PHILIPS

sense and simplicity

Jornada:
APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1085/2009 SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Julio Castellote
Cuidado de la Salud
Marzo 24, 2010

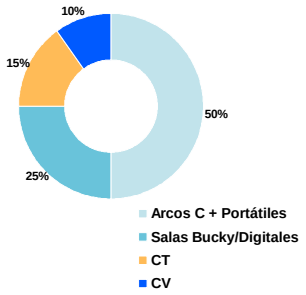
PHILIPS

Resumen:

- Introducción
- Proceso de Compra y Aceptación
- Pruebas de aceptación
- Conclusiones

PHILIPS

Apróximadamente 200 equipos Rx /año



PHILIPS

Proceso de compra y aceptación.

- Adjudicación o compra equipo Rx.
- Acuerdo fecha de entrega del equipo.
- Se realiza pédido a fábrica.
- Fabricación de dicho equipo
- Se realizan obras de adecuación (si necesarias).
- Transporte directamente al Hospital/Centro.
- Montaje y Puesta en marcha. Comprobaciones necesarias.
- Pruebas de aceptación
- Aplicaciones

PHILIPS

Pruebas de aceptación (1/4)

Coordinación durante el proceso de aceptación.

- Responsable del centro
  - Responsable de la Unidad
  - Usuarios
  - Responsable de Mantenimiento/Electromedicina
- Servicios de Protección Radiológica (UTPR).
- Recursos de la EVAT (ingenieros, herramientas)

PHILIPS

PHILIPS

Pruebas de aceptación (2/4)

Pruebas realizadas en fábrica (Marcado CE)

¿Tamaño de foco?

¿Factor de conversión de un intensificador de imagen?

¿DQE en un detector plano?

etc…

EC DECLARATION OF CONFORMITY

CE 0344

Harmonised standard: Title:

PHILIPS

Pruebas de aceptación (3/4)

Contenido de las pruebas

RD 1976/2009	Criterio	Modalidad
Caracteristicas técnicas expresadas en las especificaciones de compra Adecuación de los resultados de las pruebas a los niveles y tolerancias previstos en los doc. de normalización nac. e intern.	Pruebas difieren según clientes, según CC. AA.. Criterios para la aceptabilidad (Anexo III) Protocolo español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico Parámetros esenciales y complementarios.	• Mismas pruebas para equipos de diferente complejidad (arco vs. CV)

PHILIPS

Pruebas de aceptación (4/4)

Documentación a entregar.

- Documentación diferente según clientes
- Anexo II: ¿Hoja de datos técnicos?
- Entrega misma documentación en diferentes etapas del proceso de compra y aceptación: oferta, manual de usuario, pruebas de aceptación, etc.
- Originales vs. documentación electrónica

PHILIPS

Conclusiones

- Trabajar conjuntamente en la formulación de las pruebas de aceptación a realizar por modalidad.
- Definición de la documentación a entregar.
- Mejorar la comunicación con los Servicios de Protección Radiológica .

PHILIPS