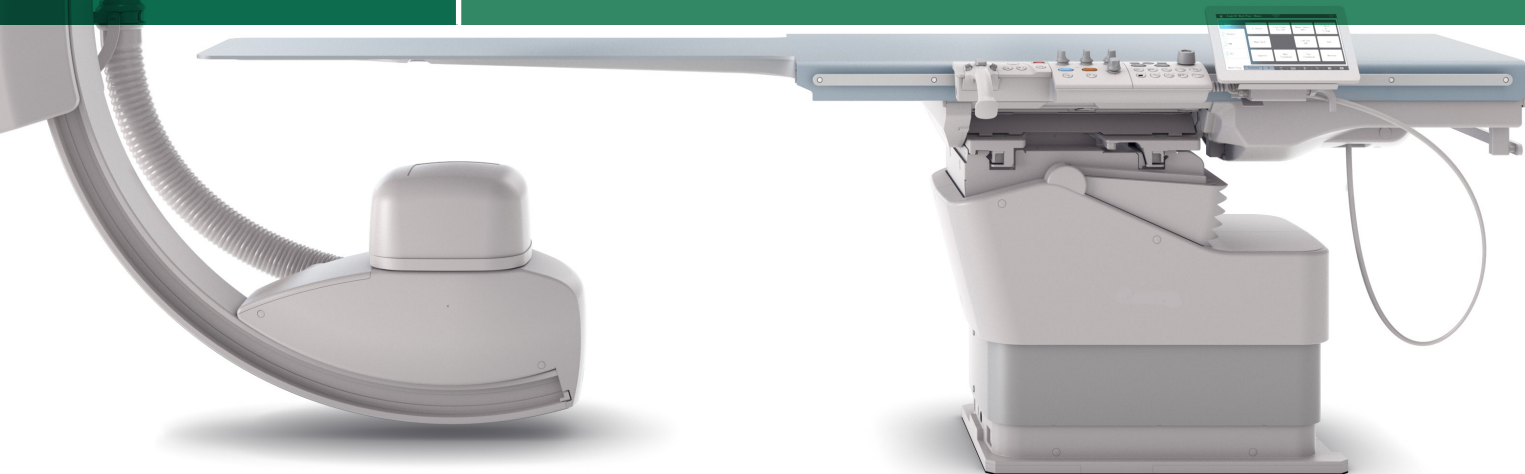


PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN FLUOROSCOPIA

Equipos de angiografía digital



En colaboración:

federación española
de empresas de
fenin **TECNOLOGÍA SANITARIA**

Enero 2020



PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN FLUOROSCOPIA

Equipos de angiografía digital

1. Introducción	3
1.1. Referencias	5
2. Pruebas de aceptación	7
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 del haz y rendimiento	9
2.3.4. Control Automático de Intensidad (CAI)	10
2.3.5. Dosis al paciente	11
2.3.6. Sistema de medida de dosis	12
2.3.7. Calidad de imagen	12
2.3.8. Angiografía con sustracción digital	13
2.3.9. Angiografía 3D	14
3. Anexo	15
3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial del equipo de angiografía digital	15
3.2. Aclaraciones	18



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 EVAT 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 periodos 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 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 Vasculare e Intervencionista (SERVEI) y Sociedad Española de Cardiología (SEC), 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 Communications 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			

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 Distancia mínima 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 los CR (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).

2.3.3. Pruebas de calidad del 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 Reproducibilidad de la tensión.
Prueba descrita en PECCR- DG008.



PCH.4 Filtración, capa hemirreductora.
Prueba descrita en PECCR – DE008.

Se deberá tener en cuenta, que para equipos con sistemas de regulación basados en 5 puntos, en la primera escopia, en la cual el sistema calcula el espesor del paciente, el equipo puede seleccionar una filtración diferente a la de la segunda escopia en adelante, en la cual el sistema de regulación ha optimizado el filtro a utilizar y puede modificarlo en pos de una reducción de la dosis piel.

Este hecho puede provocar una diferencia en la repetibilidad de algunas de las pruebas, si se tiene en cuenta la primera escopia para el cálculo.

PCH.5 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.6 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 que 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 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.

2.3.6. Sistema de medida de dosis

PDOS.1 Verificación del funcionamiento de medida o estimación
área.1 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. 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 clínico.

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 que 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 amplificación 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.

- PCI.3 Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle
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.

2.3.8. Angiografía con sustracción Digital

- *PCI.4 Límite de resolución espacial para la imagen sustraída
Prueba descrita en PECCR – DE022
- *PCI.5 Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída
Prueba descrita en PECCR – DE023
- *PCI.6 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 phantoms y tolerancias.



3. ANEXO

3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de un equipo de angiografía digital.

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 del 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 la siguiente tabla se exponen las pruebas 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 información complementaria al RD1085/2009 elaborado por el CSN.

Sustitución de tubo: se requiere la realización de unas “pruebas de aceptación” (sustitución tubo en la siguiente tabla adjunta), 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.



TABLA 1. Pruebas recomendadas tras sustitución de componente esencial de un equipo de angiografía digital

Pruebas recomendadas tras la sustitución de componentes esenciales en equipos de angiografía digital		Aceptación	Sustitución de generador	Sustitución de tubo RX	Sustitución de colimador	Sustitución detector	Componentes que afectan a calidad de imagen	Componentes que afectan a la dosis
PM.1	Estimación visual de la calidad de imagen.	x				x	x	
PG.1	Distancia mínima foco-piel.	x			x			
PG.2	Tamaño del campo a la entrada del receptor de imagen.	x		x	x	x		
PG.3	Tamaño del campo a la entrada del receptor de imagen.	x		x	x	x		
PCH.1	Exactitud de la tensión.	x	x					x
PCH.2	Repetibilidad de la tensión.	x	x					x
PCH.3	Reproducibilidad de la tensión.	x	x					x
PCH.4	Filtración, capa hemirreductora.	x		x	x			
PCH.5	Valor del rendimiento.	x	x	x	x			x
PCH.6	Repetibilidad del rendimiento.	x	x	x				x
PCAI.1	Tasa de dosis/dosis por imagen.	x	x	x		x		x
PCAI.2	Repetibilidad de la tasa de dosis.	x	x	x		x		x
PCAI.3	Compensación del CAI con espesores.	x	x			x		x
PDP.1	Tasa de dosis a paciente/dosis por imagen a paciente.	x	x	x		x		x
PDP.2	Valor de la dosis en el punto de referencia intervencionista.	x	x	x		x		x
PDOS.área1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área.	x	x	x	x			x
PCI.1	Resolución espacial.	x		x		x	x	
PCI.2	Umbral de sensibilidad de bajo contraste.	x				x	x	
PCI.3	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle	x				x	x	
PCI.4	Límite de resolución espacial para la imagen sustraída.	x				x	x	
PCI.5	Umbral de sensibilidad de bajo contraste para la imagen sustraída.	x				x	x	
PCI.6	Artefactos de la imagen sustraída.	x			x	x	x	
P3D.1	Resolución espacial 3D.	x		x	x	x		
P3D.2	Exactitud geométrica (corregistro imagen 2D/3D).	x		x	x	x		
V.C.1	Verificación de conectividad DICOM.	x						

Esta tabla debe considerarse como una tabla de máximos, es decir, incorpora todas las pruebas que puedan ser necesarias pero no todas tienen porqué aplicar en cada caso.



A lo largo de la vida útil del equipo es posible que se realicen actualizaciones de software que afecten a la calidad de imagen y/o a la dosis. Así mismo estas actualizaciones de software pueden afectar a la conectividad DICOM. En estos casos, aplicar las pruebas que correspondan.

3.2. Aclaraciones

SUSTITUCIÓN DE TUBO RX

Se entiende que las pruebas tensión, CAI, y contraste-tamaño no estarían afectadas tras la sustitución, ya que dependen del generador y del detector.

Las pruebas PCI.1 y PCI. 4 se realizarían 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 DETECTOR

Se realizarán las pruebas PG.2 y PG.3 debido a que está afectado el receptor de imagen. Las pruebas de tensión y rendimiento no se verán afectadas por esta sustitución, ya que son parámetros controlados por el generador.

Todas las pruebas de calidad de imagen evidentemente se verán afectadas. La prueba PDOS.área1 no se verá afectada debido a que es controlada por el generador.

SUSTITUCIÓN DE GENERADOR

Se realizarán todas las pruebas referentes a la tensión, rendimiento, CAI y dosis debido a que todo esto queda controlado por el generador.

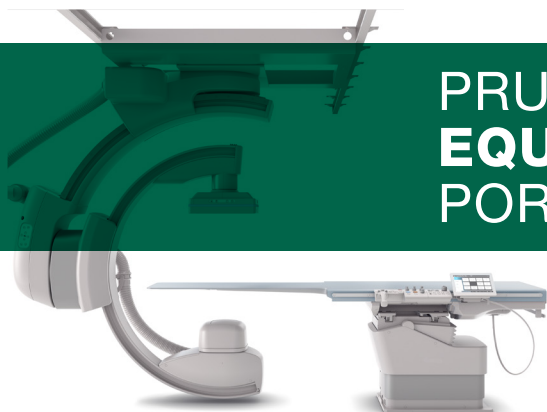
Del mismo modo se hará la prueba PDOS.area1, debido a que su calibración y funcionamiento está controlado por el generador.

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.

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN FLUOROSCOPIA



EQUIPOS DE ANGIOGRAFÍA DIGITAL



En colaboración:



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