



2010

Jornada:

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

24 de marzo de 2010

Salón de Actos del H.U. de La Princesa

Diego de León, 62 - 28006 Madrid

**PROCESO DE COMPRA Y
ACEPTACION DEL
EQUIPAMIENTO RADIOLOGICO**

**PERSPECTIVA DE
LAS UTPR'S**

D. ESTEBAN VELASCO HIDALGO
JEFE UTPR ASIGMA SA

HOSPITAL DE LA PRINCESA
24 DE MARZO DE 2010

PROCESO DE COMPRA DE UN EQUIPO 1

- ELABORACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE COMPRA
- EVALUACION DE LAS OFERTAS RECIBIDAS
- ADQUISICION DEL EQUIPO

PROCESO DE COMPRA DE UN EQUIPO 2

- MONTAJE E INSTALACION DEL EQUIPO
- REALIZACION DE LAS PRUEBAS DE ACEPTACION
- IMPLANTACION DEL EQUIPO EN LA INSTALACION

DIFERENCIAS ENTRE SPR Y UTPR 1

LOS SPR PUEDEN PARTICIPAR EN TODAS LAS FASES DE LA COMPRA DE UN EQUIPO.

LOS SPR ESTAN INTEGRADOS EN LAS INSTALACIONES Y PROXIMOS A ELLAS, LO QUE PERMITE FACILITAR LA PARTICIPACION DE LOS MISMOS EN TODAS LAS FASES DEL PROCESO Y TOMA DE DECISIONES

DIFERENCIAS ENTRE SPR Y UTPR 2

LAS UTPR SUELEN INTERVENIR EN LA FASE FINAL CUANDO EL EQUIPO YA HA SIDO INSTALADO E INCLUSO YA SE HAN REALIZADO LAS PRUEBAS DE ACEPTACION

LA DISPERSION GEOGRAFICA DE LAS INSTALACIONES Y DE LAS PROPIAS UTPR'S DIFICULTA LA PRESENCIA DE ESTAS EN LA REALIZACION DE LAS PRUEBAS DE ACEPTACION A UN COSTE RAZONABLE

PROBLEMÁTICA DE LAS UTPR'S 1

LAS UTPR'S O BIEN NO SUELEN TENER ACCESO A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITADAS POR EL CLIENTE O BIEN ESTAS ESPECIFICACIONES NO HAN SIDO REDACTADAS POR EL MISMO

PROBLEMÁTICA DE LAS UTPR'S 2

LA REALIZACION DE LAS PRUEBAS DE ACEPTACION Y EL ANALISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS, PUEDEN DURAR VARIOS DIAS, SOBRE TODO EN EQUIPOS DE ALTA TECNOLOGIA, LO QUE PUEDE DEMORAR LA PUESTA EN SERVICIO DEL NUEVO EQUIPAMIENTO

PROBLEMÁTICA DE LAS UTPR'S 3

LA FASE DE ACEPTACION PUEDE ENCONTRARSE DESPLAZADA EN EL TIEMPO RESPECTO DE LA FASE DE IMPLANTACION DEL EQUIPO POR LO QUE LOS PROTOCOLOS CLINICOS PUEDEN NO HABERSE ESTABLECIDO EN LA FASE DE ACEPTACION

ACTUACION DE LAS UTPR'S 1

-EVALUACION DE LAS PRUEBAS DE ACEPTACION REALIZADAS SIN CONOCER LAS ESPECIFICACIONES Y COMPARANDO CON UN ESTANDAR BASADO EN LAS PRUEBAS ESTABLECIDAS EN EL PROTOCOLO ESPAÑOL DE CONTROL DE CALIDAD

-REALIZACION DEL CONTROL DE CALIDAD INICIAL DEL EQUIPO ADQUIRIDO

ACTUACION DE LAS UTPR'S 2

-ESTABLECIMIENTO DEL ESTADO DE REFERENCIA DEL EQUIPO

-EVALUACION DOSIMETRICA DE LOS PROTOCOLOS CLINICOS ESTANDAR ESTABLECIDOS POR LA INSTALACION PARA LO CUAL EL EQUIPO YA DEBE HABERSE IMPLANTADO EN LA MISMA

POSIBLES SOLUCIONES

-DADO QUE EL PROTOCOLO SE ENCUENTRA EN FASE DE REVISION Y TOMANDO COMO BASE LA INSTRUCCIÓN TECNICA DEL CSN PUEDE SER INTERESANTE DEFINIR Y UNIFICAR LOS DISTINTOS MODELOS DE PRUEBAS DE ACEPTACION EN BASE A LA TIPOLOGIA DE LOS EQUIPOS

Nº DE INFORME 6898 / GABINETE 1 / 304618

PRUEBA DE ACEPTACIÓN DE EQUIPO DE RADIODIAGNÓSTICO Hoja: 1 / 4

RESUMEN DEL INFORME TÉCNICO DE RESULTADOS

CÓDIGO DE PRUEBA	DESCRIPCIÓN DE PARAMETRO	RESULTADO DE MEDICIÓN	TOLERANCIA	REFERENCIA DE TOLERANCIA
DL003-3	Calidad de la radiación	88.00	± 50 kV	RD (*) / PECCR (**)
DL002	Mínima distancia foco-piel	20 cm	± 20 cm	RD (*) / PECCR (**)
DL002	Tamaño del campo en el exterior del localizador	80 mm	± 60 mm	RD (*) / PECCR (**)
DL003-1	Exactitud de la tensión	-2.88% error máximo	< ± 15%	RD (*)
DL003-2	Reproducibilidad de la tensión	0%	< ± 10%	PECCR (**)
DL004	Filtración. Capa hemisférica	3.81 mm Al	2.5 mm Al	PECCR (**)
DL0-1	Exactitud del tiempo de exposición	3% error máximo	< ± 20%	PECCR (**)
DL006-3	Reproducibilidad del tiempo de exposición	0.2 %	< 10%	RD (*)
DL007	Reproducibilidad del rendimiento	0.40 %	< 10%	PECCR (**)
DL008	Valor del rendimiento	32.11 microSv/mAs	30-40 microSv/mAs	RD (*) / PECCR (**)
RD-AS1-10d	Variación del rendimiento con cambios de la carga del tubo (mAs)	17.72 %	< 20%	RD (*)
DO016	Variación del rendimiento con la corriente	0.7 %	< 15%	RD (*)

(*) Real Decreto 1767/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
(**) Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

Nº DE INFORME 6898 / GABINETE 1 / 304618

PRUEBA DE ACEPTACIÓN DE EQUIPO DE RADIODIAGNÓSTICO Hoja: 2 / 4

RESUMEN DEL INFORME TÉCNICO DE RESULTADOS

CÓDIGO DE PRUEBA	DESCRIPCIÓN DE PARAMETRO	RESULTADO DE MEDICIÓN	TOLERANCIA	REFERENCIA DE TOLERANCIA
DL003-3	Calidad de la radiación	88.00	± 50 kV	RD (*) / PECCR (**)
DL002	Mínima distancia foco-piel	20 cm	± 20 cm	RD (*) / PECCR (**)
DL002	Tamaño del campo en el exterior del localizador	80 mm	± 60 mm	RD (*) / PECCR (**)
DL003-1	Exactitud de la tensión	-2.88% error máximo	< ± 15%	RD (*)
DL003-2	Reproducibilidad de la tensión	0%	< ± 10%	PECCR (**)
DL004	Filtración. Capa hemisférica	3.81 mm Al	2.5 mm Al	PECCR (**)
DL0-1	Exactitud del tiempo de exposición	3% error máximo	< ± 20%	PECCR (**)
DL006-3	Reproducibilidad del tiempo de exposición	0.2 %	< 10%	RD (*)
DL007	Reproducibilidad del rendimiento	0.40 %	< 10%	PECCR (**)
DL008	Valor del rendimiento	32.11 microSv/mAs	30-40 microSv/mAs	RD (*) / PECCR (**)
RD-AS1-10d	Variación del rendimiento con cambios de la carga del tubo (mAs)	17.72 %	< 20%	RD (*)
DO016	Variación del rendimiento con la corriente	0.7 %	< 15%	RD (*)

(*) Real Decreto 1767/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
(**) Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

VENTAJAS 1

-SE ESTABLECE UN MINIMO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE LA EVAT DEBE DETERMINAR PARA LOS DISTINTOS EQUIPAMIENTOS LO QUE PUEDE SERVIR DE GARANTIA PARA EL CLIENTE

-SE SIMPLIFICA EL TRABAJOS DE LAS EVAT AL ESTAR DEFINIDAS LAS PRUEBAS A REALIZAR

VENTAJAS 2

-ESTE DOCUMENTO NORMALIZADO PUEDE SERVIR DE BASE EN INTERVENCIONES POSTERIORES SOBRE EL EQUIPO (POR EJEMPLO UN TRASLADO), SIMPLIFICANDO LA INFORMACION A FACILITAR Y NO HACIENDO NECESARIO QUE POR LA CAUSA QUE FUERA LA EVAT NO TUVIERA ACCESO AL ESTADO DE REFERENCIA INICIAL DEL EQUIPO

VENTAJAS 3

-TECNICOS DE ELECTROMEDICINA: PRUEBAS DE VERIFICACION QUE RESTITUYEN EL EQUIPO A LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO PREVIAS A LA AVERIA.

-NO SON PRUEBAS DE ACEPTACION, PERO CASI LO SON

-ESTE DOCUMENTO NORMALIZADO PERMITE LA TRAZABILIDAD DE LAS PRUEBAS

VENTAJAS 4

-DIGITALIZACION DE LAS INSTALACIONES

-LOS EQUIPOS DE RAYOS X YA HAN SIDO ACEPTADOS ACOPLANDOSE EL SISTEMA DIGITAL

-SE DEBEN REALIZAR AJUSTES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LOS MISMOS PARA ADECUARLOS A LOS SISTEMAS DIGITALES

VENTAJAS 6

-¿QUIEN ES EL RESPONSABLE DE AJUSTAR EL EQUIPO?

-¿QUIEN ES EL RESPONSABLE DE EVALUAR QUE EL EQUIPO DE RAYOS X INSTALADO ES ADECUADO PARA EL SISTEMA DIGITAL ELEGIDO?

VENTAJAS 7

-ES VALIDO PARA LA DIGITALIZACION DE UN SISTEMA DE RX O PARA LA INCORPORACION DE UN NUEVO RX A UNA INSTALACION CON SISTEMA DIGITAL DE IMAGEN

VENTAJAS 8

-LA NORMALIZACION DE LOS DOCUMENTOS PUEDEN SERVIR DE BASE PARA LAS ESPECIFICACIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISTINTOS ELEMENTOS DE LA CADENA DE IMAGEN QUE PUEDEN SER ASOCIADOS EN LA INSTALACION, EVITANDO POSIBLES INDEFINICIONES O INCOMPATIBILIDADES ENTRE LOS MISMOS

NOTA ADICIONAL

-PROTOCOLOS CLINICOS

-LOS EQUIPOS CADA VEZ SON MAS AUTOMATICOS, DEFINIENDO PROTOCOLOS DE EXPLORACION QUE PUEDEN SOBREPASAR LOS NIVELES DE DOSIS DE REFERENCIA IMPARTIDOS A LOS PACIENTES

MUCHAS GRACIAS