SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

sefm
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA
miembro de la EFOMP y de la IOMP

seram
Sociedad Española de Radiología Médica



PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE **EQUIPOS** DE **DIAGNÓSTICO** POR LA **IMAGEN**

TELEMANDOS

Con intensificador de imagen o detector digital

En colaboración:

fenin
federación española de empresas de TECNOLOGÍA SANITARIA

Junio 2021

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE **EQUIPOS** DE **DIAGNÓSTICO** POR LA **IMAGEN TELEMANDO**

Con intensificador de imagen o detector digital

1. Introducción **3**

1.1. Referencias 5

2. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN **8**

2.1. Verificación del sistema 8

2.2. Verificación de conectividades 8

2.3. Pruebas 9

2.3.1. Pruebas al monitor 9

2.3.2. Pruebas geométricas 9

2.3.3. Pruebas de calidad del haz y rendimiento 11

2.3.4. Exposimetría automática (CAE) 11

2.3.5. Control Automático de intensidad (CAI) 12

2.3.6. Dosis del paciente 13

2.3.7. Sistema de medida de dosis 14

2.3.8. Calidad de imagen 14

2.3.9. Sustracción digital 16

3. Anexo **17**

3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de telemandos 17

3.2. Aclaraciones 19

Índice



1. INTRODUCCIÓN

Las Empresas de Venta y Asistencia Técnica (EVAT) están obligadas a realizar las pruebas de aceptación de los equipos de rayos X de diagnóstico médico comercializados, de acuerdo al art. 11.5 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, donde se especifica que las pruebas de aceptación de un equipo de rayos X deberán ser realizadas por el suministrador del mismo, en presencia de un representante del comprador técnicamente cualificado, y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y ser aceptados por el representante del comprador, con el objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

En consecuencia, y de acuerdo con la legislación vigente, cuando proceda, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra participará el médico especialista, el odontólogo o el podólogo o el veterinario y el especialista en radiofísica hospitalaria, y en ellas se detallarán los parámetros a verificar en las pruebas de aceptación del equipo, junto con las tolerancias aplicables.

Se recomienda, asimismo, que queden detallados en las especificaciones de compra el(los) profesional(es) que compondrá(n) la representación técnicamente cualificada del comprador, para la realización de las citadas pruebas en todos sus aspectos: físicos, clínicos, informáticos…

En cualquier caso, dada la importancia que tiene para todas las partes involucradas que el proceso de puesta en marcha y el comienzo del uso clínico de un nuevo equipamiento en un centro sanitario sea realizado en el menor tiempo posible, se hace imprescindible que el número, alcance y definición de las pruebas a realizar durante la aceptación del mismo esté claramente determinado con anterioridad.

En este contexto, este documento pretende servir de ayuda para la elaboración de estas pruebas de aceptación, tanto en el proceso de elaboración de las especificaciones de compra como en el caso de que no se hayan incluido las pruebas de aceptación en las mismas para que las EVATs puedan incluirlas en la oferta técnica.

Acabadas las pruebas de aceptación, la EVAT debe hacer entrega de un certificado de dichas pruebas (se recomienda el ***anexo I del artículo 11.f. "Contenido de los certificados de pruebas de aceptación" del documento para profesionales que trabajan con rayos X médicos, apartado 1 de la información complementaria al RD 1976/1999***, donde se propone un modelo de certificado de pruebas de aceptación), del anexo II del RD 1085/2009 o certificado EVAT y de la Declaración CE de Conformidad del sistema.



Una vez finalizados los procesos, esto es, las mencionadas pruebas de aceptación y entregada la documentación anteriormente detallada, se podrá continuar con el proceso de transferencia de la propiedad.

El objetivo de este documento es que las Sociedades Españolas de Física Médica (SEFM), de Protección Radiológica (SEPR) y de Radiología Médica (SERAM), con la colaboración de FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria), aportando la experiencia y conocimiento de las empresas del sector, recomienden una serie de pruebas que constituyan la base de la aceptación de los equipos de diagnóstico por la imagen con la finalidad de garantizar la máxima seguridad y calidad de los mismos.

Este documento relativo a los equipos llamados telemandos con intensificador de imagen o detector digital que pueden trabajar tanto en modo grafía convencional o digital como en fluoroscopia, es el cuarto de una serie, que afectará a las diferentes modalidades de Radiodiagnóstico.

En este documento se incluyen los telemandos multifunción, que son aquellos equipos que además incorporan posibilidades limitadas de adquisición similares a un angiógrafo en el que la geometría permite la inversión de la posición del tubo y receptor.

La intención de este Grupo de Trabajo es publicar documentos similares del resto de equipamiento de Radiología y de Medicina Nuclear.

Este documento será revisado si hay una causa que lo justifique (nueva tecnología, nueva reglamentación, nueva edición del PECCR Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico), con objeto de mantenerlo actualizado.





1.1. Referencias

REAL DECRETO 1976 / 1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico

Artículo 11. Requisitos y aceptación del equipamiento

1. *En la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento deberán participar el correspondiente médico especialista, el odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia y el especialista en Radiofísica Hospitalaria.*

4. *Los equipos de rayos X que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.*

5. *Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberán realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.*

6. *Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.*

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA AL REAL DECRETO 1976/1999

Artículo 11. Contenido de los certificados de pruebas de aceptación

f) En el Anexo 1 se incluye un modelo editable de certificado de pruebas de aceptación, válido también para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 11.5 del RD 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

REAL DECRETO 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico

Artículo 11. Obligaciones que entraña la autorización



f) Entregar los equipos vendidos al titular de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico con un certificado de pruebas de aceptación conforme a lo establecido en el artículo 11.5 del RD 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Artículo 12. Declaración de instalaciones

b) Certificación de la empresa de venta y asistencia técnica suministradora de los equipos garantizando que éstos cumplen los requisitos del artículo 7 del presente reglamento. Anexo II.

PROTOCOLO ESPAÑOL DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO (PECCR)

Capítulo 3. Control de Calidad en Diagnóstico por Imagen. Adquisición del equipamiento y pruebas de aceptación

Todo equipo nuevo que se incorpore a un servicio de diagnóstico por imagen deberá someterse, antes de su uso clínico, a una prueba de aceptación que asegure su adecuación a las especificaciones del contrato de compra y a las características comprometidas por el suministrador ***en su oferta,*** *a la legislación vigente y a los protocolos y documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.*

El conjunto de verificaciones, comprobaciones documentales y medidas que constituyen la prueba de aceptación deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de una ***representación cualificada*** *del comprador que incluirá al especialista en Radiofísica Hospitalaria. El alcance y contenido de la prueba de aceptación debe venir establecido en las especificaciones técnicas de compra.*

Los resultados que se obtengan deberán constar en un certificado elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador.

Se acepta con carácter general que las pruebas de aceptación deben realizarse preferentemente por procedimientos no invasivos y, en caso contrario, se deberá garantizar que el equipo no se altera como resultado de esa actuación. La comprobación de parámetros importantes que no puedan medirse en la instalación podrá sustituirse por certificados o pruebas de fábrica o similares.

REAL DECRETO 601/2019, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas



Artículo 12. Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

3. Así mismo, contribuirá en los siguientes aspectos:

b) La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.
c) La prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

Artículo 16. Equipos

5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

Agradecimientos

Agradecemos muy sinceramente desde este grupo de trabajo, las aportaciones recibidas de los miembros de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), tras las revisiones realizadas del documento.





2. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

2.1. Verificación del sistema

Se verificará la composición del sistema de acuerdo a la oferta.

- Calibraciones realizadas según especificaciones del fabricante.

Se hará referencia y se pondrá a disposición del representante del comprador, el documento o protocolo, en el que se basará el suministrador para instalar y medir los parámetros que le asegure el correcto funcionamiento del equipo en cuestión.

- Controles funcionales, accesorios y *software* específico.

Se verificará el correcto funcionamiento del equipamiento, indicando y haciendo constar si el mismo tiene algún tipo de limitación que impida su completa funcionalidad.

Se verificarán los accesorios, hardware y software. Se prestará especial atención al software específico adquirido.

2.2. Verificación de conectividades

Se verificará el correcto funcionamiento y configuración del sistema *Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) Conformance Statement* del fabricante, así como de otras conectividades, de acuerdo a la oferta presentada.



En caso de tratarse de un sistema que se pueda conectar al *Picture Archiving and Comunications System* (PACS), se adjunta un listado de cuestiones para verificar:

	Sí	No	No procede
Funcionamiento de la lista de trabajo			
Correcto envío y almacenamiento de los estudios en el PACS			
Impresión DICOM			
Correcto registro en el sistema de gestión de dosis			



2.3. Pruebas

A continuación, pasaremos a detallar las distintas pruebas, haciendo mención a la referencia de la prueba detallada en el PECCR. Es importante respetar el orden que aquí aparece para realizar las pruebas.

Se señalan con un asterisco aquellas pruebas que, aun cuando no dispongan de tolerancias bien determinadas actualmente, se considera que han de ser realizadas con objeto de que se obtengan valores de referencia para que sirvan de comparación para los posteriores controles de calidad y pruebas de constancia.

En el caso de que se optara por un procedimiento interno (prueba específica del fabricante) como prueba de aceptación, debido a que el procedimiento del PECCR no fuera factible o no se dispusiera de tolerancias específicas, el fabricante se compromete a aportar la mayor cantidad de información disponible para ratificar la validez de dicha prueba.

2.3.1. Pruebas al monitor

PM.1 Estimación visual de la calidad de imagen
Prueba descrita en PECCR – MO001

El equipo debe permitir visualizar una carta de ajuste y tener disponibles las opciones para variar el brillo y el contraste para una correcta visualización del mismo. Además, siempre que sea posible se bloquearán los controles de brillo y contraste de los monitores para inhabilitar la posible modificación de los ajustes aceptados.

Para realizar esta prueba se puede utilizar la carta de ajuste que se describe en el PECCR o una carta de ajuste equivalente siguiendo las indicaciones del manual de usuario.

2.3.2. Pruebas geométricas

2.3.2.1. Grafía

PG.1 Coincidencia de la luz del colimador con el campo de rayos X.
Prueba descrita en PECCR – DG004.

Los telemandos multifunción no suelen disponer de luz de campo por lo tanto no aplicaría esta prueba a este tipo de equipos. En caso de disponer de un sistema de centrado con láser, se recomienda realizar una comprobación de la alineación del centro del láser con el centro del campo de radiación.



Esta prueba se realiza con un elemento externo al receptor usando la misma tolerancia que para el centro del haz de rayos X/haz luminoso, no debiendo desviarse más del 1% de la distancia del foco al detector de imagen para el centro de radiación con el centrado del láser.

PG.2 Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo.
Prueba descrita en PECCR – DG002.

PG.3 Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones extremas.
Prueba descrita en PECCR – DG004.

PG.4 Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo rayos X.
Prueba descrita en PECCR – DG005.

Sólo para colimación automática.

PG.5 Ortogonalidad del haz de rayos X.
Prueba descrita en PECCR – DG006.

2.3.2.2. Fluoroscopia

PG.6 Mínima distancia foco-piel
Prueba descrita en PECCR – DE001

PG.7 Tamaño del campo a la entrada del receptor de imagen
Prueba descrita en PECCR – DE003

PG.8 Distorsión geométrica
Prueba descrita en PECCR – DE004

Esta prueba será aplicable sólo a los equipos con intensificador de imagen. No aplica a equipos con detector plano.

PG.9 Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada en el receptor
Prueba descrita en PECCR – DE006

Para poder realizar esta prueba se proponen varios métodos:
- Utilizar un CR que sobresalga del receptor de imagen a estudiar.
- Utilizar películas radiocrómicas.



2.3.3. Pruebas de calidad del haz y rendimiento

Las siguientes pruebas se realizarán en grafía para eliminar posibles fuentes de variación y mayor exactitud de las medidas ya que el generador, tubo y colimador para grafía y fluoroscopia es el mismo.

PCH.1 Exactitud de la tensión.
Prueba descrita en PECCR – DG007.

PCH.2 Repetibilidad de la tensión.
Prueba descrita en PECCR – DG008.

PCH.3 Reproducibilidad de la tensión.
Prueba descrita en PECCR – DG008.

PCH.4 Filtración, capa hemirreductora.
Prueba descrita en PECCR – DG009.

PCH.5 Valor del rendimiento.
Prueba descrita en PECCR – DG013.

PCH.6 Repetibilidad del rendimiento.
Prueba descrita en PECCR – DG014.

PCH.7 Linealidad del rendimiento con la carga.
Prueba descrita en PECCR – DG015 (para carga).

2.3.4. Exposimetría automática (CAE)

PCAE.1 Definición del índice de exposición y calibración.
Prueba descrita en PECCR – DG037.
Se hará siempre y cuando el equipo disponga de IE

Desde la elaboración de la norma IEC 62494-1 que establece un índice de exposición único para equipos de radiografía digital, los equipos nuevos ya incorporan esta nueva forma de calcular el índice de exposición. Para su calibración se pueden dar diferentes casuísticas según sea el fabricante; que se pueda calibrar en la instalación, que se calibre indirectamente a través de otras calibraciones que afectan a más parámetros de equipo, o bien que vengan calibrados directamente de fábrica y no se puedan ajustar en la puesta en marcha. Se indica este punto para que se tenga en cuenta en las pruebas de aceptación que en algunos casos puede ser imposible ajustar este valor para aproximarlo más al valor teórico pero que debe estar siempre dentro de las tolerancias establecidas.



PCAE.2 Ajuste y repetibilidad del CAE para la posición central del selector de densidades.
Sistemas pantalla-película Prueba descrita en PECCR – DG019.
Sistemas digitales Prueba descrita en PECCR – DG023.

PCAE.3 Homogeneidad de las cámaras.
Sistemas pantalla-película Prueba descrita en PECCR – DG020.
Sistemas digitales Prueba descrita en PECCR – DG024.

PCAE.4 Compensación del CAE para distintos espesores.
Sistemas pantalla-película Prueba descrita en PECCR – DG021.
Sistemas digitales Prueba descrita en PECCR – DG025.

PCAE.5 Compensación del CAE para distintas tensiones.
Sistemas pantalla-película Prueba descrita en PECCR – DG022.
Sistemas digitales Prueba descrita en PECCR – DG026.

2.3.5. Control Automático de Intensidad (CAI)

*PCAI.1 Tasa de dosis / dosis por imagen.
Prueba descrita en PECCR – DE010.

Para realizar esta medida se elegirán una serie de programas estándar para fluoroscopia. Para que sirva de referencia, se conservarán los programas con los que se han realizado las pruebas y se detallarán con especial interés las condiciones de medida, las cuales deberán ser reproducibles por el usuario en un futuro.

El fabricante indicará cuál es el rango de valores aceptables para la tasa de dosis y la dosis por imagen, según sus procedimientos de ajuste, y en todo caso, cuando sea posible, aportará el valor del factor rejilla.

PCAI.2 Repetibilidad de la tasa de dosis/ dosis por imagen
Prueba descrita en PECCR – DE011

*PCAI.3 Compensación del CAI con espesores
Prueba descrita en PECCR – DE012

Se recomienda realizar esta prueba con láminas de cobre de entre 1 mm y 4 mm para evitar la retrodispersión. Si establecemos como dosis de referencia los 2 mm de cobre, las dosis para espesores menores podrán tener, orientativamente, desviaciones de hasta un 50% y de hasta un 15% para espesores mayores.



Esto se justifica debido a la distinta respuesta a las energías entre los dosímetros utilizados y los receptores de imagen. La dosis de entrada a un receptor de imagen con un sistema de control automático de la exposición perfectamente calibrado y ajustado depende de la composición del material atenuador, el espesor y el potencial del tubo.

2.3.6. Dosis al paciente

PDP.1 Tasa de dosis a paciente / dosis por imagen a paciente.
Prueba descrita en PECCR – DE013.

Se indica que la medida de la tasa de dosis máxima a paciente para cualquier espesor de éste se realice a 30 cm de la superficie accesible del receptor de imagen de rayos X, tal y como se indica en la IEC 60601-2-54.

PDP.2 Valor de la dosis en el punto de referencia intervencionista
Prueba descrita en PECCR - DE016

En IEC 60601-2-43 Anexo EE se establece la metodología a seguir, en la cual se detalla que:

- *El detector de medida deberá ser suficientemente pequeño para no cubrir más del 80% de la superficie del haz de rayos X sobre el plano de medición, y el área de su superficie perpendicular al eje fuente-detector no deberá ser mayor de 30 cm2.*

- *El maniquí (20 o 30 cm de metacrilato de polimetilo) se coloca próximo al receptor de imagen, dejando tanta distancia como sea posible entre el montaje de fuentes de rayos X y la superficie de entrada del maniquí (para minimizar el efecto de la radiación dispersa).*

- *El detector de medida se colocará en la posición del Punto de Referencia Intervencionista, el cual, para sistemas con isocentro, se encuentra en el eje de referencia situado a 15 cm del isocentro hacia la mancha focal.*

Esta prueba se realizará siempre y cuando el equipo muestre la dosis en el punto de referencia intervencionista.



2.3.7. Sistema de medida de dosis

PDOS. área.1 Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área.
Prueba descrita en PECCR – DG039.

PDOS. área.2 Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área
Prueba descrita en PECCR – DE015

La medida se puede realizar con cámara de ionización, con detector de estado sólido o cámara de transmisión dosis-área.
Se recomienda realizar la verificación para dos valores extremos de filtración y dos valores diferentes dentro del rango clínico.

2.3.8. Calidad de imagen

2.3.8.1. Grafía

2.3.8.1.1 Calidad de imagen en equipos con I.I

PCI.1 Artefactos de la imagen.
Prueba descrita en PECCR – DG036.

2.3.8.1.2 Calidad de imagen en sistemas digitales

PCI.2 Uniformidad de la imagen.
Prueba descrita en PECCR – DG028 / IPEM 2005.

PCI.3 Tamaño de campo y distorsión geométrica (para sistemas diferentes al panel plano).
Prueba descrita en PECCR – DG029.

*PCI.4 Función respuesta del detector.
Prueba descrita en PECCR – DG030.

Esta prueba servirá de referencia inicial para posteriores controles de calidad realizados por el usuario.
Trabajaremos en la zona central de la curva, es decir, en el rango clínico (aproximadamente de 0 a 10 µGy).
Se buscará que $R^2 > 0,95$ de la recta obtenida al representar el KERMA frente al VMP.



Estas pruebas se realzarán con imágenes preprocesadas, siempre que sea posible su obtención. En caso contrario se realizará la prueba con un programa de órganos con el menor procesado posible.

PCI.5 Resolución espacial: MTF o método pares de líneas.
Prueba descrita en PECCR – DG032.

*PCI.6 Umbral sensibilidad contraste-tamaño.
Prueba descrita en PECCR – DG034.

El objeto de incluir esta prueba es que sirva de referencia y constancia para los posteriores controles de calidad. Por este motivo, se recomienda que la prueba se realice con el maniquí que el usuario utilizará posteriormente en sus controles de calidad, ya que en otro caso carecería de sentido el considerar esta prueba como de referencia.

*PCI.7 Ruido.
Prueba descrita en PECCR – DG035.

Se recomienda realizar esta prueba como referencia y que sirva como constancia para los sucesivos controles de calidad.

Para este tipo de pruebas se hace especial hincapié en la necesidad de conservar y poder reproducir tanto el método como las curvas (o programa de órgano) con la que se ha realizado la prueba en cuestión.

Del mismo modo, se advierte la conveniencia de realizar dichas pruebas de calidad de imagen con el maniquí del usuario con el fin de poder realizar un control de calidad posterior reproducible y fiable.

Se recomienda que el usuario guarde digitalmente las imágenes obtenidas en la aceptación para la comparación con las imágenes que se realicen en controles posteriores. Además, se recomienda que el análisis de las imágenes se realice mediante un procedimiento automático y reproducible.

2.3.8.2 Fluoroscopia

2.3.8.2.1 Calidad de imagen en equipos con I.I y sistemas digitales

PCI.8 Resolución espacial (*)
Prueba descrita en PECCR – DE018



Prueba a realizar en sistemas con II y detector digital.

PCI.9 Umbral de sensibilidad de bajo contraste
Prueba descrita en PECCR – DE020

Realizar para el tamaño de campo y con la tasa de dosis que permita trabajar con las tolerancias del maniquí utilizado.
Se comprobará para los demás modos de trabajo como referencia.

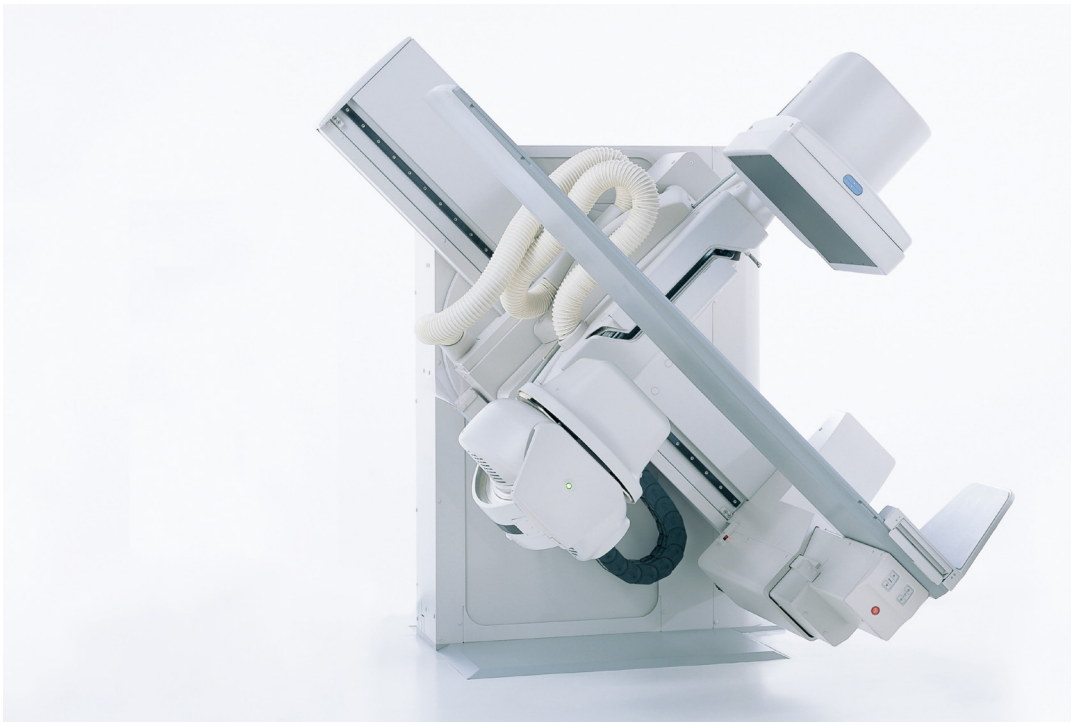
2.3.9. Sustracción digital

*PCI.10 Límite de resolución espacial para la imagen sustraída
Prueba descrita en PECCR – DE022

*PCI.11 Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída
Prueba descrita en PECCR – DE023

*PCI.12 Artefactos de la imagen sustraída
Prueba descrita en PECCR – DE027

Estas pruebas de sustracción de imagen se realzarán sí y sólo sí el equipo dispone de la posibilidad de realizar sustracción digital ya que en este tipo de equipo dicha opción es excepcional.





3. ANEXO

3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de un equipo telemando

La sustitución de un componente esencial del equipo de radiodiagnóstico durante un mantenimiento correctivo conlleva el aseguramiento de la restitución del equipo al estado original por una parte y el registro correspondiente en Industria si diese lugar. Puesto que estos términos no están especificados al detalle en nuestra legislación, la SEFM, SEPR y SERAM, con la colaboración de Fenin, han realizado este anexo con objeto de aclarar dichos puntos y recomendar pautas a seguir.

Los artículos a los que hace mención nuestra legislación vigente en este aspecto son:

RD 1976/1999 SOBRE CRITERIOS DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO

Artículo 15. Intervención y reparación de equipos:

> *Apartado 2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará en un informe.*
>
> *Apartado 3. Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento que servirán de niveles de referencia, o el estado de referencia anterior a la avería, tanto de la calidad de las imágenes como de los indicadores de dosis.*

Artículo 16. Archivo de la documentación.

> *Asimismo, los informes mencionados en los artículos 12, 14 y 15 del presente Real Decreto se archivarán durante el periodo de vida útil de cada equipo. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.*

En las tablas al final de este anexo, se exponen las pruebas, ya referidas en el documento de consenso, que se propone realizar por la EVAT, siendo recomendable la presencia del radiofísico responsable. Dichas pruebas constituirán la verificación de la restitución del equipo a las condiciones previas a la avería.



RD 1085/2009 REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO

Artículo 13 sobre Declaración de modificación y baja de instalaciones.

> *El cambio de los equipos o la incorporación de equipos, generadores o tubos adicionales, el cambio de ubicación de la instalación y la modificación en la disposición general de ésta, respecto de la declaración en vigor, exigirá un trámite de declaración y registro, referido a los aspectos alterados, análogo al establecido en el artículo anterior (Artículo 12. Declaración de instalaciones).*
>
> *Para la interpretación de este artículo se tendrá en consideración la guía de apoyo al reglamento RD1085/2009 elaborado por el CSN.*

Sustitución de tubo: se requiere la realización de unas "pruebas de aceptación" (sustitución tubo en las siguientes tablas adjuntas), así como la entrega por parte de la EVAT de los correspondientes certificados: certificado de pruebas de aceptación, certificado EVAT, certificado de desmontaje y retirada del antiguo tubo y certificado de restitución.

Sustitución de generador: se requiere la realización de unas "pruebas de aceptación" (sustitución generador), así como la entrega por parte de la EVAT del certificado de pruebas de aceptación, certificado EVAT y el certificado de desmontaje y retirada del generador antiguo y certificado de restitución.

Sustitución de "otros" componentes que afectan a la calidad de imagen y componentes que afectan a la dosis: no es necesaria declaración a Industria. Es necesario realizar "pruebas de restitución" y certificado de restitución. A este respecto, decir que existe un documento modelo para el certificado de restitución, el cual se puede encontrar en un anexo del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

Se recomienda entregar por parte de las EVAT todos los certificados necesarios para el registro en Industria original por triplicado.

En todos los casos, además de la documentación referente a la declaración a Industria, deben mantenerse los registros de los informes de las sustituciones de componentes con sus pruebas de aceptación y certificados de restitución durante la vida útil del equipo, los cuales estarán a disposición de la Autoridad Competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.



RD 601/2019, SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS

Artículo 16. Equipos

> *5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.*

3.2. Aclaraciones

SUSTITUCIÓN DE TUBO RX

La prueba PG.2 se realizará en el caso en el que el cambio de tubo sea por otro de un modelo distinto al sustituido.

Se añadiría la prueba de uniformidad en el caso de que el tubo fuera diferente. Sobre todo si cambia la angulación del ánodo, lo cual hace que la geometría del haz sea distinta e implique una nueva calibración.

Se entiende que las pruebas tensión, IE, CAE, uniformidad, función respuesta, contraste-tamaño y ruido no estarían afectadas tras la sustitución, ya que dependen del generador y del detector.

La prueba PCI.4 se realizaría por un muy improbable cambio de tamaño de foco, aunque si es por uno del mismo modelo este cambio sería inapreciable.

SUSTITUCIÓN DE COLIMADOR

Se entiende que las pruebas afectadas serían las geométricas, la de filtración y rendimiento, así como la de artefactos en la imagen. Las demás no se verán afectadas por la sustitución del colimador.



SUSTITUCIÓN DE RECEPTOR DE IMAGEN

Se realizará la prueba PG.3 debido a que está afectado el receptor de imagen. La pruebas de tensión, rendimiento y CAE no se verán afectadas por esta sustitución, ya que son parámetros controlados por el generador.

Todas las pruebas de calidad de imagen e IE evidentemente se verán afectadas. Las pruebas PDOS.área1 y PDOS.área2 no se verán afectadas debido a que su calibración y funcionamiento está controlado por el generador.

Si el CAE fuese regulado por el detector, sí se deberán hacer las pruebas correspondientes al CAE.

SUSTITUCIÓN DE GENERADOR

Se realizarán todas las pruebas referentes a la tensión, rendimiento, CAE e IE debido a que todo esto queda controlado por el generador.

Del mismo modo se harán las pruebas PDOS.area1 y PDOS.area2 debido a que su calibración y funcionamiento está controlado por el generador.

Nada de la calidad de imagen y geometría se verá afectado por este tipo de sustituciones.

COMPONENTES QUE AFECTAN A LA CALIDAD DE IMAGEN Y DOSIS

A este respecto, comentar que estos apartados se aplicarán cuando se realice algún tipo de cambio, no reflejado en las cuatro columnas anteriores (cambio de tubo, colimador…), y que pueda afectar a la calidad de imagen y/o dosis, como puede ser el cambio de alguna tarjeta electrónica, cambio de software, etc.



TABLA 1. Pruebas recomendadas tras la sustitucion de componentes esenciales en telemandos con detector digital.

PRUEBAS RECOMENDADAS TRAS LA SUSTITUCION DE COMPONENTES ESENCIALES EN TELEMANDOS CON DETECTOR DIGITAL.		Aceptación	Sustitución de tubo RX	sustitución colimador	Sustitución detector	Sustitución	Componentes que afectan a calidad de imagen	Componentes que afectan a la dosis
PM.1	Estimación visual de la calidad de imagen en el monitor.	×			×		×	
PG.1	Coincidencia de la luz del colimador con el campo de rayos X.	×	×	×				
PG.2	Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo.	×						
PG.3	Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones extremas.	×	×	×	×			
PG.4	Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo rayos X.	×	×	×				
PG.5	Ortogonalidad del haz de rayos X.	×	×	×				
PG.6	Mínima distancia foco - piel.	×	×	×				
PG.7	Tamaño del campo a la entrada del receptor de imagen.	×	×	×				
PG.9	Coincidencia campo de radiación con area visualizada en el receptor.	×	×	×				
PCH.1	Exactitud de la tensión.	×				×		×
PCH.2	Repetibilidad de la tensión.	×				×		×
PCH.3	Reproducibilidad de la tensión.	×				×		×
PCH.4	Filtración, capa hemirreductora.	×	×	×		×		
PCH.5	Valor del rendimiento.	×	×	×		×		×
PCH.6	Repetibilidad del rendimiento.	×	×			×		×
PCH.7	Linealidad del rendimiento con la carga.	×	×			×		×
PCAE.1	Definición del índice de exposición y calibración.	×			×	×		×
PCAE.2	Ajuste y repetibilidad del CAE para la posición central del selector de densidades.	×				×		×
PCAE.3	Homogeneidad de las cámaras.	×				×		×
PCAE.4	Compensación CAE para distintos espesores.	×				×		×
PCAE.5	Compensación del CAE para distintas tensiones.	×				×		×
PCAI.1	Tasa de dosis/dosis por imagen.	×	×		×	×		×
PCAI.2	Repetibilidad de la tasa de dosis/dosis por imagen.	×	×		×	×		×
PCAI.3	Compensación del CAI con espesores.	×	×		×	×		×
PDP.1	Tasa de dosis a paciente/dosis por imagen.	×	×		×	×		×
PDP.2	Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista.	×	×		×	×		×
PDOS.área1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área. Grafia.	×	×			×		×
PDOS.área2	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área. Fluoroscopia.	×	×			×		×
PCI.1	Artefactos de la imagen.	×	×	×	×		×	
PCI.2	Uniformidad de la imagen.	×			×		×	
PCI.3	Tamaño del campo y distorsion gemétrica (para sistemas diferentes al panel plano)	×			×		×	
PCI.4	Función respuesta del detector.	×			×		×	
PCI.5	Resolución espacial: MTF o método pares de líneas.	×	×	×	×	×	×	
PCI.6	Umbral sensibilidad contraste-tamaño.	×			×	×	×	
PCI.7	Ruido.	×			×	×	×	
PCI.8	Resolución espacial. (Fluoro)	×	×		×	×	×	
PCI.9	Umbral sensibilidad bajo contraste.	×			×		×	
PCI.10	Umbral de contraste-detalle.	×			×		×	
PCI.11	Límite resolución espacial imagen sustraida.	×			×			
PCI.12	Umbral sensibilidad a bajo contraste imagen sustraida.	×			×			
PCI.13	Artefactos en la imagen sustraida.	×			×			
V.C.1	Verificación conectividades.	×						

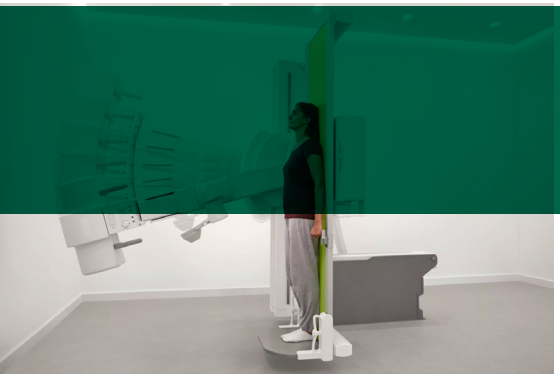
Estas pruebas representan al conjunto total de pruebas que pueden verse afectadas, lo que no quiere decir que para algunos componentes que afecten a la calidad de imagen o a la dosis, sean necesarias todas las aquí propuestas.



TABLA 2. Pruebas recomendadas tras la sustitucion de componentes esenciales en telemandos con intensificador de imagen.

PRUEBAS RECOMENDADAS TRAS LA SUSTITUCION DE COMPONENTES ESENCIALES EN TELEMANDOS CON INTENSIFICADOR DE IMAGEN.		Aceptación	Sustitución de tubo RX	sustitución colimador	sustitución intensificador de imagen	Sustitución de generador	Componentes que afectan a calidad de imagen	Componentes que afectan a la dosis
PM.1	Estimación visual de la calidad de imagen en el monitor.	×			×		×	
PG.1	Coincidencia de la luz del colimador con el campo de rayos X.	×	×	×				
PG.2	Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo.	×						
PG.3	Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones extremas.	×	×	×	×			
PG.4	Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo rayos X.	×	×	×				
PG.5	Ortogonalidad del haz de rayos X.	×	×	×				
PG.6	Mínima distancia foco - piel.	×	×	×				
PG.7	Tamaño del campo a la entrada del receptor de imagen.	×	×	×	×			
PG.8	Distorsión geometrica.	×			×			
PG.9	Coincidencia campo de radiación con area visualizada en el receptor.	×	×	×				
PCH.1	Exactitud de la tensión.	×				×		×
PCH.2	Repetibilidad de la tensión.	×				×		×
PCH.3	Reproducibilidad de la tensión.	×				×		×
PCH.4	Filtración, capa hemirreductora.	×	×	×		×		
PCH.5	Valor del rendimiento.	×	×	×		×		×
PCH.6	Repetibilidad del rendimiento.	×	×			×		×
PCH.7	Linealidad del rendimiento con la carga.	×	×			×		×
PCAE.2	Ajuste y repetibilidad del CAE para la posición central del selector de densidades.	×				×		×
PCAE.3	Homogeneidad de las cámaras.	×				×		×
PCAE.4	Compensación CAE para distintos espesores.	×				×		×
PCAE.5	Compensación del CAE para distintas tensiones.	×				×		×
PCAI.1	Tasa de dosis/dosis por imagen.	×	×		×	×		×
PCAI.2	Repetibilidad de la tasa de dosis/dosis por imagen.	×	×		×	×		×
PCAI.3	Compensación del CAI con espesores.	×	×		×	×		×
PDP.1	Tasa de dosis a paciente/dosis por imagen.	×	×		×	×		×
PDP.2	Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista.	×	×		×	×		×
PDOS.área1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área. Grafia.	×	×			×		×
PDOS.área2	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área. Fluoroscopia.	×	×			×		×
PCI.1	Artefactos de la imagen.	×	×	×	×		×	
PCI.3	Tamaño del campo y distorsion gemétrica (para sistemas diferentes al panel plano)	×			×		×	
PCI.8	Resolución espacial. (Fluoro)	×	×		×	×	×	
PCI.9	Umbral sensibilidad bajo contraste.	×			×		×	
PCI.10	Umbral de contraste-detalle.	×			×		×	
PCI.11	Límite resolución espacial imagen sustraida.	×			×			
PCI.12	Umbral sensibilidad a bajo contraste imagen sustraida.	×			×			
PCI.13	Artefactos en la imagen sustraida.	×			×			
V.C.1	Verificación conectividades.	×						

Estas pruebas representan al conjunto total de pruebas que pueden verse afectadas, lo que no quiere decir que para algunos componentes que afecten a la calidad de imagen o a la dosis, sean necesarias todas las aquí propuestas.



PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE **EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO** POR LA **IMAGEN TELEMANDOS**

CON INTENSIFICADOR DE IMAGEN O DETECTOR DIGITAL

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

sefm
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA
miembro de la EFOMP y de la IOMP

seram
Sociedad Española de Radiología Médica

En colaboración:

federación española
de empresas de
fenin TECNOLOGÍA SANITARIA
C/ Villanueva, 20 - 1° • 28001 Madrid
tel.: 91 575 98 00
Travesera de Gracia, 56 - 1°, 3ª • 08006 Barcelona
tel.: 93 201 46 55
www.fenin.es