

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN

Equipos de MAMOGRAFÍA DIGITAL 2D (PLANAR)

En colaboración:



PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN

Equipos de MAMOGRAFÍA DIGITAL 2D (PLANAR)

1. Introducción	3
1.1. Referencias legislativas	4
1.2. Otras recomendaciones	5
2. Pruebas de aceptación	6
2.1. Verificación del sistema	6
2.2. Verificación de conectividades	6
2.3. Pruebas	7
2.3.1. Control de calidad del monitor	7
2.3.2. Geometría	7
2.3.3. Calidad de haz	7
2.3.4. Tiempo de exposición	7
2.3.5. Rendimiento	8
2.3.6. Rejilla	8
2.3.7. Control Automático de Exposición (CAE)	8
2.3.8. Sistema de compresión	8
2.3.9. Receptor de imagen	8
2.3.10. Calidad de imagen	9
2.3.11. Dosimetría	9
2.3.12. Biopsia	9
3. Anexo	9
3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de un equipo de Mamografía digital	10



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.

Del mismo modo, el RD 601/2019 art.16.5, dice explícitamente que el representante del comprador debe ser especialista en Radiofísica hospitalaria.

En consecuencia, y de acuerdo con la legislación vigente, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento deberán participar el correspondiente médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de su competencia 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.

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 con las mayores garantías se hace imprescindible que el número, alcance y definición de las pruebas a realizar durante la aceptación del mismo esté claramente determinado con anterioridad.

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 es el sexto de una serie, que afectará a las diferentes modalidades de Radiodiagnóstico. Este sexto documento se refiere a los equipos denominados mamógrafos.

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 (como nueva tecnología, nueva reglamentación o edición del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (PECCR), si así se estima necesario), con objeto de mantenerlo actualizado.

1.1. Referencias legislativas

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.*

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.

1.2 otras recomendaciones

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 un 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 informe 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), tras las revisiones realizadas del documento.



2. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

2.1. Verificación del sistema

Se verificará la composición del sistema de acuerdo con 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 de los servicios DICOM del sistema, según al DICOM Conformance Statement del fabricante y la oferta presentada, así como de otras conectividades.

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

El fabricante del mamógrafo 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.

	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, mencionando la referencia de la prueba detallada en el PECCR.

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 de este. 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. Geometría

PG.1 Coincidencia campo de radiación-detector
Prueba descrita en PECCR – MD002

PG.2 Artefactos del equipo
Prueba descrita en PECCR – MD004

2.3.3. Calidad de haz

PCH.1 Exactitud y repetibilidad de la tensión
Prueba descrita en PECCR – MD005

PCH.2 Filtración. Capa hemirreductora
Prueba descrita en PECCR – MD006

2.3.4. Tiempo de exposición

PT.1 Tiempo de exposición
Prueba descrita en PECCR – MD007





2.3.5. Rendimiento

PRD.1 Valor del rendimiento en condiciones clínicas
Prueba descrita en PECCR – MD008

Los fabricantes carecen de tolerancias, por lo que se recomienda esta prueba como estado de referencia para futuras pruebas de constancia, en todas las combinaciones ánodo filtro y tamaños de foco en la práctica clínica.

PRD.2 Repetibilidad y reproducibilidad del rendimiento
Prueba descrita en PECCR – MD009

PRD.3 Linealidad del rendimiento con la carga del tubo
Prueba descrita en PECCR – MD010

2.3.6. Rejilla

PRJ.1 Artefactos de rejilla
Prueba descrita en PECCR – MD012

2.3.7. Control automático de exposición (CAE)

PCAE.1 Ajuste del CAE
Prueba descrita en PECCR – MD013

PCAE.2 Repetibilidad del CAE
Prueba descrita en PECCR – MD014

PCAE.3 Compensación del CAE
Prueba descrita en PECCR – MD016

2.3.8. Sistema de compresión

PSC.1 Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión
Prueba descrita en PECCR – MD018

PSC.2 Fuerza de compresión.
Prueba descrita en PECCR – MD019

PSC.3 Deformación y alineación del compresor
Prueba descrita en PECCR – MD020

2.3.9. Receptor de imagen

PRI.1 Función de respuesta
Prueba descrita en PECCR – MD021

PRI.2 Pérdida de imagen en la pared del tórax
Prueba descrita en PECCR – MD022

PRI.3 Uniformidad de la imagen
Prueba descrita en PECCR – MD024

PRI.4 Artefactos y elementos defectuosos en los DR
Prueba descrita en PECCR – MD028

2.3.10. Calidad de imagen

- PCI.1 Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle
Prueba descrita en PECCR – MD030
- PCI.2 Ruido
Prueba descrita en PECCR – MD033
- PCI.3 Remanencia de la imagen
Prueba descrita en PECCR – MD035

2.3.11. Dosimetría

- PDos.1 Dosis glandular promedio
Prueba descrita en PECCR – MD036

- PDos.2 Verificación indicador dosis glandular media

Los mamógrafos digitales, incluyen habitualmente indicador de dosis glandular media. Se recomienda comprobar y registrar la discrepancia entre la dosis medida con la dosis indicada para cada uno de los espesores de la tabla.

Se propone como prueba de referencia, debido a la ausencia de especificaciones técnicas e inexistencia de tolerancias, así como la variabilidad en el cálculo de dicho indicador.

2.3.12. Biopsia

Se recomienda verificar el sistema automático de biopsias de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes, siguiendo sus recomendaciones y metodología.





3. ANEXO

3.1 Actuaciones tras sustitución de componente esencial de un equipo de mamografía 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:

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. Dichas pruebas constituirán la verificación de la restitución del equipo a las condiciones previas a la avería. El radiofísico deberá ser informado y en cualquier caso se seguirá el procedimiento del propio centro de acuerdo con el programa de garantía de calidad. Donde estarán establecidos los cauces para la comunicación al servicio de radiofísica.



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 / generador: se requiere la realización de unas “pruebas de aceptación” (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 / generador, así como certificado de restitución.

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.



TABLA 1. Pruebas recomendadas tras la sustitución de componentes esenciales en un equipo de mamografía.

Prueba	Descripción	Pruebas de aceptación	Cambio de generador	Cambio de tubo	Cambio de detector
PG.1	Coincidencia campo de radiación-detector	X		X	X
PG.2	Artefactos del equipo	X		X	X
PCH.1	Exactitud y repetibilidad de la tensión.	X	X		
PCH.2	Filtración. Capa hemirreductora	X		X	
PT.1	Tiempo de exposición	x	x		
PRD.1	Valor del rendimiento en condiciones clínicas	X	X	X	
PRD.2	Repetibilidad y reproducibilidad del rendimiento	X	X	X	
PRD.3	Linealidad del rendimiento con la carga del tubo	X	X	X	
PRJ.1	Artefactos de rejilla	X			
PCAE.1	Ajuste del CAE	X	X*		X
PCAE.2	Repetibilidad del CAE	X	X*		X
PCAE.3	Compensación del CAE	X	X*		X
PSC.1	Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión	X			
PSC.2	Fuerza de compresión	X			
PSC.3	Deformación y alineación del compresor	X			
PRI.1	Función de respuesta	X			X
PRI.2	Pérdida de imagen en la pared del tórax	X		X	X
PRI.4	Uniformidad de la imagen	X			X
PRI.5	Artefactos y elementos defectuosos en los DR	X			X
PCI.1	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle	X	X	X	X
PCI.2	Ruido	X		X	X
PCI.3	Remanencia de la imagen	X			X
PDos.1	Dosis glandular promedio	X	X	X	X

* SOLO SI EL CAE ESTA RELACIONADO CON EL CAMBIO DE GENERADOR.



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

Equipos de MAMOGRAFÍA DIGITAL 2D (PLANAR)



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