



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44

3. ANEXO

3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de equipo de angiografía digital.

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 del Apartado 2:

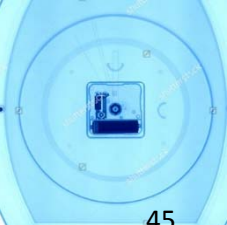
Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento 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 la siguiente tabla se exponen las pruebas 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 información complementaria al RD1085/2009 elaborado por el CSN.

Sustitución de tubo: se requiere la realización de unas “pruebas de aceptación” (*sustitución tubo* en la siguiente tabla adjunta), 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.

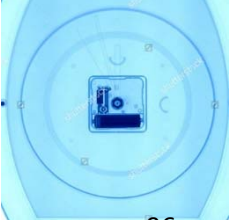


TABLA 1. Pruebas recomendadas tras sustitución de componente esencial de un equipo de angiografía digital

Pruebas recomendadas tras la sustitución de componentes esenciales en equipos de angiografía digital		Aceptación	Sustitución de generador	Sustitución de tubo RX	Sustitución de colimador	Sustitución detector	Componentes que afectan a calidad de imagen	Componentes que afectan a la dosis
PM.1	Estimación visual de la calidad de imagen.	X				X	X	
PG.1	Mínima distancia foco-piel.	X			X			
PG.2	Tamaño del campo a la entrada del receptor de imagen.	X		X	X	X		
PG.3	Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada en el receptor.	X		X	X	X		
PCH.1	Exactitud de la tensión.	X	X					X
PCH.2	Repetibilidad de la tensión.	X	X					X
PCH.3	Filtración, capa hemireductora.	X		X	X			
PCH.4	Valor del rendimiento.	X	X	X	X			X
PCH.5	Repetibilidad del rendimiento.	X	X	X				X
PCAI.1	Tasa de dosis/dosis por imagen.	X	X	X		X		X
PCAI.2	Repetibilidad de la tasa de dosis.	X	X	X		X		X
PCAI.3	Compensación del CAI con espesores.	X	X			X		X
PDP.1	Tasa de dosis a paciente/dosis por imagen a paciente.	X	X	X		X		X
PDP.2	Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista.	X	X	X		X		X
PDOS.área1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área.	X	X	X				X
PCI.1	Resolución espacial.	X		X		X	X	
PCI.2	Umbral de sensibilidad de bajo contraste.	X				X	X	
PCI.3	Umbral de contraste - detalle.	X				X	X	
PCI.4	Límite de resolución espacial para la imagen sustraída.	X				X	X	
PCI.5	Umbral de sensibilidad de bajo contraste para la imagen sustraída.	X				X	X	
PCI.6	Artefactos de la imagen sustraída.	X			X	X	X	
P3D.1	Resolución espacial 3D.	X		X	X	X		
P3D.2	Exactitud geométrica (coregistro imagen 2D/3D).	X		X	X	X		
V.C.1	Verificación de conectividad DICOM.	X						

A lo largo de la vida útil del equipo es posible que se realicen actualizaciones de software que afecten a la calidad de imagen y o a la dosis. Así mismo estas actualizaciones de software pueden afectar a la conectividad DICOM. En estos casos, aplicar las pruebas que correspondan.



100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151

3.2. Aclaraciones

SUSTITUCIÓN DE TUBO RX

Se entiende que las pruebas tensión, CAI, y contraste-tamaño no estarían afectadas tras la sustitución, ya que dependen del generador y del detector.

La prueba PCI.1 se realizaría por un muy improbable cambio de tamaño de foco, aunque si es por uno del mismo modelo este cambio sería inapreciable.

SUSTITUCIÓN DE COLIMADOR

Se entiende que las pruebas afectadas serían las geométricas, la de filtración y rendimiento, así como la de artefactos en la imagen. Las demás no se verán afectadas por la sustitución del colimador.

SUSTITUCIÓN DE DETECTOR

Se realizarán las pruebas PG2 y PG.3 debido a que está afectado el receptor de imagen. Las pruebas de tensión y rendimiento no se verán afectadas por esta sustitución, ya que son parámetros controlados por el generador.

Todas las pruebas de calidad de imagen evidentemente se verán afectadas. La prueba PDOS.área1 no se verá afectada debido a que es controlada por el generador.

SUSTITUCIÓN DE GENERADOR

Se realizarán todas las pruebas referentes a la tensión, rendimiento, CAI y dosis debido a que todo esto queda controlado por el generador.

Del mismo modo se hará la prueba PDOS.area1, debido a que su calibración y funcionamiento está controlado por el generador.

Nada de la calidad de imagen y geometría se verá afectado por este tipo de sustituciones.

COMPONENTES QUE AFECTAN A LA CALIDAD DE IMAGEN Y DOSIS

A este respecto, comentar que estos apartados se aplicarán cuando se realice algún tipo de cambio, no reflejado en las cuatro columnas anteriores (cambio de tubo, colimador...), y que pueda afectar a la calidad de imagen y/o dosis, como puede ser el cambio de alguna tarjeta electrónica, cambio de *software*, etc.