

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN TC

Equipos de Tomografía Computarizada

En colaboración:



Tecnología
Sanitaria

Abril 2023



PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN TC

Equipos de Tomografía Computarizada

1. Introducción	3
1.1. Referencias	4
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	10
2.3.4. Calidad de imagen	10
2.3.5. Sistema de modulación de dosis	11
2.3.6. Dosimetría	12
3. Anexo	13
3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de un equipo de tomografía computarizada	13



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 RD 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.

Del mismo modo, el RD 601/2019 art.16.5, dice explícitamente que debe de ser el especialista en Radiofísica Hospitalaria.

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.

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 quinto de una serie, que afectará a las diferentes modalidades de Radiodiagnóstico. Este quinto documento se refiere a los equipos llamados TC. La intención de este Grupo de Trabajo es publicar documentos similares del resto de equipamiento de Radiología y de Medicina Nuclear.

Este documento será revisado si hay una causa que lo justifique, (como nueva tecnología, nueva reglamentación o una nueva edición del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (PECCR), si así se estima necesario), 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

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 RD 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 un 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 podrán sustituirse por certificados o pruebas de fábrica o similares.

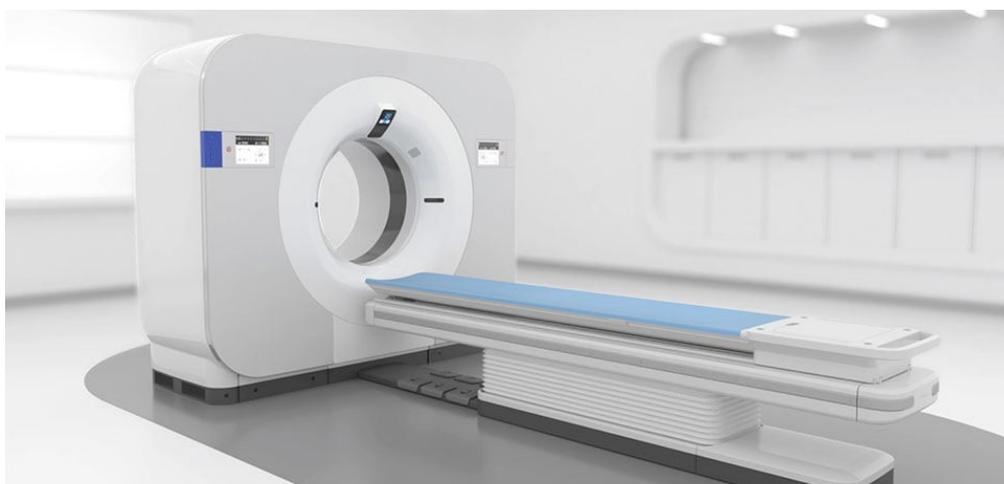
REAL DECRETO 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

Artículo 16. Equipos:

5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

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), 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.

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 Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado.
Prueba descrita en PECCR – TC001

PG.2 Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital.
Prueba descrita en PECCR – TC002

PG.3 Exactitud del indicador de la posición de la mesa en el Gantry
Prueba descrita en PECCR – TC003



- PG.4 Exactitud del incremento de desplazamiento de la mesa
Prueba descrita en PECCR – TC004
- PG.5 Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales
Prueba descrita en PECCR – TC005
- PG.6 Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación
Prueba descrita en PECCR – TC006
- PG.7 Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte)
Prueba descrita en PECCR – TC007
- PG.8 Espesor de radiación. Eficiencia geométrica
Prueba descrita en PECCR – TC008
Prueba descrita en IEC 60601-2-44

Referente al espesor de radiación, se considerará como pruebas de aceptación la prueba realizada con película o sonda de estado sólido, y bajo los procedimientos descritos por el fabricante y las tolerancias definidas por el mismo.

Respecto a la eficiencia geométrica, realizada con una sonda de estado sólido, con maniquí o sin ellos, se considerará como una posible prueba para marcar el estado de referencia para posteriores controles de constancia.

- PG.9 Exactitud en la medida de la distancia en la radiografía de planificación y en las imágenes axiales o helicoidales
Prueba descrita en PECCR – TC009

En las imágenes de planificación en la dirección de izquierda a derecha nos encontramos con la particularidad de que por la geometría del haz (en forma de abanico) las medidas tomadas en esta dirección son dependientes de la posición respecto isocentro y forma del maniquí, por lo que no procede como prueba de aceptación.

Dichas distancias se verificarán en la dirección cabeza-pies para planificación.





2.3.3. Pruebas de calidad de haz

- PCH.1 Exactitud y repetibilidad de la tensión, capa hemirreductora y/o energía efectiva del haz
Prueba descrita en PECCR – TC010

Para las medidas de tensión considerará una medida invasiva que implementan los fabricantes en sus protocolos de control de calidad y la cual suele consistir en la medida sobre un divisor de tensiones.

Si la medida se realiza por método no invasivo (es decir con un multímetro), dicha medida se considerará de constancia.

La medición de la capa hemirreductora servirá de referencia y constancia para los posteriores controles de calidad. Por este motivo, se recomienda que la prueba se realice con el equipo de medida 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.

2.3.4. Calidad de imagen

- PCI.1 Ruido de la imagen
Prueba descrita en PECCR – TC012

Se deberá tener en cuenta que los fabricantes a veces no utilizan una ROI de 500 mm² para dicho cálculo, tal y como dice el PECCR.

Para la realización de esta prueba habrá que tener en cuenta las condiciones especificadas en los manuales de control de calidad del equipo, que pueden referirse a otros tamaños de ROI

- PCI.2 Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen
Prueba descrita en PECCR – TC013

- PCI.3 Valor medio del número CT
Prueba descrita en PECCR – TC014

Para la realización de esta prueba se habrán de tener en cuenta las condiciones descritas en los manuales de control de calidad del equipo.

- PCI.4 Uniformidad espacial del número CT
Prueba descrita en PECCR – TC015

- PCI.5 Valores de los números CT en distintos materiales.
Linealidad y escala de contraste
Prueba descrita en PECCR – TC016



Se tomarán como valores de aceptación y tolerancias los reflejados en las especificaciones técnicas del equipo con el maniquí y con los parámetros de exposición suministradas por el fabricante del equipo.

No se deben usar maniquís no contemplados en el manual del fabricante para verificar valores de aceptación. Sí se podrán usar otros maniquís para definir valores de referencia para posteriores controles de calidad.

Los fabricantes definen la linealidad y escala de contraste en base a 2 o más materiales.

- PCI.6 Resolución a bajo contraste
Prueba descrita en PECCR – TC017

La prueba podrá ser realizada según métodos cuantitativo o cualitativo. Se deberá tener en cuenta que en la prueba cualitativa las condiciones de visualización y del observador pueden dar valores variables.

Los valores de aceptación se medirán en las condiciones descritas en la hoja técnica del equipo

- PCI.7 Resolución espacial
Prueba descrita en PECCR – TC018

Los valores de aceptación se medirán en las condiciones descritas en la hoja técnica del equipo.

2.3.5. Modulación de dosis

- PMD.1 Funcionamiento del sistema de modulación de corriente
Prueba descrita en PECCR – TC019

Solo se verificará si está activa en el eje Z por la inviabilidad de verificarlo en todos los modos de modulación existentes.



2.3.6. Dosimetría

PD.1 Índice de dosis en TC
Prueba descrita en PECCR - TC020

Respecto a las verificaciones de funcionamiento del equipo:

Los valores de CTDI en maniquí o aire en modos cabeza y cuerpo se medirán en las condiciones descritas en la hoja técnica del equipo.

Las tolerancias de aceptación se adecuarán a las descritas en la hoja técnica del equipo. ver IEC60601-2-44 (sustituye IEC 60601-2-32)

La diferencia entre los valores medidos y mostrados por el equipo se adecuarán a las descritas en la hoja técnica del equipo.

Nota: IEC60601-2-44 (sustituye IEC 60601-2-32)

Los protocolos de referencia no se incluirán debido a que corresponde al uso del equipo no a las características de este.





3. ANEXO

3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de un equipo de tomografía computarizada.

La sustitución de un componente esencial del equipo de radiodiagnóstico durante un mantenimiento correctivo conlleva el aseguramiento de la restitución del equipo al estado original por una parte y el registro correspondiente en Industria si diese lugar. Puesto que estos términos no están especificados al detalle en nuestra legislación, la SEFM, SEPR y SERAM, con la colaboración de FENIN, han realizado este anexo con objeto de aclarar dichos puntos y recomendar pautas a seguir.

Los artículos a los que hace mención nuestra legislación vigente en este aspecto son:

RD 1976/1999 SOBRE CRITERIOS DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO

Artículo 15. Intervención y reparación de equipos:

Apartado 2.

Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará en un informe.

Apartado 3.

Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento que servirán de niveles de referencia, o el estado de referencia anterior a la avería, tanto de la calidad de las imágenes como de los indicadores de dosis.

Artículo 16. Archivo de la documentación.

[...] Asimismo, los informes mencionados en los artículos 12, 14 y 15 del presente Real Decreto se archivarán durante el periodo de vida útil de cada equipo.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.

En las tablas al final de este anexo, se exponen las pruebas, ya referidas en el documento de consenso, que se propone realizar por la EVAT, siendo recomendable la presencia del radiofísico responsable. Dichas pruebas constituirán la verificación de la restitución del equipo a las condiciones previas a la avería.



RD 1085/2009 REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO

Artículo 13 sobre Declaración de modificación y baja de instalaciones.

El cambio de los equipos o la incorporación de equipos, generadores o tubos adicionales, el cambio de ubicación de la instalación y la modificación en la disposición general de ésta, respecto de la declaración en vigor, exigirá un trámite de declaración y registro, referido a los aspectos alterados, análogo al establecido en el artículo anterior (Artículo 12. Declaración de instalaciones).

Para la interpretación de este artículo se tendrá en consideración la guía de apoyo al reglamento RD1085/2009 elaborado por el CSN.

Sustitución de tubo: se requiere la realización de unas “pruebas de aceptación” (sustitución tubo en las siguientes tablas adjuntas), así como la entrega por parte de la EVAT de los correspondientes certificados: certificado de pruebas de aceptación, certificado EVAT, certificado de desmontaje y retirada del antiguo tubo y certificado de restitución.

Sustitución de generador: se requiere la realización de unas “pruebas de aceptación” (sustitución generador), así como la entrega por parte de la EVAT del certificado de pruebas de aceptación, certificado EVAT y el certificado de desmontaje y retirada del generador antiguo y certificado de restitución.

Sustitución de “otros” componentes que afectan a la calidad de imagen y componentes que afectan a la dosis: no es necesaria declaración a Industria. Es necesario realizar “pruebas de restitución” y certificado de restitución. A este respecto, decir que existe un documento modelo para el certificado de restitución, el cual se puede encontrar en un anexo del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

Se recomienda entregar por parte de las EVAT todos los certificados necesarios para el registro en Industria original por triplicado.

En todos los casos, además de la documentación referente a la declaración a Industria, deben mantenerse los registros de los informes de las sustituciones de componentes con sus pruebas de aceptación y certificados de restitución durante la vida útil del equipo, los cuales estarán a disposición de la Autoridad Competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.



RD 601/2019, SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS

Artículo 16. Equipos

5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.



TABLA 1. Pruebas recomendadas tras la sustitución de componentes esenciales en un equipo de tomografía computarizada.

Pruebas	Descripción	Pruebas de aceptación	Cambio de generador	Cambio de tubo	Cambio de colimador	Cambio de detector	Componentes que afectan a dosis	Componentes que afectan a calidad de imagen
PG.1	Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado	x		x	x			
PG.2	Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital	x		x	x			
PG.3	Exactitud del indicador de la posición de la mesa	x						
PG.4	Exactitud del incremento de desplazamiento de mesa	x						
PG.5	Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales	x						
PG.6	Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación.	x						
PG.7	Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte)	x						
PG.8	Espesor de radiación Eficiencia geométrica	x		x	x			
PG.9	Exactitud de la distancia en la radiografía de planificación, imágenes axiales o helicoidales	x						
PCH.1	Exactitud y repetibilidad de la tensión, capa hemirreductora y/o energía efectiva del haz	x	x	x				
PCI.1	Ruido de la imagen	x		x		x	x	x
PCI.2	Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen	x		x	x	x		x
PCI.3	Valor medio del número CT	x	x	x		x	x	
PCI.4	Uniformidad espacial del número CT	x				x		
PCI.5	Valores de los números CT en distintos materiales. Linealidad y escala de contraste	x	x	x	x	x	x	
PCI.6	Resolución a bajo contraste (resolución de contraste)	x		x		x	x	x
PCI.7	Resolución espacial	x		x		x	x	x
PMD.1	Funcionamiento del sistema de modulación de corriente	x	x					
PD.1	Índice de dosis en TC (CTDI)	x	x	x	x	x	x	x
	Verificación de conectividad DICOM.	x						
PM.1	Verificación del monitor	x						



PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN TC

Equipos de Tomografía Computarizada



En colaboración:



C/ Villanueva, 20 - 1º • 28001 Madrid
tel.: 91 575 98 00
Travesera de Gracia, 56 - 1º, 3ª • 08006 Barcelona
tel.: 93 201 46 55
www.fenin.es