

***PRUEBAS DE ACEPTACION
DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO
POR LA IMAGEN
(GRAFÍA)
- DOCUMENTO DE CONSENSO-***

INTRODUCCION

Las empresas de venta y asistencia técnica (E.V.A.T) 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 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 y 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 y 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.

Se recomienda así mismo, 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 ...

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 para que las casas comerciales puedan incluirlas en la oferta técnica.

Acabadas las pruebas de aceptación, la E.V.A.T debe hacer entrega de un certificado de dichas pruebas (*se recomienda la CIRC-02//05: Circular del C.S.N, 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, Protección Radiológica y Radiología, con la colaboración de FENIN, 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 primero de una serie que afectará a las diferentes modalidades de Radiodiagnóstico. Este primero se refiere a los equipos de grafía, siendo intención de este Grupo de Trabajo, publicar documentos similares del resto de equipamiento de Radiología y de Medicina Nuclear.

Este documento será revisado bienal o antes si hay una causa que lo justifique (nueva tecnología, nueva reglamentación, nueva edición del P.E.C.C.R.D) con objeto de mantenerlo actualizado.

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, 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 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 C.S.N

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 (P.E.C.C.R.D)

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.

Pruebas de Aceptación

VERIFICACION DEL SISTEMA

Se verificará la composición del sistema de acuerdo a la oferta.

- Calibraciones realizadas según especificaciones del fabricante.

Se hará referencia y se pone a disposición del representante del comprador, el documento, protocolo, en el que se basa 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.

VERIFICACION DE CONECTIVIDADES

Se verificará el correcto funcionamiento y configuración del sistema 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.

PRUEBAS

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

Así mismo, 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 aún 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.

Pruebas geométricas

PG.1 Coincidencia de la luz del colimador con el campo de rayos X.

Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG004

PG.2 Exactitud de la distancia indicada de la fuente de Rx-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo. Para receptor de pared y mesa.

Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG002

PG.3 Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones extremas.

Para receptor de pared y mesa.

Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG004

PG.4 Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo Rx.

Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG005
Sólo para colimación automática.

PG.5 Ortogonalidad del haz de Rx.
Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG006

Pruebas de calidad de haz

PCH.1 Exactitud de la tensión.
Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG007

PCH.2 Repetibilidad de la tensión.
Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG008

PCH.3 Reproducibilidad de la tensión.
Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG008

PCH.4 Filtración, capa hemirreductora.
Método: Descrito en P.E.C.C.R - DG009

PCH.5 Valor del rendimiento.
Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG013

PCH.6 Repetibilidad del rendimiento.
Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG014

PCH.7 Linealidad del rendimiento.
Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG015

Exposimetría automática (CAE) para sistemas pantalla-películas

PCAE.1 Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades.
Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG019

PCAE.2 Repetibilidad del CAE.
Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG019

PCAE.3 Homogeneidad de las áreas.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG020

PCAE.4 Compensación del CAE para distintos espesores.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG022

PCAE.5 Compensación del CAE para distintas tensiones.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG022

Exposimetría automática (CAE) para sistemas digitales

PCAE.1 Definición del índice de exposición y calibración.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG037

PCAE.2 Repetibilidad del CAE.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG023

PCAE.3 Homogeneidad de las cámaras.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG024

PCAE.4 Compensación del CAE para distintos espesores.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG026

PCAE.5 Compensación del CAE para distintas tensiones.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG026

Calidad de imagen sistema pantalla-película

PCI.1 Estado y movimiento de la rejilla

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG017

PCI.2 Artefactos de la imagen

Calidad de imagen en sistemas digitales

PCI.1 Uniformidad de la imagen

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG028 / IPEM 2005

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

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG029

PCI.3 Función Respuesta del Detector *

Método: Descrito en P.E.C.C.R – 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 $\approx 0,95$ de la recta obtenida al representar el KERMA frente al VMP

PCI.3 Resolución espacial => MTF

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG032

PCI.4 Umbral sensibilidad contraste-tamaño*

Método: Descrito en P.E.C.C.R – 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.5 Ruido*

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG035

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

PCI.6 Artefactos en la imagen

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG036

Sistema de medida de dosis:

PDOS.area.1 Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área.

Método: Descrito en P.E.C.C.R – DG039