



# Principales cambios en el nuevo Protocolo

*Ricardo Torres Cabrera  
Secretario del Comité de Redacción del  
Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico*

- Objetivo del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico
  - Establecer las pruebas de control de calidad en equipos de diagnóstico por imagen así como criterios para que su utilización se haga de forma eficiente posibilitando la obtención de imágenes de alta calidad diagnóstica con el menor riesgo posible al paciente y al personal de operación

- **Presentación Revisión 2011:**
  - El documento está estructurado en cuatro partes:
    - **Control de calidad en diagnóstico por imagen:** se define el ámbito de aplicación y su modo de utilización, conceptos generales, etc.
    - **Indicadores globales de la calidad:** se detallan procedimientos para establecer indicadores de calidad directamente relacionados con los protocolos clínicos aplicados

- **Presentación Revisión 2011:**
  - El documento está estructurado en cuatro partes:
    - Aspectos clínicos generales en el control de calidad de un servicio de diagnóstico por imagen: la perspectiva del radiólogo encuadrada en el ámbito de la protección radiológica
    - Protocolo de control de calidad de parámetros técnicos de los equipos: se describen las pruebas de control de calidad a las que se somete el equipamiento

**NOVEDAD**

- **Control de calidad en diagnóstico por imagen:**

- **Objetivos y estructura del protocolo:**

- Diagnóstico por imagen exceptuando Medicina Nuclear

- Organización del protocolo (Áreas, Tablas resumen y Fichas por prueba)

- Descripción de los apartados de las fichas

- **Aspectos generales del control y garantía de calidad en diagnóstico por imagen:**

- Garantía de calidad vs control de calidad

- **Niveles de actuación de los programas de garantía de calidad:**

- Adquisición del equipamiento y pruebas de aceptación

- Pruebas de estado

- Pruebas de constancia

- Intervención y reparación de los equipos

- **Indicadores globales de la calidad:**
  - **Indicadores de la dosis al paciente en los equipos de rayos X:**
    - Niveles de referencia:**
      - Guías y directrices Europeas,
      - Organismos nacionales e internacionales,
      - Publicaciones de reconocido prestigio.
    - Magnitudes: DSE, DG, PDA, CTDI, DLP ....**
  - **Indicadores de la calidad de imagen:**
    - Crterios anatómicos (guías CE).
    - Objetos de prueba.
    - MTF, DQE, NSP (en sistemas digitales).
  - **Tasa de rechazo de imágenes:**

- Aspectos clínicos generales en el control de calidad de un servicio de diagnóstico por imagen:
  - **El diagnóstico útil:**  
Control de solicitudes, sesiones hospitalarias, tasas de aciertos...
  - **La calidad de imagen:**  
Desde el punto de vista del médico.
  - **El tiempo de respuesta:**  
Desde la realización de la prueba hasta la recepción del informe por el médico.
  - **Satisfacción del usuario:**  
Valoración del radiólogo por los médicos peticionarios.
  - **La seguridad del paciente:**  
Principio de justificación.

- Protocolo de control de calidad de parámetros técnicos de los equipos:
  - Equipos de grafía
  - Equipos fluoroscópicos
  - Equipos de mamografía
  - Equipos dentales
  - Equipos de tomografía computarizada
  - Equipos de densitometría ósea
  - Sistemas de registro no integrados
  - Sistemas de visualización
  - Sistemas de almacenamiento de imágenes (PACS)



- Para finalizar el documento:

- Bibliografía:

270 referencias bibliográficas

- Anexos:

I Clasificación de las pruebas: Parámetros esenciales y complementarios

II Protocolo de control de calidad en ecografía y resonancia magnética

III Certificado de pruebas de aceptación

IV Certificado de restitución

V Valores de los coeficientes de conversión del kerma en aire en dosis glandular en mamografía

VI Glosario de términos utilizados

VII Instrumentación

- Principales novedades:

- Desarrollo de los sistemas digitales de registro de imágenes:

- **En sus diferentes modalidades:** grafía, fluoroscopia, equipos dentales y mamografía.
- **Nueva reestructuración:** sistemas integrados con sus respectivos equipos (grafía, fluoroscopia, equipos dentales, mamografía). Sistemas no integrados en capítulo aparte, con sistemas no integrados analógicos.

- Principales novedades:
  - Control de calidad de equipamiento no incluido en la revisión anterior:
    - Equipos de mamografía digitales (Protocolo SEFM 2008)
    - Equipos dentales panorámicos y cefalométricos
    - Equipos dentales de tomografía computarizada de haz cónico
    - Equipos de densitometría ósea

- Principales novedades:

- Control de calidad de ecografía y resonancia magnética:

- El control de calidad en un servicio de diagnóstico por la imagen no debe limitarse a los sistemas relacionados con las radiaciones ionizantes
    - No están sujetos a la misma normativa (no hay clasificación en esenciales y complementarios)
    - Dentro de un anexo (es necesario ser prudentes debido a la escasa experiencia en estos equipos)

- Principales novedades:

- Clasificación de los parámetros:

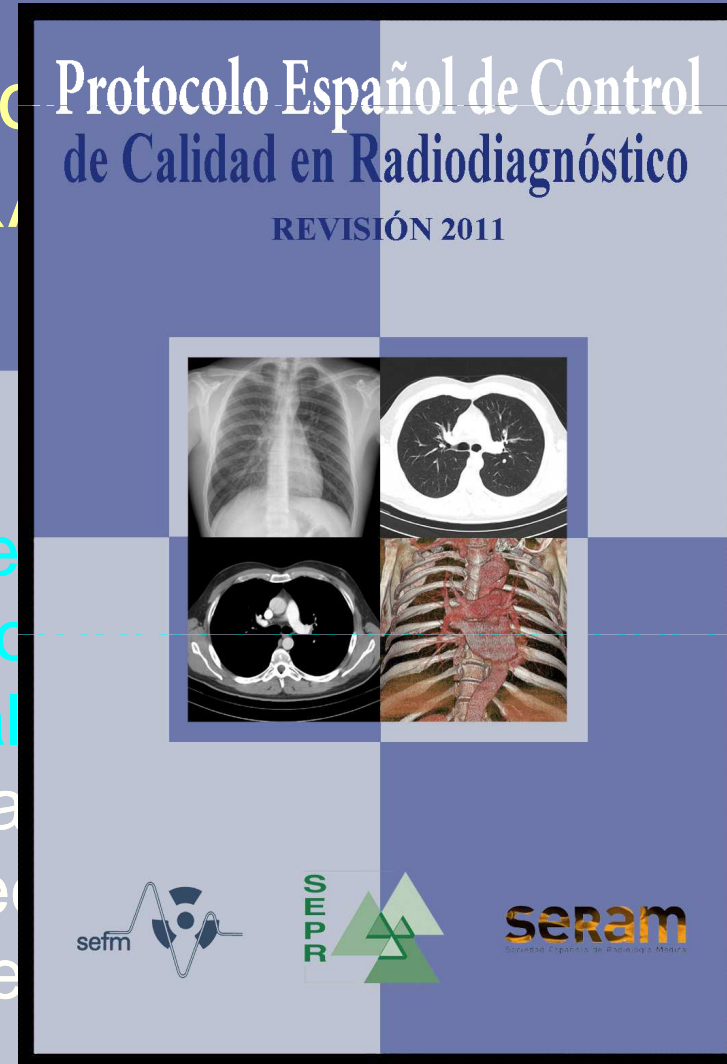
- Se incluye una tabla en anexos para cumplir con el RD 1976/1999 y con la filosofía de la revisión 1 (2002) del Protocolo
- El Comité de Redacción considera que la implantación del programa de garantía de calidad en una unidad asistencial de diagnóstico por la imagen debería contemplar la utilización de este Protocolo de forma global

- Principales novedades:

- Participación de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM):

- Aspectos clínicos del control de calidad en radiodiagnóstico
- La colaboración de las tres Sociedades es un hecho relevante que tiene un profundo significado desde la perspectiva del principal objetivo del control de calidad: garantizar una calidad de imagen suficiente para un diagnóstico correcto, manteniendo las dosis a los pacientes en los niveles más bajos posibles

- Principales novedades:



la Se  
(SER  
del  
las tre  
un pro  
principal  
una ca  
o corre  
os nive

de  
en  
cho  
e la  
de  
ente  
osis

- Cambios de detalle:

- Certificado de restitución

- Revisión 2 ⇔ Revisión 2011

- Introducción de Subcomités

- Eliminación de pruebas (Control de fuga, tamaños de foco, etc.)

**ANEXO IV: CERTIFICADO DE RESTITUCIÓN**

**Equipo de rayos x para diagnóstico médico**  
Certificado de restitución

INSTALACIÓN: \_\_\_\_\_ MARCA: \_\_\_\_\_  
EQUIPO: \_\_\_\_\_ N° SERIE \_\_\_\_\_  
MODELO: \_\_\_\_\_

La reparación objeto de la intervención según la orden de trabajo nº ....., ha afectado a la dosis de radiación o la imagen, según se indica a continuación:

- Tubo de rayos x
- Sistema de colimación ( Colimadores Bombilla)
- Generador ( Tensión Corriente Tiempo de exposición)
- Control automático de exposición / brillo / intensidad
- Panel de imagen
- Intensificador de imagen
- Lector CR
- Otros (especificar)

Observaciones:

La empresa, ..... que figura en el Registro de Empresa de Venta y Asistencia Técnica de Equipos e Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico con el número ..... DE FICHA, que el día ..... ha reparado y verificado en la parte afectada, siguiendo las instrucciones del fabricante y quedando en la situación inicial de referencia anterior a la avería.

Este Certificado se emite de acuerdo con el artículo 15.2 del RD. 1976/1999 de 23 de diciembre sobre intervención y reparación de equipos de radiodiagnóstico, estando la empresa autorizada con el nº .....

Fecha: \_\_\_\_\_ Firma del Técnico: \_\_\_\_\_

SEFM-SEPR-SERAM Revisión 2011 Página 289



- Preguntas a hacerse:
  - ¿Cambios frente a la revisión 1 (2002)?
  - ¿Nos supondrá más trabajo?
  - ¿Supondrá un incremento de costes?
  - ¿En cuanto tiempo deberíamos adaptarnos al nuevo Protocolo?
  - ¿Para cuando una nueva actualización?

### Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico - REVISION 1 (2002)

	Número de Parámetros	Parámetros Esenciales	Parámetros Complementarios
Equipos de grafía	33	15	18
Equipos fluoroscópicos y fluorográficos	39	24	15
Equipos de mamografía	32	21	11
Equipos dentales	9	8	1
Equipos de tomografía computarizada	19	11	8
Sistemas convencionales de registro, visualización y almacenamiento en equipos de grafía	23	11	12
Sistemas convencionales de registro, visualización y almacenamiento en equipos de mamografía	12	8	4
Monitores de visualización	10	9	1
Cámaras multiformato analógicas y láser	6	6	0
Digitalizadores de películas	4	4	0
Sistemas digitales de registro	17	9	8
Sistemas de almacenamiento de imágenes (PACS)	3	1	2
	<b>207</b>	<b>127</b>	<b>80</b>
<b>Porcentaje Parámetros Esenciales</b>	<b>61.4%</b>		
<b>Porcentaje Parámetros Complementarios</b>	<b>38.6%</b>		

## Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico - REVISION 2011

	Número de Parámetros	Parámetros Esenciales	Parámetros Complementarios
Equipos de grafía	39	23	16
Equipos fluoroscópicos	27	17	10
Equipos de mamografía analógicos	42	31	11
Equipos de mamografía digitales	36	30	6
Equipos dentales intraorales	15	13	2
Equipos dentales panorámicos y cefalométricos	13	10	3
Equipos dentales de tomografía computarizada de haz cónico	19	17	2
Equipos de tomografía computarizada	20	13	7
Equipos de densitometría ósea	1	1	0
Sistemas convencionales de registro y almacenamiento en equipos de grafía	18	9	9
Negatoscopios	4	4	0
Monitores	9	6	3
Impresoras	8	6	2
Digitalizadores de películas	4	1	3
Sistemas de radiografía computarizada	14	9	5
Sistemas de almacenamiento de imágenes (PACS)	7	2	5
	<b>276</b>	<b>192</b>	<b>84</b>
<b>Porcentaje Parámetros Esenciales</b>	<b>69.6%</b>		
<b>Porcentaje Parámetros Complementarios</b>	<b>30.4%</b>		

### Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico - REVISION 1 (2002)

	Número de Parámetros	Parámetros Esenciales	Parámetros Complementarios	Parámetros Esenciales con periodicidad anual
Equipos de grafía	33	15	18	13
Equipos fluoroscópicos y fluorográficos	39	24	15	24
Equipos de mamografía	32	21	11	20
Equipos dentales	9	8	1	7
Equipos de tomografía computarizada	19	11	8	11
Sistemas convencionales de registro, visualización y almacenamiento en equipos de grafía	23	11	12	11
Sistemas convencionales de registro, visualización y almacenamiento en equipos de mamografía	12	8	4	8
Monitores de visualización	10	9	1	9
Cámaras multiformato analógicas y láser	6	6	0	6
Digitalizadores de películas	4	4	0	4
Sistemas digitales de registro	17	9	8	9
Sistemas de almacenamiento de imágenes (PACS)	3	1	2	1
	<b>207</b>	<b>127</b>	<b>80</b>	<b>123</b>

**Porcentaje Parámetros Esenciales 61.4%**

**Porcentaje Parámetros Complementarios 38.6%**

**Porcentaje Parámetros Esenciales con periodicidad anual 59.4%**

### Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico - REVISION 2011

	Número de Parámetros	Parámetros Esenciales	Parámetros Complementarios	Parámetros Esenciales con periodicidad anual
Equipos de grafía	39	23	16	18
Equipos fluoroscópicos	27	17	10	14
Equipos de mamografía <b>analógicos</b>	42	31	11	30
<b>Equipos de mamografía digitales</b>	36	30	6	25
Equipos dentales <b>intraorales</b>	15	13	2	8
<b>Equipos dentales panorámicos y cefalométricos</b>	13	10	3	6
<b>Equipos dentales de tomografía computarizada de haz cónico</b>	19	17	2	10
Equipos de tomografía computarizada	20	13	7	12
<b>Equipos de densitometría ósea</b>	1	1	0	1
Sistemas convencionales de registro y almacenamiento en equipos de grafía	18	9	9	9
<b>Negatoscopios</b>	4	4	0	4
Monitores	9	6	3	6
<b>Impresoras</b>	8	6	2	6
Digitalizadores de películas	4	1	3	1
<b>Sistemas de radiografía computarizada</b>	14	9	5	8
Sistemas de almacenamiento de imágenes (PACS)	7	2	5	0
	<b>276</b>	<b>192</b>	<b>84</b>	<b>158</b>

**Porcentaje Parámetros Esenciales 69.6%**

**Porcentaje Parámetros Complementarios 30.4%**

**Porcentaje Parámetros Esenciales con periodicidad anual 57.2%**

“Si hemos logrado llegar más allá que otros compañeros es porque hemos caminado a hombros de gigantes”.

Adaptación de una célebre frase de Sir Isaac Newton.

“Un experto es aquel que ya ha cometido todos los errores posibles en una materia muy concreta.”

**Niels Henrik Davis Bohr. (1885-1926)**