarios registrados en un 85% y de vestidores en un 57% de las instituciones, con lo que se establece la necesidad de incentivar un crecimiento de este último ítem. Aproximadamente la cuarta parte de los servicios no cuentan con planta eléctrica.

GRÁFICA II-16 MANTENIMIENTO Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PARA ACCELERADORES LINEALES



La totalidad de las instituciones reportan la presencia de un representante en el país de la firma productora del equipo. En cuanto al mantenimiento de estos equipos (gráfica II-16), las instituciones no lo realizan con recurso humano propio, sino a través de contratos de mantenimiento preventivo y correctivo con terceros. Una institución declaró no tener contratado mantenimiento preventivo, habiendo establecido exclusivamente en el contrato las intervenciones correctivas sobre el equipo. Además se reportan planes de mantenimiento anual del 43% de los equipos y contratos de mantenimiento del 64% de ellos. De los centros que reportan

contrato de mantenimiento, el 60% lo tiene a un año de vigencia, y el tipo de contrato generalmente incluye mantenimiento preventivo con periodicidad de uno, dos o tres meses.

Otro aspecto importante es que el 78,6% de los equipos no tiene, en el momento, garantía vigente, y que el 43% de ellos supera los cinco años de funcionamiento.

Dentro de la seguridad de las áreas con aceleradores lineales se estudia la existencia de elementos para prevención de incendios; el resultado arroja que el 15% de las instituciones no dispone de tales elementos. Solamente un 8% de las instituciones reporta planes de prevención de incendios, sismos e inundaciones y lleva a cabo simulacros de situaciones de emergencia. La existencia de planes para emergencias radiológicas se reporta solamente en el 14% de las instituciones.

La vida media de los aceleradores con que cuenta el país es de 4,7 años, teniendo en cuenta que tanto el Estado como entidades privadas han venido invirtiendo en equipo nuevo desde hace cuatro años. A pesar de lo mencionado existen cuatro equipos con más de una década de instalados. Vale la pena destacar que en los países desarrollados el plan de reposición de equipos contempla el recambio de los mismos cada 5-10 años.

Se analizó la interventoría realizada a la contratación para la adquisición y el mantenimiento de este tipo de tecnología en los últimos diez años. Las estimaciones financieras se realizaron con base en poder adquisitivo del peso en 2001. Para el suministro, la instalación y el mantenimiento de los catorce aceleradores en los centros de radioterapia evaluados, el país cuenta con tres firmas proveedoras de esta tecnología, en las cuales existen aproximadamente cinco especialistas. En las IPS no se cuenta con ingenieros especializados en este tipo de equipos.

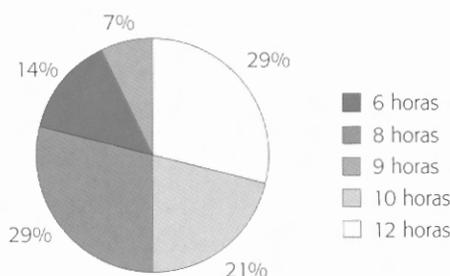
- Capacidad instalada para tratamientos con aceleradores lineales, seguridad y aspectos de mantenimiento en los servicios

En el estudio realizado se obtuvieron los siguientes resultados:

- equipos estatales 53% (9)
- promedio de antigüedad por equipo: 4,7 años
- promedio de tratamientos por día y equipo: 34,35
- costo estimado de los equipos: \$10.108.308.000, del cual el 36,3% pertenece a instituciones del Estado (\$3.675.000.000)
- costo estimado de la infraestructura: \$8.290.000.000, del cual el 37,8% corresponde a instituciones del Estado (\$3.140'000.000).

La distribución de los aceleradores lineales de acuerdo con el número de horas diarias de trabajo, aparece en la gráfica II-17.

GRÁFICA II-17. DISTRIBUCIÓN DE USO DIARIO, EN HORAS, DE LOS ACELERADORES LINEALES



Como se observa en esta gráfica, el 29% de los centros trabaja en jornadas diarias de doce horas, y un porcentaje igual lo hace en jornadas de ocho horas, siendo estas dos las jornadas más comunes de trabajo, seguidas por la jornada de diez horas en tres centros, y por las de seis y nueve horas. De los datos se deduce que en el país hay una capacidad instalada de unas 131 horas/día. Tomando un valor de 4 sesiones/hora, el país cuenta con una capacidad instalada de unas 500 sesiones/día.

2. Unidades de cobalto

La gestión de la infraestructura de los servicios de radioterapia con unidades de cobalto visitados carece, en general, de la documentación de su proceso de mantenimiento. No se cuenta con planes de mantenimiento de infraestructura en más del 85% de las instituciones. Solamente la mitad de las entidades encuestadas cuenta con planos actualizados de la planta física, y solamente el 20% de las instituciones dispone de planos actualizados de las redes (eléctricas, de gases, de vapor, etc.).

En cuanto al estado de la infraestructura tanto del área donde se encuentra el equipo como del área del control del mismo se establece un reporte de buen estado de pisos y paredes en un 85%. El estado de los techos se reporta como bueno en el 75%.

En relación con las áreas de apoyo se puede aseverar que, de los servicios con unidades de cobalto,

- aproximadamente el 97% registra la existencia de consultorios.
- el 69% registra la existencia de vestidores.
- el 78% cuenta con servicios sanitarios.
- el 53% no cuenta con soporte de planta eléctrica.
- más del 65% no cuenta con cuartos oscuros ni equipos de revelado radiográfico.

En el 44% de los equipos se realiza el mantenimiento por parte de las propias instituciones, y el 37,5% de ellas lo realiza a través de contratos. De las instituciones que reportan tener contrato de mantenimiento, el 37,5% no informa con qué empresa lo ha suscrito, el 37,5% lo ha hecho con las firmas representantes de los equipos y el resto (25%) mantiene contratos con personas naturales, de cuya capacitación para realizar este tipo de mantenimiento no se tiene ninguna información. La información sobre vigencia de contratos y frecuencia de intervención es muy fragmentada y en la mayoría de los casos no existe. El 76% de las instituciones confirma que ya ha terminado el periodo de garantía y el otro 20% no suministra la información.

Los cálculos de preinstalación del equipo sólo se informaron en el 8% de los casos, y los planos actualizados de la planta física se tienen en el 52% de los centros; en general no existe registro de las acciones de mantenimiento tanto de infraestructura como de equipamiento, lo que impide la planeación, el seguimiento y la evaluación de este tipo de acciones.

No se tiene el dato de la fecha de entrada en servicio de todas las unidades de cobalto, pero se da el caso de equipos con más de veinte años de servicio. Para el 84% de estas unidades se cuenta con un representante actual del fabricante en Colombia, y del 16% no se tiene la información, aunque, como son unidades Theratron, se da por sentado que la empresa mencionada es su representante en Colombia.

Para el suministro, la instalación y el mantenimiento de este tipo de equipos, el país cuenta con una sola firma, en la cual existe un solo especialista en mantenimiento para todo el país.

En las IPS no se cuenta con ingenieros especializados en este tipo de equipos, aunque el Estado ha realizado grandes esfuerzos de capacitación básica de personal técnico y de ingenieros.

La vida media de los equipos de cobalto 60 con que cuenta el país es de 14,5 años después de instalados y de 6 años después del cambio de la última fuente. Es de resaltar que siete centros poseen fuentes de más de doce años.

- Capacidad instalada para tratamientos con cobaltos, seguridad y aspectos de mantenimiento en los servicios

Del mismo modo que en el caso de los aceleradores lineales se han obtenido los siguientes datos:

- equipos estatales: 64% (25)
- pastillas como desecho: 6
- fuentes que requieren cambio: 4 (una estatal)
- costo estimado de los equipos: \$5.473.486.583, del cual el 47,7% corresponde a equipos del Estado (\$2.614.190.983)
- costo estimado de la infraestructura: \$3.589.031.169, del cual el 56,4% corresponde a equipos del estado (\$2.025.729.316).

El promedio de pacientes atendidos por día en estas unidades es de 31,8, aunque se presentan situaciones extremas de instituciones donde se atienden cien pacientes al día sin que se hagan los ajustes respectivos en términos de mantenimiento y talento humano.

3. Simuladores

El número de horas diarias de trabajo en cada simulador es muy variado, pues va desde una hora hasta diez horas. El promedio de pacientes atendidos por día en los simuladores es de cuatro.

El 44% de los equipos tiene contrato de mantenimiento con vigencia de un año. En el 22,2% de los simuladores se hace monitoreo de seguridad radiológica.

III. CONCLUSIONES

- Si se toma en cuenta que la oportunidad para el tratamiento es menor de cinco días en más del 90% de los centros, se puede pensar que la oferta de servicios radioterápicos en Colombia es suficiente. Sin embargo, si se consideran las estimaciones de incidencia ya descritas, una situación muy preocupante es que no se les esté brindando acceso a servicios de radioterapia a los pacientes no asegurados o, peor aún, que pacientes asegurados no estén siendo remitidos.
- Se encontraron deficiencias en el proceso de atención al paciente en la gran mayoría de los centros; resaltamos, en particular, la falta de simulación y de planeación dosimétrica.
- El papel del Estado en la prestación de servicios de radioterapia es menor que el de los prestadores privados; estos centros fueron creados en los últimos años y cuentan con mejor tecnología que los centros de mayor antigüedad.
- La metodología propuesta para este estudio reveló problemas importantes en los sistemas de información de los centros, lo cual se traduce en el desconocimiento del registro y del seguimiento de los tratamientos, entre otras variables de gran interés.
- Ningún centro tiene programas integrales de garantía de calidad, protección radiológica y mantenimiento de equipos.
- Las labores de planeación, seguimiento y evaluación en gestión de tecnología en salud en estos servicios son prácticamente inexistentes, la ausencia de registro de las acciones de mantenimiento es una de las mayores carencias.
- Se encontraron unidades de cobalto 60 deterioradas y otras con fuentes radiactivas de bajo rendimiento, lo que puede tener un efecto negativo en la calidad de los tratamientos.
- Se encontraron seis fuentes de cobalto 60 que es necesario gestionar como desechos.
- Se observó que, en un porcentaje no despreciable de los centros, se excedían los límites permisibles de las dosimetrías absolutas de los haces de radiación.
- El recurso tanto físico como humano (oncólogos radioterapeutas, físicos médicos, ingenieros biomédicos y tecnólogos) con el que se cuenta para la prestación de los servicios de radioterapia es insuficiente en algunos casos e inadecuado en otros.
- Se detectó una carencia alarmante de físicos médicos que es preciso suplir a la mayor brevedad.
- En particular en lo que concierne a los ingenieros hospitalarios, la falta de personal lleva a que las IPS se encuentren en desventaja en lo que se refiere a la asesoría para la adquisición de equipos, a las acciones de interventoría y a los contratos de mantenimiento. En lo que respecta a los entes territoriales de salud, no contar con un ingeniero hospitalario conduce a que los organismos de seguimiento y control no dispongan del recurso humano necesario para realizar acciones de vigilancia.

IV. RECOMENDACIONES

- Ponderar la relación costo-beneficio de readecuar y modernizar los centros estatales o de contratar los servicios con entidades privadas. Incentivar, mediante un reajuste tarifario, la adquisición de tecnologías modernas y la integralidad de la prestación de los servicios de radioterapia.
- Realizar estudios de oferta y demanda que tomen en consideración los aspectos técnicos de los equipos, la incidencia del cáncer y la estructura poblacional para determinar la apertura de nuevos centros o la contratación con otros bajo el concepto de red, evaluando la factibilidad de implementar estos servicios de manera regional con el fin de mejorar la accesibilidad. Además, en el caso de nuevos centros se debe planear la construcción o la adquisición de espacios físicos que estén en concordancia con los estándares y la normatividad vigentes.
- Los centros, las autoridades de salud y los entes reguladores nacionales deben ejecutar las acciones que permitan el establecimiento de programas de garantía de calidad en los servicios definiendo competencias y estableciendo programas de vigilancia y control, entre otros aspectos, y conformar grupos multidisciplinarios e interinstitucionales que asesoren a los centros, a las autoridades de salud y a los entes reguladores en la puesta en marcha de estas acciones.
- Establecer los protocolos de control de calidad para los equipos y fuentes emisoras de radiaciones ionizantes.
- Establecer los requisitos para la realización de auditorías internas y externas y garantizar la participación de todos los centros en las mismas.
- Se les recomienda a los centros tener equipos de dosimetría (propios o contratados) y personal formado, adoptar protocolos de calibración adecuados (como, por ejemplo, los del OIEA) y participar de manera obligatoria mediante legislación en el programa de intercomparación postal de dosis que realizan anualmente la OPS/OMS y el OIEA a través del INC.
- Crear sistemas de información epidemiológica, asistencial y técnica en radioterapia con el objetivo de realizar seguimiento y planificar los servicios. Establecer como obligatorio para todos los centros de radioterapia llevar un registro detallado de los pacientes, sus tratamientos, dosis y seguimiento. El registro de esta información debe ser coordinado por una institución de referencia como el Instituto Nacional de Cancerología dentro de las funciones que se le han asignado por el Ministerio de la Protección Social en la constitución de la Red Nacional de Cáncer.
- Garantizar que, antes de cualquier tratamiento de radioterapia, se obtenga del paciente el consentimiento informado.
- Se les recomienda a las autoridades de salud adoptar las medidas necesarias para garantizar que en todos los centros se realice la simulación de los tratamientos.

- Establecer, para todos los tratamientos curativos de radioterapia, la realización de simulación y verificación mediante algún método imaginológico con el fin de que el volumen sea demostrable.
- Asegurar que cada centro cuente con protocolos clínicos de radioterapia.
- Establecer un sistema de formación y acreditación nacional para los físicos médicos que ejerzan o aspiren ejercer en este campo.
- Cada centro de radioterapia deberá contar con los servicios acreditados de física médica una vez que exista el suficiente número de físicos médicos en el país.
- Establecer las funciones y responsabilidades de los físicos médicos acreditados; en particular, hacer que documentos tales como planeaciones dosimétricas de pacientes, calibraciones de equipos, radiometrías y cálculos de blindajes lleven la firma de uno de ellos.
- Crear el cargo de dosimetrista y sus requisitos y definir claramente sus funciones en los servicios de radioterapia, las cuales deben ser supervisadas siempre por un físico médico.
- En el campo del recurso humano en bioingeniería se recomienda establecer requerimientos específicos para las personas que atienden este tipo de equipos, así como garantizarles una capacitación adecuada.
- En los casos en que la carga horaria de prestación de servicios se incrementa se deben adecuar de manera proporcional el talento humano y el mantenimiento preventivo de los equipos. De igual manera se recomienda establecer mediante legislación la obligatoriedad de la planeación, la implementación y el seguimiento de los equipos.
- Se recomienda que los centros adapten su planta física y de personal al número de pacientes tratados por año y a sus necesidades específicas. También se recomienda la participación organizada en cursos de educación continuada para todo el talento humano que participe en la prestación del servicio de radioterapia.
- Asegurar que los centros cumplan con los requisitos mínimos de seguridad radiológica y cuenten con las licencias respectivas mediante un régimen de sanciones.
- Incluir como requisito para otorgar o renovar una licencia que las unidades de teleterapia con cobalto 60 registren rendimientos superiores a 50 cGy/min a una distancia mínima de tratamiento de 80 cm.

Finalmente se señalan algunas recomendaciones relacionadas con la metodología empleada durante la ejecución del proyecto:

- Es preciso establecer, a lo largo del diseño de los formularios para la recolección de información, qué tipo de instrumentos especiales se van a requerir para las mediciones y otros protocolos y lo que va implicar su consecución, ya sea por compra o préstamo.
- En la realización del cronograma de desplazamientos se deberán tener en cuenta los tiempos y recursos necesarios para el desplazamiento de este tipo de instrumentos, puesto que el transporte de la mayoría de ellos, por ser tan delicados, debe ser muy cuidadoso.

- Es muy importante que la evaluación sea realizada por una sola persona, con un tiempo apropiado de experiencia y experticia en evaluación de servicios, de cada área que vaya a valorarse.
- Establecer contacto previo con los coordinadores de cada servicio que se vaya a visitar con el fin de informar acerca del carácter del estudio y conocer los tiempos necesarios para la realización de las actividades de cada especialista.
- Como parte de la preparación de la visita, se recomienda alistar los formularios para los equipos con que cuenta el servicio respectivo, lo que implica que previamente se tenga un censo de los servicios existentes, su ubicación y su composición.
- Para la ejecución de un estudio a nivel nacional se recomienda estructurar un cuidadoso cronograma para las visitas, respaldado con un componente financiero que permita cubrir la logística básica de las actividades de terreno.
- Se recomienda articular e integrar desde el comienzo los tres componentes del estudio (clínico, físico-médico e ingenieril) en la totalidad del proceso.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Borrás C. Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imaginología y radioterapia. Washington D. C.: OPS/OMS, 1997.
2. Pan American Health Organization. Health Situation in the Americas. Basic Indicators 2002. Washington D. C.: PAHO/WHO, 2002.
3. Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organization, Nuclear Agency of the Organization for Economic Cooperation and Development, Pan American Health Organization, World Health Organization. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Vienna: IAEA (Safety Series, 115), 1997.
4. Organismo Internacional de Energía Atómica. Sobreexposición accidental de pacientes de radioterapia en San José (Costa Rica). Viena: OIEA, 1996.
5. International Atomic Energy Agency. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama. Report of a Team of Experts (28 May -1 June 2001). Vienna: IAEA, 2001.
6. International Atomic Energy Agency. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Bialystok. Vienna: IAEA, 2004.
7. ElBaradei, M. Statement by the IAEA General Director. Proceedings of the International Conference on Security of Radioactive Sources (Vienna, 10-13 March 2003). Vienna: IAEA, 2003.
8. Congreso de Colombia. Ley 728 de 2001 (27 de diciembre), por medio de la cual se aprueba la Convención sobre la protección física de los materiales nucleares, firmada en Viena y Nueva York el 3 de marzo de 1980. *Diario Oficial* No. 44.662, 30 de diciembre de 2001.
9. Congreso de Colombia. Ley 702 de 2001 (21 de noviembre), por medio de la cual se aprueba la Convención sobre la pronta notificación de accidentes nucleares, aprobada en Viena, el 26 de septiembre de 1986. *Diario Oficial* No. 44.628, 27 de noviembre de 2001.
10. Congreso de Colombia. Ley 766 de 2002 (31 de julio), por medio de la cual se aprueba la Convención sobre asistencia en caso de accidente nuclear o emergencia radiológica, aprobada en Viena el 26 de septiembre de 1986. *Diario Oficial* No. 44.889, 5 de agosto de 2002.
11. Junta Militar de Gobierno. Decreto Legislativo 295 de 1958 (19 de julio), por el cual se controla la importación, uso y aplicación de isótopos radiactivos. *Diario Oficial* No. 29.763, 12 de septiembre de 1958.
12. Ministerio de Salud Pública. Ley 9 de 1979 (24 de enero), por la cual se dictan medidas sanitarias. *Diario Oficial* No. 35.308, 16 de julio de 1979.
13. Ministerio de Minas y Energía. Resolución 18-1304 del 2004 (8 de octubre), por medio de la cual se reglamenta la expedición de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos. *Diario Oficial* No. 45.700, 13 de octubre de 2004.

14. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Resolución 2400 de 1979 (22 de mayo) por medio de la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo. *Diario Oficial* No. 35.330, 20 de agosto de 1979.
15. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Resolución 1016 de 1989 (31 de marzo), por la cual se reglamenta la organización, funcionamiento y forma de los programas de salud ocupacional que deben desarrollar los patronos o empleadores en el país. *Diario Oficial* No. 38.819, 16 de mayo de 1989.
16. Ministerio de Salud Pública. Resolución 9031 de 1990 (12 de julio), por la cual se dictan normas y se establecen procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de Rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* No. 39.498, 8 de agosto de 1990.
17. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Decreto ley 1295 de 1994 (22 de junio), por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales. *Diario Oficial* No. 41.405, 24 de junio de 1994.
18. Congreso de Colombia. Ley 100 de 1993 (23 de diciembre), por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* No. 41.148, 23 de diciembre de 1993.
19. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Decreto 1832 de 1994 (3 de agosto), por el cual se adopta la Tabla de Enfermedades Profesionales. *Diario Oficial* No. 41.473, 4 de agosto de 1994.
20. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Circular 001, 1996, en desarrollo de lo señalado en el decreto 2150 de diciembre de 1995 por medio del cual se reforman regulaciones, procedimientos o trámites no requeridos en la administración pública.
21. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Circular 002, 1996, en la que se trata el asunto de afiliación al Sistema General de Riesgos Profesionales.
22. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Decreto 1607 de 2002 (31 de julio), por el cual se modifica la Tabla de Clasificación de Actividades Económicas para el Sistema General de Riesgos Profesionales y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* No. 44.892, 6 de agosto de 2002.
23. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2090 de 2003 (26 de julio), por el cual se definen las actividades de alto riesgo para la salud del trabajador y se modifican y señalan las condiciones, requisitos y beneficios del régimen de pensiones de los trabajadores que laboran en dichas actividades. *Diario Oficial* No. 45.262, 28 de julio de 2003.
24. Ministerio de la Protección Social. Circular unificada 2004 (22 de abril), para unificar las instrucciones para la vigilancia, control y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales. *Diario Oficial* No. 45.534, 29 de abril de 2004.
25. Ministerio de Salud Pública. Decreto 1769 de 1994 (3 de agosto), por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto Ley 1298 de 1994. *Diario Oficial* No 41.472, 3 de agosto de 1994.
26. Ministerio de Salud Pública. Decreto 1938 de 1994 (5 de agosto), por el cual se reglamenta el plan de beneficios en el Sistema de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con las recomendaciones del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, contenidas en el Acuerdo número 008 de 1994. *Diario Oficial* No. 41.478, 5 de agosto de 1994.

27. Ministerio de Salud Pública. Resolución 5039 de 1994 (25 de julio), por medio de la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 del Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/MseContent/images/news/DocNewsNo.404201.pdf>
28. Ministerio de la Protección Social. Resolución 434 de 2001 (27 de marzo), por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* No 44.372, 29 de marzo de 2001.
29. Congreso de Colombia. Ley 715 de 2001 (21 de diciembre), por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. *Diario Oficial* No. 44.654, 21 de diciembre de 2001.
30. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1439 de 2002 (1 de noviembre) Por la cual se adoptan los Formularios de Inscripción y de Novedades para el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los Manuales de Estándares y de Procedimientos, y se establecen las Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales. *Diario Oficial* No. 45.000, 16 de noviembre de 2004.
31. Ministerio de la Protección Social. Resolución 00529 de 2004 (2 de marzo), por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001. *Diario Oficial* No. 45.485, 2 de febrero de 2004.
32. Secretaría del Senado. Constitución Política de Colombia de 1991. Bogotá, 6 de julio de 1991. Gaceta Constitucional No. 116, 20 de julio de 1991.
33. Congreso de Colombia. Ley 599 de 2000 (24 de julio), por la cual se expide el Código Penal. *Diario Oficial* No.44.097, 24 de julio de 2000.
34. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. Quality Assurance in Radiotherapy. Advisory Report to the Commission of the European Union for the "Europe against Cancer Programme". ESTRO, 1994.
35. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. Practical Guidelines for the Implementation of a Quality System in Radiotherapy. A project of the ESTRO Quality Assurance Committee, sponsored by "Europe against Cancer". ESTRO, 1998.
36. International Atomic Energy Agency (IAEA). Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia. Protocolo Tecdoc 1151. Viena: IAEA, 2000.
37. International Atomic Energy Agency (IAEA). Mejoramiento de la calidad en radioterapia. Arcal XXX (Acuerdos de cooperación regionales para la promoción de la ciencia y la tecnología nucleares en América Latina y el Caribe). Viena, 2000.
38. International Atomic Energy Agency. Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice. 2nd ed. Technical Reports Series No. 277. Viena: IAEA, 1997.

apexos

VI. ANEXOS

Anexo 1. Requerimientos mínimos de personal para un servicio de radioterapia

- *Oncólogo radioterapeuta jefe*: 1 por servicio.
- *Oncólogo radioterapeuta del staff*: 1 por centro y 1 adicional por cada 200-250 pacientes tratados anualmente. (Un solo radioterapeuta no debe ver más de 25-30 pacientes en tratamiento.)
- *Físicos médicos*: 1 por centro y 1 adicional por cada 400 pacientes tratados anualmente o para funciones especiales: aseguramiento de la calidad, braquiterapia y protección radiológica.
- *Dosimetristas o asistentes de físicos*: 1 por cada 300 pacientes tratados anualmente.
- *Tecnólogos de molde*: 1 por cada 600 pacientes tratados anualmente.
- *Tecnólogos de radioterapia*: 1 supervisor o coordinador por centro.
- *Técnicos de tratamientos*: Por cada unidad de megavoltaje, 2 para hasta 25 pacientes tratados diariamente o 4 para 50 pacientes tratados diariamente.
- *Técnicos de simulación*: 2 por cada 500 pacientes simulados anualmente.
- *Tecnólogo de braquiterapia*: 1 para braquiterapia de baja tasa de dosis y 1 para braquiterapia de alta tasa.
- *Técnicos adicionales*: Según se requieran para reemplazos por vacaciones, incapacidades o licencias, 1 por cada 300-400 pacientes tratados anualmente.
- *Enfermera oncóloga*: 1 por centro y 1 adicional por cada 300 pacientes tratados anualmente.
- *Trabajadora social*: Según las necesidades del servicio.
- *Dietista*: Según las necesidades del servicio.
- *Terapeuta física*: Según las necesidades del servicio.
- *Ingenieros de mantenimiento*: 1 por cada 2 unidades de megavoltaje o por 1 unidad de megavoltaje y 1 simulador.

(Nota: Es posible que se requiera personal adicional para investigación, educación y administración. Cuando existen programas de residencia se requiere de 1-1,5 médicos, físicos y tecnólogos adicionales.)

Anexo 2. Indicadores de radioterapia

Estructura

Asumiendo la incidencia del cáncer en Colombia estimada por Globocan 2002 y suponiendo que mínimo el 50% de todos los pacientes con cáncer recibe radioterapia, se requeriría

- 1 unidad de megavoltaje por cada 240.000 habitantes
- 1 equipo de megavoltaje por cada 250 pacientes nuevos/año tratados o 6.500 sesiones simples de tratamiento (8 horas diarias de uso)
- 1 consultorio por cada 20 pacientes tratados por día
- 1 silla por cada 4 pacientes tratados por día en salas de espera para tratamiento
- 1 simulador por cada 2-3 equipos de megavoltaje.

Procesos

50% de tratamientos curativos y 50% de tratamientos paliativos.

- Número promedio de sesiones para tratamientos curativos: 35.
- Número promedio de sesiones para tratamientos paliativos: 15.

Las sesiones o visitas de tratamiento se definen, según la complejidad, así:

- Simple: 1 sitio de tratamiento, campos paralelos opuestos con protecciones simples.
- Intermedio: 2 sitios separados de tratamiento, 3 o más campos para un solo sitio de tratamiento, uso de bloques especiales.
- Complejo: 3 o más sitios de tratamiento, campos tangenciales con cuñas, técnicas rotacionales o en arco, bloques complejos (manto y Y invertida y técnicas especiales).

Una sesión simple o una visita equivalente a tratamiento simple (1 ESTV) requiere 15 minutos de ejecución del tratamiento en una unidad de megavoltaje, incluyendo la toma de la placa verificadora. Un tratamiento intermedio equivale a 1,1 ESTV (aproximadamente 16,5 minutos), y uno complejo, a 1,25 ESTV (aproximadamente 18,8 minutos).

Consideraciones especiales y técnicas especializadas de tratamiento

- Niños menores de cinco años: 2 ESTV (30 min).
- Pacientes en camilla: 1,2 ESTV (18 min).
- Irradiación corporal total: agregar 4 ESTV.
- Irradiación hemicorporal: agregar 2 ESTV.
- Radioterapia conformacional: agregar 1,5 ESTV.
- Toma de placas verificadoras adicionales: agregar 0,5 ESTV.
- Radiocirugía estereotáxica: agregar 3 ESTV.

Anexo 3 (Anexo técnico I). Resolución 001439 de 2002

Por la cual se adoptan los Formularios de Inscripción y de Novedades para el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los Manuales de Estándares y de Procedimientos, y se establecen las Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales.

Manual de estándares de las condiciones tecnológicas y científicas del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud.

1. Recurso humano

Radioterapia	Médico especialista en radioterapia. Técnico en radioterapia. Físico médico, radiofísico o técnico en radioterapia, con entrenamiento en planeación (dosimetría clínica). Enfermera con entrenamiento en oncología. Auxiliar de enfermería.
--------------	---

2. Infraestructura - Instalaciones físicas - Mantenimiento

ESTÁNDAR:

Las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física de las áreas asistenciales son adecuadas al tipo de servicios ofrecidos.

CRITERIOS

- La institución garantiza los servicios de suministro de agua, energía eléctrica, sistemas de comunicaciones, según disponibilidad tecnológica, y también los de manejo y evacuación de residuos sólidos y líquidos.
- Las instalaciones interiores para suministro de agua están diseñadas y construidas de tal manera que funcionen normalmente.
- Si la institución presta servicios quirúrgicos, obstétricos, de laboratorio clínico de mediana y alta complejidad, de urgencias, de transfusión sanguínea, de diálisis renal, de radioterapia o servicios hospitalarios, cuenta con fuente de energía de emergencia.
- La institución no se encuentra localizada en lugares bajo riesgo continuo e inminente de desastres naturales o rodeados de áreas con riesgos de salubridad graves e incorregibles que impidan mantener las condiciones internas de la institución acordes con los manuales de bioseguridad y con las directrices definidas por el Comité de Infecciones.

- Todos los prestadores de servicios de salud, en especial aquellos con modalidad de atención extramural, cuentan con un domicilio que permita su localización por parte de los usuarios.
- La siguiente tabla identifica el detalle de las condiciones mínimas de tamaños, materiales, ventilación, iluminación, distribución, mantenimiento, etc., exigidas para los servicios específicos.

Servicio	Instalaciones físicas
Radioterapia	El servicio se encuentra en un área física exclusiva y delimitada y cuenta con los siguientes ambientes:
	<ul style="list-style-type: none"> • sala de simulación que cumpla con lo establecido en las normas internacionales de radioprotección y que esté acorde con el tipo de equipo utilizado
	<ul style="list-style-type: none"> • sala de moldeo y planeación del tratamiento
	<ul style="list-style-type: none"> • sala de procedimiento para braquiterapia de alta tasa.
	Cuando se realice braquiterapia de baja tasa se debe contar con un área de hospitalización que cumpla con lo establecido en las normas internacionales de radioprotección.
	Cuando se realicen procedimientos de teleterapia, el servicio cumple además con la siguiente condición:
	<ul style="list-style-type: none"> • adecuado sistema de blindaje en paredes y puertas, según las especificaciones técnicas de cada equipo.
	Cuando se trate de una edificación de más de un piso, los entresijos correspondientes al área de teleterapia deberán contar con la protección adecuada.
	Cuando se realicen procedimientos de braquiterapia de alta tasa, el servicio cumple además con las siguientes condiciones:
	<ul style="list-style-type: none"> • adecuado blindaje
	<ul style="list-style-type: none"> • áreas para trabajo sucio y limpio
	<ul style="list-style-type: none"> • disponibilidad de oxígeno
	<ul style="list-style-type: none"> • área para recuperación de pacientes
<ul style="list-style-type: none"> • área para la disposición de las celdas que almacenan las fuentes radiactivas. 	
El área que rodea la mesa de procedimiento debe permitir la instalación y la movilización de los equipos y el personal necesarios para la atención del paciente en condiciones de rutina o de emergencia.	

3. Dotación - Mantenimiento

ESTÁNDAR

Los equipos son indispensables, y sus condiciones y su mantenimiento son adecuados para prestar los servicios de salud ofrecidos.

CRITERIOS

Utilizar equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad, respaldo y soporte técnico-científico.

Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y de calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de uso corriente.

Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo.

Radioterapia	Quando se realiza teleterapia, el servicio cuenta con unidad de cobaltoterapia o acelerador lineal.
	Si la teleterapia se realiza con acelerador lineal, es indispensable contar con equipo de simulación.
	Si la teleterapia se realiza con unidad de cobaltoterapia, se garantizará algún mecanismo que supla un sistema de simulación (que podría ser un rx convencional o un tac adaptado para simulación de radioterapia).
	Se cuenta con un sistema de verificación de tratamiento (películas de verificación y portapelícula adecuado).
	Si existe acelerador lineal, se cuenta con un sistema de dosimetría para calibración de haces de radiación.
	Quando se realiza braquiterapia, el servicio cuenta con
	<ul style="list-style-type: none"> • equipo de braquiterapia para baja tasa de dosis, si se realiza
	<ul style="list-style-type: none"> • equipo de braquiterapia para alta tasa de dosis, si se realiza.
Se cuenta con un sistema de planeación para braquiterapia.	

4. Insumos - Gestión de insumos

ESTÁNDAR

Se tienen diseñados y se aplican procesos para el manejo de los insumos cuyas condiciones de almacenamiento distribución y entrega impliquen directamente riesgos para la prestación de los servicios.

CRITERIOS

Se tienen definidas las especificaciones técnicas para la adquisición y se aplican procedimientos técnicos para el almacenamiento y la distribución de medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico y, en general, los insumos asistenciales que utilice la institución.

Los procedimientos de adquisición de medicamentos e insumos incluyen la verificación del registro expedido por el Invima.

Los medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos incluidos los de uso odontológico y en general los insumos asistenciales que utilice la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo, de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante, y se aplican procedimientos para controlar las condiciones de almacenamiento y las fechas de vencimiento.

Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento que garanticen que no se reutilizarán insumos, salvo los que el Invima defina expresamente que pueden ser reutilizados.

La institución garantiza la disponibilidad permanente de los medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos indispensables para la prestación de los servicios que ofrece.

5. Procesos prioritarios asistenciales

ESTÁNDAR

Están documentados o definidos por normas legales los principales procesos asistenciales y las guías clínicas internas. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para controlar su cumplimiento.

CRITERIOS

Se tienen definidos y documentados los procedimientos o guías clínicas de atención y los protocolos de enfermería de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, y

aquéllos incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. La tabla anexa al presente estándar establece el detalle de los procedimientos, procesos, guías y protocolos por servicio.

Los procedimientos, procesos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo al personal que esté en entrenamiento.

La institución cuenta con guías clínicas de atención para las patologías que constituyen las primeras diez causas de consulta o egreso oficialmente reportadas en cada uno de los servicios.

Si la institución ofrece actividades de promoción y prevención, ha implantado las normas técnicas de protección específica y detección temprana definidas por las autoridades de la salud del nivel nacional.

La institución cuenta con procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico.

Si la institución ofrece servicios de urgencias y cuidado intensivo e intermedio, tiene establecido un procedimiento para la revisión, en cada turno, del equipo de reanimación y la solicitud de interconsultas y un sistema organizado de alerta.

La institución cuenta con procedimientos de coordinación permanente entre el Comité de Infecciones y el servicio de esterilización, limpieza y aseo y el de mantenimiento hospitalario.

La institución cuenta con guías sobre el manejo de gases medicinales, cambio de tanques de agua y sistemas de alarma.

Si la institución presta servicios hospitalarios, y en especial si dispone de unidad de cuidado intermedio e intensivo cuenta con:

- procedimientos para la entrega de turno por parte de enfermería y de medicina y normas sobre la ronda médica diaria de evolución de los pacientes
- guías o manuales de los siguientes procedimientos: atención en reanimación cardiocerebro pulmonar, control de líquidos, plan de cuidados de enfermería, administración de medicamentos, inmovilización de pacientes, venopunción, toma de muestras de laboratorio, cateterismo vesical y preparación para la toma de imágenes diagnósticas
- procedimientos para la admisión y el egreso de pacientes y para el control de visitas de familiares, incluidos los servicios de unidad de quemados, urgencias y obstetricia.

6. Historia clínica y registros asistenciales

ESTÁNDAR

Tiene diseñados procesos que garanticen que cada paciente cuente con historia clínica y que su manejo sea técnicamente adecuado. Se cuenta con los registros de procesos clínicos diferentes a la historia clínica que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios.

CRITERIOS

Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica. Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica.

Se tienen definidos procedimientos para utilizar una única historia institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo.

Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas con los contenidos mínimos de identificación y con el componente de anexos.

Se tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia y la conservación integral de las historias clínicas en un archivo único.

En caso de utilizar medios físicos o técnicos, como computadoras y medios magnetoópticos, se tienen definidos los procedimientos para que los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las historias clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, estén provistos de mecanismos de seguridad.

Los registros asistenciales se diligencian y conservan sistemáticamente, lo que garantiza la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva.

7. Interdependencia de servicios

ESTÁNDAR

La institución dispone de servicios asistenciales y de flujos críticos entre los servicios, indispensables para garantizar una atención oportuna e integral a los usuarios.

CRITERIOS

Si la institución presta servicios de hospitalización, obstetricia o urgencias de baja complejidad, dispone de

- laboratorio clínico
- servicio farmacéutico
- ambulancia
- radiología
- servicios de apoyo hospitalario (alimentación, lavandería, aseo, vigilancia y mantenimiento).

Si la institución presta servicios hospitalarios, en especial de obstetricia, unidad de cuidado intermedio e intensivo o unidad de quemados, o urgencias de mediana o alta complejidad, cuenta además con

- servicios de transfusión las veinticuatro horas
- servicio de nutrición
- terapia respiratoria
- quirófano.

Si presta servicios quirúrgicos, dispone de servicio de esterilización.

Si presta servicio de transporte asistencial, dispone de una red de radiocomunicaciones.

8. Referencia de pacientes

ESTÁNDAR

Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente de pacientes, indispensables para la prestación de los servicios ofrecidos.

CRITERIOS

Se tienen definidos formalmente los flujos de urgencias de pacientes. La tabla anexa al presente estándar define el detalle de los servicios de apoyo o asistenciales indispensables por servicio ofrecido.

Servicio	Procedimientos de referencia
Hospitalización, urgencias	<p>Diseño y aplicación de procesos para la remisión de pacientes, que incluya, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los destinos y flujos de pacientes en caso de que las condiciones clínicas del usuario superen la capacidad técnico-científica de la institución. • Los equipos de comunicaciones necesarios para el contacto con la entidad de referencia. • La disponibilidad de los medios de transporte. • La definición y la aplicación de guías para la referencia de pacientes.

9. Seguimiento a los riesgos en la prestación de servicios

ESTÁNDAR

Se tienen definidos procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos propios de la prestación de servicios de salud definidos como prioritarios.

CRITERIOS

Se realizan procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta, en los que se deben incluir

- mortalidad hospitalaria
- infecciones intrahospitalarias
- complicaciones quirúrgicas inmediatas
- complicaciones anestésicas
- complicaciones terapéuticas, especialmente medicamentosas y transfusionales
- complicaciones derivadas de la falta de efectividad de las intervenciones de protección específica y detección temprana.

Anexo 4. Instrumento de control de calidad en física médica para aceleradores lineales

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre de la Institución: _____

Ciudad: _____

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

Marca: _____ Modelo: _____

Serie: _____

Año de fabricación: _____

Fecha de instalación: (dd/mm/aaaa)

Número de energía(s) en fotones:

MV de las energías: MV MV MV

Tratamiento con electrones: Sí No

Número de energías de electrones:

Energías de electrones: MeV MeV MeV MeV MeV

Bitácora de calibración y control de calidad: Sí No

Libro de registro de funcionamiento: Sí No

3. ACCESORIOS

Cuñas fijas de: 15° 30° 45° 60°

Cuña dinámica: Sí No

Colimadores asimétricos: Sí No

Colimadores multilámina: Sí No

Sistema en línea de visión portal electrónico: Sí No

4. SEGURIDADES Y ALARMAS

Circuito cerrado de televisión: Sí No

Intercomunicador sonoro con paciente en tratamiento: Sí No

Interrupción del tratamiento por finalización de dosis programada: Sí No

Sistemas de respaldo para interrupción de tratamiento: Sí No

Interrupción de tratamiento por apertura de puerta: Sí No

Interruptores y bloqueos de tratamiento desde control manual: Sí No

Interruptores funcionales de tratamiento desde el soporte de la unidad: Sí No

Freno funcional de la camilla: Sí No

5. GIROS Y DESPLAZAMIENTOS

Giro del *gantry* normal: Sí No

Giro del colimador normal: Sí No

6. CAMILLA

Desplazamiento vertical normal: Sí No

Desplazamiento longitudinal normal: Sí No

Desplazamiento lateral normal: Sí No

Giro isocéntrico normal: Sí No

Giro de la tabla normal: Sí No

7. CONTROL DE CALIDAD

Coincidencia de tamaño de campo luminoso con campo de radiación: Sí No

Coincidencia eje mecánico de colimador - eje luminoso: Sí No

Coincidencia eje mecánico de colimador - eje de radiación: Sí No

Isocentro de *gantry*: Sí No

Centrado de retículo menor de 2 mm de diámetro: Sí No

Diámetro isocentro colimador menor de 2 mm: Sí No

Diámetro isocentro camilla menor de 2 mm: Sí No

Indicador angular y nivel del brazo menor de 1°: Sí No

Indicador angular de colimador menor de 1°: Sí No

Coincidencia del indicador mecánico de distancia en isocentro: Sí No

Indicador de tamaño de campo menor o igual a 3 mm por cada lado: Sí No

Coincidencia de láseres en isocentro menor o igual a 2 mm: Sí No

Seguro de bandejas y cuñas funcionando: Sí No

8. DOSIMETRÍA ABSOLUTA PARA ACELERADORES LINEALES (HACES DE FOTONES ENERGÍA 1)

Energía: MeV

Tasa de dosis medida en agua: D . cGy/u.m

La tasa de dosis esperada por el usuario en las condiciones de medición es:

Desp . cGy/u.m.

La diferencia porcentual entre la tasa de dosis medida y la esperada en las condiciones de medición es: Dif % .

9. DOSIMETRÍA ABSOLUTA PARA ACELERADORES LINEALES (HACES DE FOTONES ENERGÍA 2)

Energía: MeV

Tasa de dosis medida en agua: D . cGy/u.m

La tasa de dosis esperada por el usuario en las condiciones de medición es:

Desp . cGy/u.m.

La diferencia porcentual entre la tasa de dosis medida y la esperada en las condiciones de medición es: Dif% .

10. DOSIMETRÍA ABSOLUTA PARA ACELERADORES LINEALES (HACES DE FOTONES ENERGÍA 3)

Energía: MeV

Tasa de dosis medida en agua: D . cGy/u.m

La tasa de dosis esperada por el usuario en las condiciones de medición es:

Desp . cGy/u.m.

La diferencia porcentual entre la tasa de dosis medida y la esperada en las condiciones de medición es: Dif % .

11. NORMAS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA EN UN ACELERADOR LINEAL

La unidad está instalada en un búnker diseñado para tal fin: Sí No

El blindaje en puerta y paredes permite asegurar al personal: Sí No

El búnker y la sala de mandos se consideran zonas restringidas: Sí No

El equipo recibe mantenimiento preventivo periódico: Sí No

Se realizan controles de calidad que garanticen un funcionamiento óptimo: Sí No

El personal ocupacionalmente expuesto conoce los riesgos: Sí No

El personal ocupacionalmente expuesto conoce las normas: Sí No

El personal ocupacionalmente expuesto cuenta con dosimetría: Sí No

El equipo cuenta con las paradas de emergencias necesarias: Sí No

Todos los técnicos que laboran en áreas controladas poseen carnés de protección: Sí No

12. EVALUACIÓN DE ACCESORIOS EMPLEADOS EN EL TRATAMIENTO

Cortadores para colimadores de electrones: Sí No

Inmovilizadores de cabeza y cuello: Sí No

Máscaras de termoformado: Sí No

Inmovilizadores en yeso: Sí No

Bolus: Sí No

Verificación con películas portales: Sí No

13. EVALUACIÓN DE SISTEMAS DE PLANEACIÓN DOSIMÉTRICA

Sistema de planeación dosimétrica computarizada: Sí No

Marca: _____

Software usado: _____

Teleterapia: _____

Braquiterapia HDR: _____

Braquiterapia LDR: _____

Planeaciones dosimétricas realizadas por: Físico Radioncólogo Otros

Manual de cálculos y planeaciones dosimétricas: Sí No

Realizados por: Físico Radioncólogo Otros

Se realizan chequeos de garantía de calidad del software: Sí No

Anexo 5. Instrumento de control de calidad en física médica para equipos y sistemas en braquiterapia HDR-LDR

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre de la Institución: _____

Ciudad: _____

2. RADIONÚCLIDOS EMPLEADOS Y SISTEMAS DE APLICACIÓN

Radio 226: Sí No

Cesio 137: Sí No

Actualmente en uso: Sí No

Carga remota automática (diferida): Sí No

Carga manual (diferida): Sí No

Iridio 192: Sí No

Fabricante: _____

Serie: _____

Modelo: _____

3. PERSONAL RESPONSABLE DE LA INSTALACIÓN

Radioncólogos: Sí No

Físicos: Sí No

Tecnólogos: Sí No

Otros: Sí No

Especificar otros: _____

4. NORMAS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA EN BRAQUITERAPIA DE BAJA TASA

El área destinada al servicio de braquiterapia es controlada: Sí No

Es prohibido el acceso de personas ajenas: Sí No

El cuarto de almacenamiento de las fuentes y la llave de este cuarto permanecen bajo el cuidado de una persona que garantice el cumplimiento de las normas de seguridad radiológicas:

Sí No

El tecnólogo de radioterapia rota por el servicio de braquiterapia: Sí No

El tecnólogo vela por el buen estado de las sondas guías: Sí No

El personal ocupacionalmente expuesto cuenta con dosimetría: Sí No

Las fuentes de radiación se revisan periódicamente: Sí No

Existe un detector de radiación portátil para verificar que la fuente se almacenó en el contenedor una vez finalizado el tratamiento: Sí No

Una vez decaída, la fuente es reexportada al país de origen: Sí No

En caso de un accidente o incidente radiológico, existe en la institución un oficial de protección radiológica: Sí No

5. NORMAS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA EN BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

La indicación del dosímetro y la señal luminosa de la puerta funcionan: Sí No

Antes de realizar cualquier tratamiento se verifica el estado de la batería: Sí No

El tratamiento de braquiterapia se realiza en un búnker construido para tal fin: Sí No

La fuente retorna automáticamente a su contenedor una vez finalizado el tratamiento:
Sí No

La fuente se retrae automáticamente si se presenta cualquier falla en el equipo: Sí No

El equipo permanece en un área controlada mientras no esté en uso: Sí No

El equipo posee una batería de respaldo que devuelve la fuente: Sí No

El equipo posee un sistema manual de devolución de la fuente: Sí No

La sala posee un dosímetro clínico con su cámara para el monitoreo: Sí No

El sistema está conectado a un interruptor de puerta que devuelve la fuente: Sí No

La sala posee un circuito cerrado de televisión: Sí No

Existe intercomunicador audible entre la consola del equipo y la sala de tratamiento:
Sí No

Existe alguna persona entrenada para realizar el procedimiento manual de retracción:
Sí No

El personal encargado de manipular las fuentes posee dosímetro personal: Sí No

Existe un detector de radiación portátil para verificar que la fuente realmente se almacenó en el contenedor una vez finalizado el tratamiento: Sí No

Una vez decaída, la fuente es reexportada al país de origen: Sí No

En caso de un accidente o incidente radiológico existe un oficial de protección radiológica:
Sí No

Anexo 6. Instrumento de control de calidad en física médica para unidades de cobaltoterapia

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre de la Institución: _____

Ciudad: _____

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

Unidad isocéntrica: Sí No

Distancia fuente-eje: cm.

Bitácora de calibración y control de calidad: Sí No

Bitácora de funcionamiento del equipo: Sí No

Certificados de fuentes radiactivas: Sí No

3. ACCESORIOS

Cuñas fijas de: 15° 30° 45° 60°

Se usan las cuñas: Sí No

Bloques universales para protecciones: Sí No

Bloques personalizados para protecciones: Sí No

Hemibloqueo: Sí No

4. SEGURIDADES Y ALARMAS

Círculo cerrado de televisión: Sí No

Sistema de visualización directa del paciente: Sí No

Intercomunicador sonoro con paciente en tratamiento: Sí No

Interrupción del tratamiento por finalización del tiempo programado: Sí No

Interruptores de tratamiento desde consola: Sí No

Monitor de radiación ambiental: Sí No

Barra t para retracción manual de la fuente: Sí No

Interruptor de tratamiento por apertura de puerta: Sí No

Interruptores de tratamiento desde el soporte: Sí No

Frenos de camilla funcionan correctamente: Sí No

5. GIROS Y DESPLAZAMIENTOS

Rotación normal del *gantry*: Sí No

Rotación normal del colimador: Sí No

Rotación normal del cabezal: Sí No

Asegurador de posición del cabezal (*head lock*) funciona: Sí No

6. CAMILLA

Desplazamiento vertical normal: Sí No

Desplazamiento longitudinal normal: Sí No

Desplazamiento lateral normal: Sí No

Giro normal de la tabla: Sí No

7. CONTROL DE CALIDAD

Coincidencia de tamaño de campo luminoso con campo de radiación: Sí No

Coincidencia eje mecánico de colimador - eje luminoso en isocentro: Sí No

Centrado de retículo menor de 2 mm: Sí No

Isocentro de *gantry*: Sí No

Diámetro isocentro colimador menor de 2 mm: Sí No

Diámetro isocentro camilla menor de 2 mm: Sí No

Tiene láseres: Sí No

Coincidencia de láseres en isocentro menor de 3 mm: Sí No

Indicador angular y niveles de *gantry* menores o iguales a 1: Sí No

Indicador angular de colimador menor o igual a 1: Sí No

Horizontalidad de camilla menor o igual a 2 mm: Sí No

Coincidencia del indicador mecánico de distancia en isocentro: Sí No

8. MEDIDA DE TASA DE DOSIS EN AGUA

Tasa de dosis medida en agua: . cGy/min

La tasa de dosis esperada por el usuario en las condiciones de medición:

Desp = . cGy/min

La diferencia porcentual entre la tasa de dosis medida y la esperada en las condiciones de medición es: Dif % = .

9. NORMAS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA EN LA UNIDAD DE TELETERAPIA CON COBALTO

La unidad está instalada en un búnker diseñado para tal fin: Sí No

El blindaje en puerta y paredes permite asegurar al personal que trabaja allí: Sí No

El búnker y la sala de mandos son considerados zonas restringidas y están debidamente marcados para evitar el paso de personal no autorizado: Sí No

El equipo recibe mantenimiento preventivo periódico: Sí No

Se realizan controles de calidad que permitan mantener la unidad en un nivel óptimo de funcionamiento y seguridad: Sí No

El personal ocupacionalmente expuesto conoce los riesgos potenciales del uso de radiaciones ionizantes en radioterapia: Sí No

El personal ocupacionalmente expuesto conoce las normas de radioprotección del servicio y los procedimientos a seguir en caso de emergencia: Sí No

El personal ocupacionalmente expuesto dispone de un sistema de dosimetría personal que permita documentar la dosis máxima permisible de radiación: Sí No

El cambio de la fuente de radiación es realizado por personal que cuenta con la formación, experiencia y licencia del fabricante del equipo: Sí No

Todo el personal que trabaja con la unidad de cobalto está familiarizado con la localización y el uso de los controles y paradas de emergencia: Sí No

La barra t está ubicada en un lugar visible en caso de emergencia: Sí No

La fuente de radiación se revisa periódicamente para la detección de fugas: Sí No

Todos los técnicos que laboran en áreas controladas tienen carné de protección radiológica: Sí No

Existe alguna persona entrenada para realizar el procedimiento manual de retracción de la fuente en caso de emergencia: Sí No

Existe un detector de radiación portátil para verificar que la fuente realmente se almacenó en el contenedor en casos de incidentes o de accidentes radiológicos: Sí No

Una vez cambiada, la fuente es reexportada a su país de origen: Sí No

10. EVALUACIÓN DE SISTEMAS DE PLANEACIÓN DOSIMÉTRICA

Sistema de planeación dosimétrica computarizada: Sí No

Marca: _____ Modelo: _____

Planeaciones dosimétricas realizadas por: Físico Radioncólogo Otros

Cálculos y planeaciones dosimétricas manuales realizados por:

Físico Radioncólogo Otros

Anexo 7. Instrumento de control de calidad para unidades de rayos x de ortovoltaje

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre de la Institución: _____

Ciudad: _____

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

Fabricante: _____ Modelo: _____

Fecha de fabricación: (dd/mm/aaaa)

Fecha de instalación: (dd/mm/aaaa)

3. CALIDADES DE RAYOS X DISPONIBLES

Rango kilovoltaje en uso clínico: -

Rango kilovoltaje fuera de uso clínico: -

4. SEGURIDADES Y ALARMAS

Circuito cerrado de televisión: Sí No

Intercomunicador sonoro con paciente en tratamiento: Sí No

Interrupción del tratamiento por finalización del tiempo programado: Sí No

Interrupción del tratamiento por apertura de puerta: Sí No

Existe un monitor de radiación ambiental: Sí No

Bloqueos funcionales de la camilla: Sí No

5. GIROS Y DESPLAZAMIENTOS

Giro normal del soporte del tubo de rayos X: Sí No

Giro normal del colimador: Sí No

6. CAMILLA

Desplazamiento vertical normal: Sí No Longitudinal normal: Sí No

Desplazamiento lateral normal: Sí No

7. CONTROL DE CALIDAD

Campo luminoso para definición de área de tratamiento: Sí No

Coincidencia campo luminoso y de radiación (tolerancia < 3 mm): Sí No

Indicador digital de tamaño de campo: Sí No

Anexo 8. Instrumento de control de calidad en física médica para simuladores convencionales

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre de la Institución: _____

Ciudad: _____

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

Fabricante: _____

Modelo: _____

Fecha de fabricación: (dd/mm/aaaa)

Fecha de instalación: (dd/mm/aaaa)

3. SEGURIDADES Y ALARMAS

Luces en la puerta: Sí No

Luces de radiación en consola: Sí No

Sistema de visualización: Sí No

Sistema de paradas de emergencia en puerta y consola: Sí No

4. GIROS Y DESPLAZAMIENTO

Giro del *gantry* normal: Sí No

Movimiento vertical del tubo normal: Sí No

Giro del colimador normal: Sí No

5. CAMILLA

Movimiento vertical normal: Sí No

Desplazamiento longitudinal normal: Sí No

Desplazamiento lateral normal: Sí No

Giro isocéntrico normal: Sí No

Giro de la tabla normal: Sí No

6. CONTROL DE CALIDAD

Coincidencia de tamaño del campo luminoso 10 x 10 con el campo de radiación:

Sí No

Anexo 9. Instrumento para valoración de la calidad de prestación del servicio

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre de la Institución: _____

Ciudad: _____

Representante legal: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Correo electrónico: _____

2. ENCUESTA GENERAL DEL SERVICIO

Naturaleza jurídica:

Pública Privada

Inicio de actividades:

Menos de un año 1 a 3 años 3 a 6 años Más de 6 años

Horario de atención: Menos de 4 horas 4 a 8 horas Más de 8 horas

Licencia de manejo de material radioactivo: Sí No

Fecha de expedición de la última licencia: (dd/mm/aaaa)

Está vencida la licencia: Sí No

Licencia de importación de material radioactivo: Sí No

Entidad que emitió la certificación:

Inea (Instituto Nacional de Energía Atómica) Ministerio de Salud

Secretaría de Salud o Dirección Territorial de Salud Ingeominas

3. TIPOS DE SERVICIOS QUE OFRECE

Teleterapia: Sí No

Braquiterapia: Sí No

Demanda de servicios (cálculo por paciente)

Total teleterapia 1999 2000

Total braquiterapia 1999 2000

Total pacientes simulados 1999 2000

Demanda de servicios por sesión:

Total sesiones teleterapia 1999 2000

Total aplicaciones braquiterapia 1999 2000

Total simulaciones realizadas 1999 2000

4. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Cuenta con un servicio de cuidados paliativos:

Propio Contratado No tiene

5. DISPONIBILIDAD DE LOS SERVICIOS DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO

Radiología e imágenes diagnósticas: Sí No

Física médica: Sí No

Se cuenta con servicio de alojamiento para pacientes de fuera de la ciudad

Propio Contratado No tiene

6. INSTRUCCIÓN DE VERIFICACIÓN

Señalización: Sí No

Baño para pacientes discapacitados: Sí No

Vestier para pacientes en tratamiento: Sí No

7. PROCESO DE ATENCIÓN

Número de simulaciones por mes (teniendo en cuenta el periodo de enero a junio de 2000):

Número de pacientes verificados por mes, teniendo en cuenta el periodo de enero a junio de 2000):

Número total de pacientes planeados por año:

Número de pacientes iniciados al año:

Porcentaje de pacientes que abandonan el tratamiento al año: .

8. EVALUACIÓN DE ACTIVIDAD CLÍNICA

El servicio cuenta con junta de oncología: Sí No

Porcentaje de pacientes con decisión de tratamiento por junta multidisciplinaria al año (total pacientes junta / total pacientes atendidos): .

El servicio realiza junta de pacientes nuevos de radioterapia: Sí No

9. DECISIÓN TERAPÉUTICANúmero de pacientes tratados con fines curativos al año: Número de pacientes tratados con fines paliativos al año: **10. PLANEACIÓN**En el servicio se realiza simulación: Sí No Porcentaje de pacientes simulados vs. pacientes planeados: . En el servicio se realizan curvas de isodosis: Sí No Número de pacientes de isodosis: En el servicio se determina el volumen tumoral: Sí No Número de pacientes con determinación de volumen blanco: **II. EJECUCIÓN TELETERAPIA**El médico radioncólogo inicia al paciente con el técnico: Sí No En el servicio se toman placas verificadoras de iniciación: Sí No En el servicio se toma placa verificadora semanal: Sí No En el servicio se toma placa verificadora quincenal: Sí No Se les realizan tatuajes a los pacientes: Sí No **12. SEGUIMIENTO DE PACIENTES**Se realizan controles de morbilidad semanales: Sí No Se realizan controles al terminar el tratamiento: Sí No El servicio realiza un seguimiento de los pacientes tratados: Sí No El servicio tiene análisis del resultado de recidivas y morbilidad: Sí No **13. RECURSO HUMANO**Número de radioncólogos de tiempo completo: Número de radioncólogos de medio tiempo: Número de físicos médicos de tiempo completo: Número de físicos médicos de medio tiempo: Número de tecnólogos con título de tiempo completo: Número de tecnólogos con título de medio tiempo: Número de tecnólogos para moldes:

Número de enfermeras profesionales:

Número de trabajadoras sociales:

14. SALA DE RECUPERACIÓN

El servicio de radioterapia cuenta con una sala de recuperación:

Sí No Está fuera de servicio

15. SALA DE SIMULACIÓN

El servicio de radioterapia cuenta con una sala de simulación:

Sí No Está fuera de servicio

Se realiza braquiterapia en el simulador:

Sí No No tiene simulador

16. SALA DE PLANEACIÓN Y FÍSICA

El servicio de radioterapia cuenta con sala de planeación y física:

Sí No Está fuera de servicio

17. SALA DE MOLDEO

El servicio de radioterapia cuenta con sala de moldeo:

Sí No Está fuera de servicio

18. ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN

El servicio de radioterapia cuenta con un área de hospitalización:

Sí No

En caso de contar con área de hospitalización, ésta es:

Propia Anexa a primer nivel

Anexa a segundo nivel Anexa a tercer nivel

Número de camas disponibles:

Se dispone de biombos blindados en habitación 1: Sí No

Se dispone de biombos blindados en habitación 2: Sí No

Se dispone de biombos blindados en habitación 3: Sí No

Se dispone de biombos blindados en habitación 4: Sí No

Se dispone de biombos blindados en habitación 5: Sí No

Se dispone de biombos blindados en habitación 6: Sí No

19. PROCEDIMIENTOS TÉCNICO-ADMINISTRATIVOS Y SISTEMA DE INFORMACIÓN

Indicadores de calidad: Sí No

Registro de tratamiento de pacientes: Sí No

Registro diario de procedimientos: Sí No

Historia clínica única y archivo centralizado: Sí No

Guías de atención para el manejo integral del paciente: Sí No

Registro de dosimetría de los trabajadores del servicio para el periodo de enero a junio de 2000: Sí No

Archivo y registro de radiografías de simulador y verificación: Sí No

Folletos que informen al usuario de los horarios de atención y de los servicios que se ofrecen:
Sí No

Encuesta de satisfacción al usuario: Sí No

Manual informativo para los pacientes donde se expliquen el procedimiento que se ha de realizar, los efectos colaterales, la sintomatología y las posibles complicaciones:

Sí No

20. GARANTÍA DE CALIDAD

En el servicio se ha establecido un programa de garantía de calidad:

Sí No

En caso de existir un programa de garantía de calidad, éste:

Funciona por completo Funciona parcialmente

No funciona No existe

Como parte del sistema de garantía de la calidad se realizan revisión y actualización del manual de procesos del servicio de manera:

Semestral Anual

Bienal No se realiza

Como parte del sistema de garantía de la calidad se realizan revisión y actualización de las guías de atención integral de los pacientes de manera:

Semestral Anual

Bienal No se realiza

21. TRANSPORTE Y COMUNICACIONES

El servicio cuenta con mecanismos de referencia y contrarreferencia de pacientes hacia y desde servicios de mayor o menor complejidad: Sí No

22. AUDITORÍA DE SERVICIOS

El servicio tiene establecido un sistema de auditoría médica: Sí No

23. TIPOS DE TRATAMIENTOS MÁS DEMANDADOS EN 1999

El tratamiento más demandado en 1999: _____

Segundo tratamiento más demandado en 1999: _____

Tercer tratamiento más demandado en 1999: _____

Cuarto tratamiento más demandado en 1999: _____

Quinto tratamiento más demandado en 1999: _____

24. CLASIFICACIÓN DE NIVEL

Teniendo en cuenta la información suministrada, el servicio de radioterapia se califica como de:

Nivel I Nivel II Nivel III

Responsable de la evaluación: _____

Fecha de la visita: (dd/mm/aaaa)

Anexo 10. Instrumento de control de calidad en ingeniería para simuladores

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre de la Institución: _____

Ciudad: _____

2. PLANTA FÍSICA

Horas de trabajo en el equipo por día:

Promedio de pacientes atendidos en el equipo por día:

Promedio de horas de parada por daño al año:

3. ÁREA DEL EQUIPO

Cumple con requisitos para una adecuada prestación de servicios:

Pisos: Sí No

Cielos rasos: Sí No

Techos: Sí No

Paredes y muros: Sí No

Consultorios: Sí No

Número de consultorios:

Vestieres: Sí No

Número de vestieres:

Servicios sanitarios sexados: Sí No

Número de servicios sanitarios:

El servicio cuenta con respaldo de planta eléctrica: Sí No

La información solicitada es accesible: Sí No

Elementos para prevención de incendios: Sí No

Planes de emergencia radiológica: Sí No

Planes de emergencia por incendio: Sí No

Planes de emergencia por temblor: Sí No

Planes de emergencia por inundación: Sí No

Planes de emergencia por otro motivo: Sí No

Se realizan simulacros para emergencias: Sí No

4. EQUIPO

Marca: _____

Modelo: _____

Serie: _____

Año de fabricación:

Fecha de instalación: (dd/mm/aaaa)

Fecha de puesta en uso: (dd/mm/aaaa)

El equipo es propiedad de: _____

Modalidad de adquisición: Compra Donación Comodato Otra

En caso de otra modalidad, ¿cuál es?: _____

Representante actual de la marca en Colombia: _____

Garantía: Vigente No vigente

Si está vigente, meses de vigencia:

Capacitación:

Técnica Tecnológica Ingeniera Firma productora Otra

En caso de otra, ¿cuál es?: _____

Plan mantenimiento anual: _____

Costo estimado por hora por ingeniero: \$ _____

Proyección de costos para repuesto del equipo: \$ _____

Se cuenta con un ingeniero electrónico: Sí No

Se cuenta con un técnico electrónico: Sí No

Costo del mantenimiento del año pasado: \$ _____

Contrato de mantenimiento: Sí No

Nombre del contratista: _____

Vigencia del contrato: meses

Periodicidad de intervención: meses

Tipo de contrato de mantenimiento:

Obra Repuestos Preventivo Correctivo

Costo del contrato: \$ _____

Existencias de repuestos: Sí No

Cálculos de preinstalación: Sí No

Planos arquitectónicos: Sí No

Documentos de importación: Sí No

Documentos de aceptación: Sí No

Manual del usuario: Sí No

Manual de servicio: Sí No

Hoja de vida (ingeniero): Sí No

Bitácora (físico médico): Sí No

Monitoreo de seguridad radiológica: Sí No

Uso de películas portales: Sí No

Revelador en el servicio: Sí No

Funcionamiento de la acometida: Sí No

Controles para fluoroscopia: Sí No

Mesa: Sí No

Control de mano: Sí No

Cuarto de simulación: Sí No

Medidor de radiación de área: Sí No

Anexo II. Instrumento de control de calidad en ingeniería para unidades de cobaltoterapia

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre de la Institución: _____

Ciudad: _____

2. PLANTA FÍSICA

Horas diarias de trabajo en el equipo por día:

Número de camas de la institución:

Promedio de pacientes atendidos por día:

Promedio de horas parada por año:

Total área construida del servicio: m²

Antigüedad de la planta física del servicio: _____

Avalúo actual de la infraestructura: \$ _____

Costo estimado por año: \$ _____

Costo estimado por metro: \$ _____

3. INFRAESTRUCTURA FÍSICA / VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Constancia de requisitos esenciales: Sí No

Existe plan de mantenimiento: Sí No

Existen formularios para seguimiento: Sí No

Existen planos de planta física: Sí No

Existen planos de redes: Sí No

Se aplica la información del censo: Sí No

Se actualiza el censo: Sí No

Ascensores: Sí No

4. ÁREA DE RECEPCIÓN, SALA DE ESPERA

Cumple con los requisitos básicos para la prestación de servicios

Pisos: Sí No

Cielos rasos: Sí No

Techos: Sí No

Paredes y muros: Sí No

5. ÁREA DEL EQUIPO

Cumple con los requisitos básicos para la prestación de servicios:

Pisos: Sí No

Cielos rasos: Sí No

Techos: Sí No

Paredes y muros: Sí No

Consultorios: Sí No

Vestieres: Sí No

Servicios sanitarios sexuados: Sí No

Planta eléctrica: Sí No

Existe cuarto oscuro en el área: Sí No

El cuarto oscuro cumple requerimientos: Sí No

Información solicitada accesible: Sí No

Elementos para prevención de incendios: Sí No

Planes de emergencia radiológica: Sí No

Planes de emergencia por incendio: Sí No

Planes de emergencia por temblor: Sí No

Planes de emergencia por inundación: Sí No

Planes de emergencia por otro motivo: _____

Número de simulacros al año: _____

6. EQUIPO

Marca: _____

Modelo: _____

Serie: _____

Año de fabricación:

Fecha de instalación: (dd/mm/aaaa)

Fecha de puesta en uso: (dd/mm/aaaa)

El equipo es propiedad de: _____

Modalidad de adquisición:

Compra Donación Comodato Otro

En caso de otra modalidad de adquisición ¿Cuál?: _____

Representante actual: _____

Garantía: vigente No vigente

Si está vigente, meses de vigencia:

Mantenimiento: Sí No

Plan mantenimiento anual: Sí No

Costo estimado por hora por ingeniero: \$ _____

Proyección costos repuestos: \$ _____

Se cuenta con un ingeniero electrónico: Sí No

Se cuenta con un técnico electrónico: Sí No

Costo del mantenimiento del año pasado: \$ _____

Nombre del contratista: _____

Vigencia del contrato: meses

Periodicidad de intervención: meses

Tipo de contrato de mantenimiento:

Mano de obra Repuestos Preventivo Correctivo

Costo del contrato: \$ _____

Existencias de repuestos: Sí No

7. DOCUMENTACIÓN

Cálculos de preinstalación: Sí No

Planos arquitectónicos: Sí No

Documentos de importación: Sí No

Documentos de aceptación:

Mecánica: Sí No

Eléctrica: Sí No

Geometría del haz: Sí No

Dosimetría absoluta: Sí No

Manual del usuario: Sí No

Manual de servicio: Sí No

Hoja de vida: Sí No

Monitoreo de seguridad radiológica: Sí No

Frecuencia del monitoreo: días

Uso de películas portales Sí No

Revelador en el servicio Sí No

Marca: _____

Modelo: _____

Funcionamiento de la acometida: Adecuado Inadecuado

Funcionamiento de la unidad de control: Adecuado Inadecuado

Tipo de unidad de control:

Consola Computador

Frecuencia promedio de actualización del software: meses

8. EQUIPO DE TRATAMIENTO

Funcionamiento: Sí No

Sistema de traslado fuente:

Neumático Electromecánico

Frecuencia de purga del compresor: meses

Número de veces que se ha cambiado la pastilla:

Funcionamiento de cabeza/cuello/*gantry*: Adecuado Inadecuado

Funcionamiento del control de mano: Adecuado Inadecuado

Medidor de radiación de área: Sí No

Frecuencia de calibración: meses

Tipo de medidor: _____

Fijo Portátil

Ubicación:

Dentro de sala Fuera de sala Otra ¿Cuál?: _____

