

SM / 16 de enero de 2019

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

Equipos de angiografía digital

Enero 2019

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. Introducción</b>   | <b>3</b> |
| 1.1. Referencias   | 5        |
| <b>2. Pruebas de aceptación</b>  | <b>7</b> |
| 2.1. Verificación del sistema  | 7        |
| 2.2. Verificación de conectividades  | 7        |
| 2.3. Pruebas   | 8        |
| 2.3.1. Pruebas al monitor  | 8        |
| 2.3.2. Pruebas geométricas   | 8        |
| 2.3.3. Pruebas de calidad de haz   | 9        |
| 2.3.4. Control Automático de Intensidad (CAI)  | 9        |
| 2.3.5. Dosis al paciente   | 10       |
| 2.3.6. Sistema de medida de dosis  | 10       |
| 2.3.7. Calidad de imagen   | 10       |
| 2.3.8. Angiografía con sustracción digital   | 11       |
| 2.3.9. Angiografía 3D  | 12       |
| <b>3. Anexo</b>  |          |
| 3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de equipo de de angiografía digital |          |
| 3.2. Aclaraciones  |          |

## 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 RD 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 angiógrafos digitales es el tercero de una serie que afectará a las diferentes modalidades de Radiodiagnóstico. Estos equipos tienen arcos con geometría en C o similar, con flexibilidad para rotar alrededor del paciente, fijos y con fluoroscopia de alta calidad, empleados para realizar tanto en territorio vascular como visceral, procedimientos diagnósticos y tratamientos mínimamente invasivos guiados por imagen.

Dichos equipos precisan medidas especiales de protección radiológica, pues tanto el paciente como el personal sanitario, pueden permanecer expuestos a los rayos X durante períodos relativamente

prolongados, pudiendo implicar altas dosis durante el procedimiento.

Según los procedimientos radiológicos, estos equipos pueden disponer de dos arcos en C, ortogonal el uno del otro, y por tanto de dos detectores digitales. Además según su configuración pueden procesar imágenes en tres dimensiones, así como imágenes similares a la tomografía computerizada (TC), mediante la rotación de su sistema de emisión y recepción de imagen.

Otra peculiaridad de este tipo de equipos es el funcionamiento del CAI. Por ello, es preciso conocer cómo afecta este sistema a la elección del kV, el mA, la filtración etc. Se debe tener en cuenta que existen equipos en los que se necesita esperar varios segundos de fluoroscopia o realizar un segundo disparo, para obtener resultados consistentes en cuanto a la técnica proporcionado por el equipo.

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.*

*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, siempre que sea posible, 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.

### 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), **Sociedad Española de Radiología Vascul e Intervencionista (SERVEI)** y Sociedad Española de Cardiología (SEC), tras las revisiones realizadas del documento.

**Comentado [m1]:** A.F estará en contacto tanto con la SERVEI como con la SEC, en pos de mantenerles informados sobre los avances del documento de angiografía.

## 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 PACS (*Picture Archiving and Communications System*), se adjunta un listado de cuestiones para verificar:

|   | Sí | No | No procede |
|---|----|----|------------|
| <b>Funcionamiento de la lista de trabajo</b>                      |    |    |            |
| <b>Correcto envío y almacenamiento de los estudios en el PACS</b> |    |    |            |
| <b>Impresión DICOM</b>  |    |    |            |
| <b>Correcto registro en el sistema de gestión de dosis</b>        |    |    |            |

El fabricante del angiógrafo se responsabilizará del envío adecuado de los datos (imágenes) al PACS, pero no de las posibles pérdidas de calidad (imagen), inherentes al propio sistema PACS.

### 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 constancia para los posteriores controles de calidad.

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**

PG.1 Mínima distancia foco-piel  
Prueba descrita en PECCR – DE001

PG.2 Tamaño del campo a la entrada del receptor de imagen  
Prueba descrita en PECCR – DE003

PG.3 Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada en el receptor  
Prueba descrita en PECCR – DE006

Los fabricantes suelen realizar las siguientes pruebas para garantizar la coincidencia del campo de radiación y el de visualización:

- Realizan una prueba de "centering" (prueba implementada en la opción de Service de los distintos equipos). Con esto se asegura que el campo de radiación está centrado en el receptor de imagen.
- Prueba de visualización de las láminas del colimador. Se deben observar al menos la mitad de las láminas del colimador.

Entre las pruebas de centrado y de visualización de las láminas, se puede asegurar que el haz de radiación no excede (en más de un 15 %) del área visualizada en el receptor.

Sin embargo, se recomienda adicionalmente realizar la prueba tal y como se describe en el PECCR, con las siguientes consideraciones, en pos de la definición de un estado de referencia para los futuros controles de calidad:

- Se utilizarán películas radiocrómicas, reglas fotoestimulables o CRs (cada vez menos usuales en los centros).

Se evaluará y definirá la posición exacta del panel plano frente a su carcasa accesible. Una vez se defina dicha posición se expondrá la película, regla o CR con el fin de definir el área radiada. Por otro lado el área de recepción de la imagen ya se ha definido al quitar la carcasa y medir el tamaño del panel plano. Del mismo modo se habrá definido la distancia entre el panel plano y la carcasa (en profundidad y por cada lado).

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 pudiese carecer de sentido el considerar esta prueba como de referencia.

### **2.3.3. Pruebas de calidad de haz y rendimiento**

Para la realización de estas pruebas, siempre que sea posible, se habilitará para el usuario la opción de disparo manual en el equipo. El usuario no puede trabajar en modo servicio, si bien en la aceptación, con el técnico presente, se pueden hacer estas pruebas en servicio, por la capacidad de modificar ciertos

parámetros.

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

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

PCH.3 Filtración, capa hemirreductora  
Prueba descrita en PECCR – DG009

\*PCH.4 Valor del rendimiento  
1.- Prueba descrita en PECCR – DG013 (modo grafía)  
2.- Prueba descrita en PECCR – DE008 (modo fluoroscopia)

Se acuerda que al cambiar la filtración en fluoroscopia habrá que realizar la medida del rendimiento en fluoroscopia.

PCH.5 Repetibilidad del rendimiento  
1.- Prueba descrita en PECCR – DG014 (modo grafía)  
2.- Prueba descrita en PECCR – DE009 (modo fluoroscopia)

#### 2.3.4. 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, fluoroscopia de alta tasa y disparo único. 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.

Se recomienda se realice una prueba de referencia posterior a las posibles modificaciones introducidas en los ajustes de los protocolos/programas durante las aplicaciones clínicas.

Retirar la rejilla previa al detector para realizar las medidas.

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 30% 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.



### 2.3.5. Dosis al paciente

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

Las tolerancias indicadas en esta prueba en el P.E.C.C.R, sólo son aplicables a los modos de fluoroscopia, y en ningún caso a los modos de adquisición.

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. Todo ello, con el tubo de rayos X colocado a la mínima distancia posible del receptor de imagen.

PDP.2 Valor de la dosis al 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 cm<sup>2</sup>.
- 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.

### 2.3.6. Sistema de medida de dosis

Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área

PDOS.área 1

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. En este último caso, cabe advertir que dicha cámara de transmisión puede no estar calibrada para todo el rango de energías y filtración, y por tanto pueden diferir las medidas en uno u otro punto.

Se recomienda realizar la verificación para dos valores extremos de filtración y dos valores diferentes dentro del rango dinámico.

### 2.3.7. Calidad de imagen

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.

Se recomienda se realice una prueba de referencia posterior a las posibles modificaciones introducidas en los ajustes de los protocolos/programas durante las aplicaciones clínicas.

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.

PCI.1 Resolución espacial  
Prueba descrita en PECCR – DE018

Se puntualiza que la medida se debe realizar en fluoroscopia.

PCI.2 Umbral de sensibilidad de bajo contraste  
Prueba descrita en PECCR – DE020

Realizar para el tamaño de campo sin magnificación 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.

Se advierte que en los equipos con panel plano, pueden no ser estrictamente aplicables los valores de tolerancia referenciados en el P.E.E.C.R, para intensificadores de imagen.

### **2.3.8. Angiografía con sustracción digital**

\*PCI.3 Límite de resolución espacial para la imagen sustraída  
Prueba descrita en PECCR – DE022

\*PCI.4 Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída  
Prueba descrita en PECCR – DE023

\*PCI.5 Artefactos de imagen sustraída  
Prueba descrita en PECCR – DE027

La evaluación de la sustracción digital se hará en fluoroscopia.

Aunque existen maniqués específicos, estas pruebas se podrán realizar con los maniqués utilizados en las anteriores pruebas de calidad de imagen. Para ello se propone realizar la prueba utilizando la técnica "road map".

### **2.3.9. Angiografía 3D**

P3D.1 Resolución espacial 3D

P3D.2 Exactitud geométrica 3D (corregistro imagen 2D/3D)

Debido a la inexistencia de normas de estandarización (IEC, NEMA...) para el funcionamiento de las adquisiciones 3D en equipos de angiografía, se recomienda realizar las pruebas pertinentes (como mínimo las indicadas en este documento), en base a los procedimientos del fabricante, así como con sus maniqués y tolerancias.