

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN FLUOROSCOPIA

Arcos fluoroscópicos con intensificador de imagen



En colaboración:

federación española
de empresas de
fenin **TECNOLOGÍA SANITARIA**

Noviembre 2017



PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE **EQUIPOS** DE **DIAGNÓSTICO** POR LA **IMAGEN FLUOROSCOPIA**

Arcos fluoroscópicos con intensificador de imagen

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. Control de calidad del monitor	8
2.3.2. Pruebas geométricas	8
2.3.3. Pruebas de calidad de haz	9
2.3.4. Rendimiento	9
2.3.5. Control Automático de Intensidad (CAI)	9
2.3.6. Dosis al paciente	10
2.3.7. Sistema de medida de dosis	10
2.3.8. Calidad de imagen	10



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 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 ser aceptados 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, cuando proceda, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra participará el médico especialista, el odontólogo o el podólogo o el veterinario y el especialista en Radiofísica Hospitalaria, y en ellas se detallarán los parámetros a verificar en las pruebas de aceptación del equipo, junto con las tolerancias aplicables.

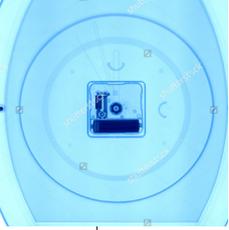
Se recomienda, asimismo, que queden detallados en las especificaciones de compra el(los) profesional(es) que compondrá(n) la representación técnicamente cualificada del comprador, para la realización de las citadas pruebas en todos sus aspectos: físicos, clínicos, informáticos...

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 EVAT debe hacer entrega de un certificado de dichas pruebas (*se recomienda el **anexo I del artículo 11.f. “Contenido de los certificados de pruebas de aceptación” del documento para profesionales que trabajan con rayos X médicos, apartado 1 de la información complementaria al RD 1976/1999**, donde se propone un modelo de certificado de pruebas de aceptación*), del anexo II del RD 1085/2009 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*.

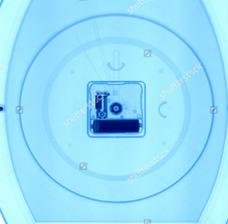


El objetivo de este documento es que las Sociedades Españolas de Física Médica (SEFM), de Protección Radiológica (SEPR) y de Radiología Médica (SERAM), con la colaboración de FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria), aportando la experiencia y conocimiento de las empresas del sector, **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 segundo de una serie que afectará a las diferentes modalidades de radiodiagnóstico. Este segundo documento se refiere a los equipos de fluoroscopia portátiles y con intensificador de imagen, siendo intención de este Grupo de Trabajo publicar documentos similares del resto de equipamiento de radiología y de medicina nuclear.

Este documento será revisado si hay una causa que lo justifique (nueva tecnología, nueva reglamentación, nueva edición del PECCR –Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico–), 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, 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.*

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA AL REAL DECRETO 1976/1999

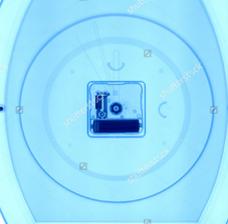
Artículo 11. Contenido de los certificados de pruebas de aceptación

- f) *En el Anexo 1 se incluye un modelo editable de certificado de pruebas de aceptación, válido también para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 11.5 del RD 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.*

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.

PROTOCOLO ESPAÑOL DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO (PECCR)

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.

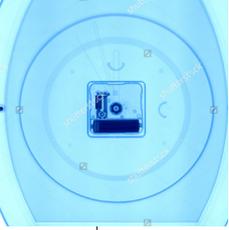
El conjunto de verificaciones, comprobaciones documentales y medidas que constituyen la prueba de aceptación deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de una **representación cualificada** del comprador que, siempre que sea posible, incluirá al especialista en Radiofísica Hospitalaria. 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.

Agradecimientos

Agradecemos muy sinceramente desde este Grupo de Trabajo las aportaciones recibidas de los miembros de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) tras las revisiones realizadas del documento.



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.

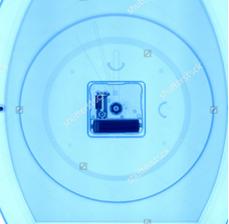
2.2. Verificación de conectividades

Se verificará el correcto funcionamiento y configuración del sistema Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) Conformance Statement del fabricante, así como de otras conectividades, de acuerdo a la oferta presentada.

En caso de tratarse de un sistema que se puede conectar al PACS (Picture Archiving and Communications System), se adjunta un listado de cuestiones para verificar:



	Sí	No	No procede
Funcionamiento de la lista de trabajo			
Correcto envío y almacenamiento de los estudios en el PACS			
Impresión DICOM			
Correcto registro en el sistema de gestión de dosis			



2.3. Pruebas

A continuación, pasaremos a detallar las distintas pruebas, haciendo mención a la referencia de la prueba detallada en el PECCR. Es importante respetar el orden que aquí aparece para realizar las pruebas.

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.

En el caso de que se optara por un procedimiento interno (prueba específica del fabricante) como prueba de aceptación, debido a que el procedimiento del PECCR no fuera factible o no se dispusiera de tolerancias específicas, el fabricante se compromete a aportar la mayor cantidad de información disponible para ratificar la validez de dicha prueba.

2.3.1. Pruebas al monitor

PM.1 Estimación visual de la calidad de imagen
Prueba descrita en PECCR – MO001

El equipo debe permitir visualizar una carta de ajuste y tener disponibles las opciones para variar el brillo y el contraste para una correcta visualización del mismo. Además, siempre que sea posible se bloquearán los controles de brillo y contraste de los monitores para inhabilitar la posible modificación de los ajustes aceptados.

Para realizar esta prueba se puede utilizar la carta de ajuste que se describe en el PECCR o una carta de ajuste equivalente siguiendo las indicaciones del manual de usuario.

2.3.2. Pruebas geométricas

PG.1 Mínima distancia foco-piel
Prueba descrita en PECCR – DE001

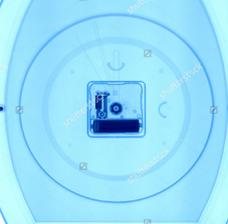
PG.2 Tamaño del campo a la entrada del receptor de imagen
Prueba descrita en PECCR – DE003

PG.3 Distorsión geométrica
Prueba descrita en PECCR – DE004

PG.4 Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada en el receptor
Prueba descrita en PECCR – DE006

Para poder realizar esta prueba se proponen varios métodos:

- Utilizar un CR que sobresalga del receptor de imagen a estudiar.
- Utilizar películas radiocrómicas.



2.3.3. 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 Filtración, capa hemirreductora
Prueba descrita en PECCR – DG009

Se constata que los arcos más modernos suelen tener una filtración más alta que los equipos convencionales. Cuando sea posible, el fabricante aportará un rango orientativo de este valor.

2.3.4. Rendimiento

- *PCH.4 Valor del rendimiento
Prueba descrita en PECCR – DE008

Por lo anteriormente indicado, se hace constar que los valores de rendimiento pueden ser más bajos de lo que indica el PECCR. El fabricante aportará un rango orientativo de este valor.

Se acuerda que si la filtración del equipo cambia en fluoroscopia habrá que realizar la medida del rendimiento en fluoroscopia.

Si la filtración no cambia de grafía a fluoroscopia realizaremos la medida del rendimiento en fluoroscopia si el sistema posee regulación manual y en grafía si no dispone de regulación manual.

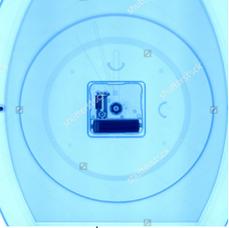
- PCH.5 Repetibilidad del rendimiento
Prueba descrita en PECCR – DE009

2.3.5. Control Automático de Intensidad (CAI)

- *PCAI.1 Tasa de dosis / dosis por imagen
Prueba descrita en PECCR – DE010

Para realizar esta medida se elegirán una serie de programas estándar para fluoroscopia, fluoroscopia de alta tasa y disparo único. Para que sirva de referencia, se conservarán los programas con los que se han realizado las pruebas y se detallarán con especial interés las condiciones de medida, las cuales deberán ser reproducibles por el usuario en un futuro.

El fabricante indicará cuál es el rango de valores aceptables para la tasa de dosis y la dosis por imagen, según sus procedimientos de ajuste, y en todo caso, cuando sea posible, aportará el valor del factor rejilla.



PCAI.2 Repetibilidad de la tasa de dosis/ dosis por imagen
Prueba descrita en PECCR – DE011

*PCAI.3 Compensación del CAI con espesores
Prueba descrita en PECCR – DE012

Se recomienda realizar esta prueba con láminas de cobre de entre 1 mm y 4 mm para evitar la retrodispersión. Si establecemos como dosis de referencia los 2 mm de cobre, las dosis para espesores menores podrán tener, orientativamente, desviaciones de hasta un 50% y de hasta un 15% para espesores mayores.

Esto se justifica debido a la distinta respuesta a las energías entre los dosímetros utilizados y los intensificadores de imagen. La dosis de entrada a un intensificador de imagen con un sistema de control automático de la exposición perfectamente calibrado y ajustado depende de la composición del material atenuador, el espesor y el potencial del tubo.

2.3.6. Dosis al paciente

PDP.1 Tasa de dosis a paciente / dosis por imagen a paciente
Prueba descrita en PECCR – DE013

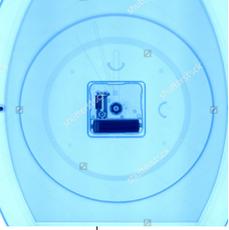
Se indica que la medida de la tasa de dosis máxima a paciente para cualquier espesor de éste se realice a 30 cm de la superficie accesible del receptor de imagen de rayos X, tal y como se indica en la IEC 60601-2-54.

PDP.2 Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista
Prueba descrita en PECCR – DE016

En IEC 60601-2-43 Anexo EE se establece la metodología a seguir, en la cual se detalla que:

- El detector de medida deberá ser suficientemente pequeño para no cubrir más del 80% de la superficie del haz de rayos X sobre el plano de medición, y el área de su superficie perpendicular al eje fuente-detector no deberá ser mayor de 30 cm².
- El maniquí (20 o 30 cm de metacrilato de polimetilo) se coloca próximo al receptor de imagen, dejando tanta distancia como sea posible entre el montaje de fuentes de rayos X y la superficie de entrada del maniquí (para minimizar el efecto de la radiación dispersa).
- El detector de medida se colocará en la posición del Punto de Referencia Intervencionista, el cual, para sistemas con isocentro, se encuentra en el eje de referencia situado a 15 cm del isocentro hacia la mancha focal.

Esta prueba se realizará siempre y cuando el equipo muestre la dosis en el punto de referencia intervencionista.



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 – DE015

La medida se puede realizar con cámara de ionización, con detector de estado sólido o cámara de transmisión dosis/área.

Se recomienda realizar la verificación para dos valores extremos de filtración y dos valores diferentes dentro del rango dinámico.

2.3.8. Calidad de imagen

Para este tipo de pruebas se hace especial hincapié en la necesidad de conservar y poder reproducir tanto el método como las curvas (o programa de órgano) con la que se ha realizado la prueba en cuestión.

Del mismo modo, se advierte la conveniencia de realizar dichas pruebas de calidad de imagen con el maniquí del usuario con el fin de poder realizar un control de calidad posterior reproducible y fiable.

Se recomienda que el usuario guarde digitalmente las imágenes obtenidas en la aceptación para la comparación con las imágenes que se realicen en controles posteriores. Además, se recomienda que el análisis de las imágenes se realice mediante un procedimiento automático y reproducible.

PCI.1 Resolución espacial

Prueba descrita en PECCR – DE018

Se puntualiza que la medida se debe realizar en fluoroscopia.

PCI.2 Umbral de sensibilidad de bajo contraste

Prueba descrita en PECCR – DE020

Realizar para el tamaño de campo y con la tasa de dosis que permita trabajar con las tolerancias del maniquí utilizado.

Se comprobará para los demás modos de trabajo como referencia.

*PCI.3 Umbral de contraste-detalle

Prueba descrita en PECCR – DG034

*PCI.4 Límite de resolución espacial para la imagen sustraída

Prueba descrita en PECCR – DE022

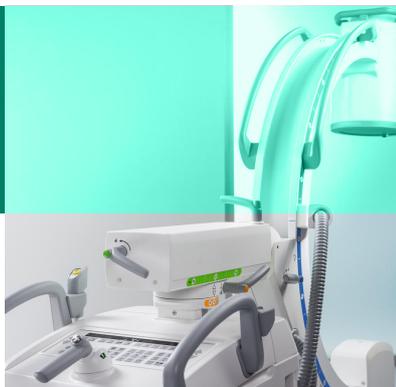
*PCI.5 Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída

Prueba descrita en PECCR – DE023

*PCI.6 Artefactos de imagen sustraída

Prueba descrita en PECCR – DE027

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN FLUOROSCOPIA



ARCOS FLUOROSCÓPICOS CON INTENSIFICADOR DE IMAGEN



En colaboración:



Calle de Villanueva, 20 - 1º • 28001 Madrid
tel.: 91 575 98 00 • fax: 91 435 34 78
Travesera de Gracia, 56 - 1º, 3ª • 08006 Barcelona
tel.: 93 201 46 55 • fax: 93 201 81 09
www.fenin.es