

Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen

DOCUMENTO DE CONSENSO

En colaboración:



Noviembre 2014



Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen

DOCUMENTO DE CONSENSO

| | |
|---|----------|
| 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 geométricas | 8 |
| 2.3.2. Pruebas de calidad de haz | 9 |
| 2.3.3. Exposimetría automática (CAE) para sistemas pantalla-película | 9 |
| 2.3.4. Exposimetría automática (CAE) para sistemas digitales | 10 |
| 2.3.5. Calidad de imagen en sistema pantalla-película y CR | 10 |
| 2.3.6. Calidad de imagen en sistemas digitales | 10 |
| 2.3.7. Sistema de medida de dosis | 11 |



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 con el artículo 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. Asimismo, los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado 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, sería de suma importancia que en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra participara el médico especialista, odontólogo, podólogo o veterinario, así como el especialista en radiofísica hospitalaria, y que en éstas se detallen los parámetros a verificar en las pruebas de aceptación del equipo junto con las tolerancias aplicables.

Además, se recomienda que queden detallados en las especificaciones de compra el/los profesionales que compondrán la representación técnicamente cualificada del comprador para la realización de las citadas pruebas en todos sus aspectos: físicos, clínicos, informáticos, etc.

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 especificaciones de compra, con el fin de que las casas comerciales puedan incluirlas en la oferta técnica.

Acabadas las pruebas de aceptación, las EVAT deben hacer entrega de un certificado de dichas pruebas (*se recomienda la CIRC-02//05: Circular del Consejo de Seguridad Nuclear [CSN], por la que se propone un modelo de certificado de pruebas de aceptación*), del Anexo II 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, de Protección Radiológica y de Radiología, con la colaboración de Fenin –aportando la experiencia y el 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 primero de una serie que afectará a las diferentes modalidades de radiodiagnóstico. Este primero se refiere a los equipos de grafía, y es intención de este Grupo de Trabajo publicar documentos similares del resto de equipamiento de Radiología y de Medicina Nuclear.

Este documento será revisado bienalmente, o antes, si hay una causa que lo justifique (nueva tecnología, nueva reglamentación, nueva edición del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico –PECCRD–) 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, deberá 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 Real Decreto 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.*

CIRC-02//05: CIRCULAR DEL CSN

Las pruebas de aceptación no están todavía normalizadas a escala internacional para todos los equipos de radiodiagnóstico. Por tanto, se estima que es conveniente redactar un modelo con la información administrativa que deben contener los certificados de las pruebas de aceptación que realicen las empresas autorizadas.

PROTOCOLO ESPAÑOL DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO

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.



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), así como de otras conectividades, de acuerdo a la oferta presentada.

Para ello se podrá presentar un documento tipo “check list”, incluyendo los niveles y observaciones, si fuese necesario.





2.3. Pruebas

A continuación, pasaremos a detallar las distintas pruebas, haciendo mención a la referencia de la prueba detallada en el PECCRD.

Asimismo, habrá pruebas que se podrán realizar, tanto por los procedimientos indicados por el fabricante como por los indicados en el PECCRD.

Respecto a las tolerancias nos fijaremos, por este orden, en la oferta (incluidas las especificaciones del fabricante), en las especificaciones de compra, el PECCRD, etc.

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.

2.3.1. Pruebas geométricas

- PG.1 Coincidencia de la luz del colimador con el campo de rayos X.
Prueba descrita en PECCR - DG004.
- PG.2 Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo.
Para receptor de pared y mesa.
Prueba descrita en PECCR - DG002.
- PG.3 Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones extremas.
Para receptor de pared y mesa.
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. Pruebas de calidad de haz

- 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).

2.3.3. Exposimetría automática (CAE) para sistemas pantalla-película

- PCAE.1 Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades.
Prueba descrita en PECCR – DG019.
- PCAE.2 Repetibilidad del CAE.
Prueba descrita en PECCR – DG019.
- PCAE.3 Homogeneidad de las áreas.
Prueba descrita en PECCR – DG020.
- PCAE.4 Compensación del CAE para distintos espesores.
Prueba descrita en PECCR – DG022.
- PCAE.5 Compensación del CAE para distintas tensiones.
Prueba descrita en PECCR – DG022.



2.3.4. Exposimetría automática (CAE) para sistemas digitales

PCAE.1 Definición del índice de exposición y calibración.

Prueba descrita en PECCR – DG037.

PCAE.2 Repetibilidad del CAE.

Prueba descrita en PECCR – DG023.

PCAE.3 Homogeneidad de las cámaras.

Prueba descrita en PECCR – DG024.

PCAE.4 Compensación del CAE para distintos espesores.

Prueba descrita en PECCR – DG026.

PCAE.5 Compensación del CAE para distintas tensiones.

Prueba descrita en PECCR – DG026.

2.3.5. Calidad de imagen en sistema pantalla-película y CR

PCI.1 Artefactos de la imagen.

Se verificarán exclusivamente los artefactos debidos al equipo de rayos X.

2.3.6. Calidad de imagen en sistemas digitales

PCI.1 Uniformidad de la imagen.

Prueba descrita en PECCR – DG028 / IPEM 2005.

PCI.2 Tamaño campo y distorsión geométrica (para sistemas diferentes al panel plano).

Prueba descrita en PECCR – DG029.

PCI.3 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 μ Gy).

Se buscará que $R^2 > 0,95$ de la recta obtenida al representar el KERMA (dosis de radiación en el aire) frente al VMP (valor medio del píxel).



PCI.4 Resolución espacial: MTF o método pares de líneas.
Prueba descrita en PECCR – DG032.

PCI.5 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.6 Ruido.
Prueba descrita en PECCR – DG035

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

PCI.7 Artefactos en la imagen.
Prueba descrita en PECCR – DG036.

2.3.7. Sistema de medida de dosis

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





Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen

DOCUMENTO DE CONSENSO



En colaboración:



Juan Bravo, 10 - 3º • 28006 Madrid
t.: 91 575 98 00 • f.: 91 435 34 78
www.fenin.es