

## Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

### Copyright© 2017

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



## Este número

Rayos X: Beneficios, Efectos en la Salud y Medidas de Protección

P.1

# RAYOS X: BENEFICIOS, EFECTOS EN LA SALUD Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

La radiación ionizante es un tipo de energía liberada por los átomos en forma de ondas electromagnéticas o partículas. La desintegración espontánea de los átomos se denomina radiactividad y la energía excedente emitida es una forma de radiación ionizante. Normalmente las personas están expuestas a fuentes naturales de radiación ionizante que están en el entorno y también a fuentes artificiales generados por dispositivos médicos tales como los Rayos X (RX).

Los RX se producen siempre que una sustancia es irradiada con electrones de alta energía. Un tubo convencional de RX consiste de un cátodo y un ánodo colocados dentro de un envase de vidrio al vacío. El cátodo es un filamento de tungsteno que al ser calentado emite electrones. Estos electrones son acelerados, debido a una diferencia de potencial

aplicada entre cátodo y ánodo, hacia un blanco montado en el ánodo. Para tener un mayor control en la calidad del haz de RX es necesario que los electrones no sean desviados de su trayectoria, y para esto se requiere de un alto vacío. Los electrones al ser frenados bruscamente en el blanco, emiten radiación electromagnética con un espectro continuo de energías entre 15 y 150 Kiloelectronvoltio (KeV), que es lo que se conoce como RX.

Tras su descubrimiento por Roentgen en 1895, los RX fueron introducidos rápidamente para el diagnóstico y tratamiento de

las enfermedades, las aplicaciones son diversas entre ellas están la radiografía convencional cuyo objetivo es proporcionar información anatómica al médico sobre el interior del paciente, RX odontológicos, brinda información de la estructura interna



# Notas especiales

## Equipos de Rayos X

Los equipos de RX son dispositivos médicos de tecnología biomédica controlada es decir son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones (3):

- De acuerdo a su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
- Los prototipos que conlleve a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
- Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
- Que para su adquisición, instalación y utilización requieren de una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

### Editor en jefe

**Dilia Borge Bonadiez, Esp**  
Secretaría de Salud del Atlántico,  
Barranquilla (CO), Calle 40 entre  
Cra. 45 y 46  
Tel. (57-5) 330 7053  
Sitio web: [www.atlantico.gov.co](http://www.atlantico.gov.co)

### Responsable técnico

**Claudia Basto Vera, Ing**  
Programa Departamental de  
Tecnovigilancia

del diente, tomografía axial computarizada, esta brinda al médico imágenes en cortes o secciones de estructuras internas del paciente y la radioterapia que es aplicada con un dispositivo médico denominado acelerador lineal para el tratamiento del cáncer.

Sin embargo existen riesgos tras su utilización, el daño que causa la radiación en los órganos y tejidos depende de la dosis recibida, o dosis absorbida, que se expresa en una unidad llamada gray (Gy) (1). El daño que puede producir una dosis absorbida depende del tipo de radiación y de la sensibilidad de los diferentes órganos y tejidos.

La radiación puede afectar el funcionamiento de órganos y tejidos, además de producir efectos agudos tales como enrojecimiento de la piel, caída del pelo, quemaduras por radiación por síndrome de irradiación aguda, estos efectos son más intensos en dosis más altas y mayores tasas de dosis.

No obstante, sigue existiendo un riesgo de efectos a largo plazo, como el cáncer, que pueden tardar años, o incluso decenios, en aparecer. No siempre aparecen efectos de este tipo, pero la probabilidad de que se produzcan es proporcional a la dosis de radiación. El riesgo es mayor para los niños y adolescentes, pues son mucho más sensibles a la radiación que los adultos. La radiación ionizante puede producir daños cerebrales en el feto tras la exposición prenatal aguda a dosis superiores a 100 milisievert (mSv) entre las 8 y las 15 semanas de gestación y a 200 mSv entre las semanas 16 y 25. Los estudios en humanos no han demostrado riesgo para el desarrollo del cerebro fetal con la exposición a la radiación antes de la semana 8 o después de la semana 25 (2).

Las medidas de protección han sido bien detalladas por las diferentes entidades que a nivel nacional que se encargan de la seguridad nuclear en Colombia, en este aspecto el ministerio ha estado trabajando para documentar los requisitos técnicos de los equipos de RX, requisitos técnicos de instalación y protección personal. Estos dispositivos médicos además requieren de permiso de comercialización emitido por el INVIMA esta codificación esta designada con

la siguiente forma año-EBC-consecutivo, los equipos que no cuentan con este permiso de comercialización (registro sanitario) se consideran fraudulentos según la resolución 4725 de 2005.

Es importante recordar que los eventos adversos asociados al uso de RX deben ser reportados al programa de Tecnovigilancia Institucional para que a estos se les pueda hacer la gestión del riesgo clínico.

Las Secretaria de Salud Departamental emite la licencia de operación de RX previo cumplimiento de los requisitos contemplados en resolución 9031 de 1990, dentro de estos requisitos está el certificado de evaluación de instalación y certificado de calidad de RX, el de evaluación se hace cuando se solicita por primera vez y el de calidad cada vez que se solicita actualización, estos documentos los emite una entidad privada autorizada por la entidad nacional Competente.

Para mayor información las normas relacionadas para RX están contempladas en Ley 9 de 1979 artículos 80, 150-154, Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Salud, Resolución 2400 de 1979 del Ministerio de Trabajo, artículos 97-109, Resolución 181434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía que contiene el reglamento de protección y seguridad radiológica.

### Referencias

1. Chandler DL. Explained: rad, rem, sieverts, becquerels. A guide to terminology about radiation exposure [Internet]. MIT News. 2011 [citado el 1 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://news.mit.edu/2011/explained-radioactivity-0328>
2. Organización Mundial de la Salud. Radiaciones ionizantes: efectos en la salud y medidas de protección [Internet]. Centro de Prensa. 2016. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs371/es/>
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 4725 de 2005, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.