

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

SM / 16 de enero de 2019

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN
DE EQUIPOS DE
DIAGNÓSTICO
POR LA IMAGEN
FLUOROSCOPIA

Equipos de angiografía digital

Enero 2019

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

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. Pruebas al monitor	8
2.3.2. Pruebas geométricas	8
2.3.3. Pruebas de calidad de haz	9
2.3.4. Control Automático de Intensidad (CAI)	9
2.3.5. Dosis al paciente	10
2.3.6. Sistema de medida de dosis	10
2.3.7. Calidad de imagen	10
2.3.8. Angiografía con sustracción digital	11
2.3.9. Angiografía 3D	12
3. Anexo	
3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de equipo de de angiografía digital	
3.2. Aclaraciones	

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.

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 mismas, para que las EVATs 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 relativo a los equipos llamados angiógrafos digitales es el tercero de una serie que afectará a las diferentes modalidades de Radiodiagnóstico. Estos equipos tienen arcos con geometría en C o similar, con flexibilidad para rotar alrededor del paciente, fijos y con fluoroscopia de alta calidad, empleados para realizar tanto en territorio vascular como visceral, procedimientos diagnósticos y tratamientos mínimamente invasivos guiados por imagen.

Dichos equipos precisan medidas especiales de protección radiológica, pues tanto el paciente como el personal sanitario, pueden permanecer expuestos a los rayos X durante periodos relativamente

87 prolongados, pudiendo implicar altas dosis durante el procedimiento.

88 Según los procedimientos radiológicos, estos equipos pueden disponer de dos arcos en C, ortogonal el
89 uno del otro, y por tanto de dos detectores digitales. Además según su configuración pueden procesar
90 imágenes en tres dimensiones, así como imágenes similares a la tomografía computerizada (TC),
91 mediante la rotación de su sistema de emisión y recepción de imagen.

92 Otra peculiaridad de este tipo de equipos es el funcionamiento del CAI. Por ello, es preciso conocer cómo
93 afecta este sistema a la elección del kV, el mA, la filtración etc. Se debe tener en cuenta que existen
94 equipos en los que se necesita esperar varios segundos de fluoroscopia o realizar un segundo disparo,
95 para obtener resultados consistentes en cuanto a la técnica proporcionado por el equipo.

96 La intención de este Grupo de Trabajo es publicar documentos similares del resto de equipamiento de
97 Radiología y de Medicina Nuclear.

98 Este documento será revisado si hay una causa que lo justifique, nueva tecnología, nueva reglamentación,
99 nueva edición del PECCR (Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico), con objeto de
100 mantenerlo actualizado.

101 1.1. Referencias

102 **REAL DECRETO 1976 / 1999, por el que se establecen los criterios de calidad en** 103 **radiodiagnóstico**

104 *Artículo 11. Requisitos y aceptación del equipamiento.*

105 *En la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento deberán participar el*
106 *correspondiente médico especialista, el odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia y el*
107 *especialista en Radiofísica Hospitalaria.*

108 4. *Los equipos de rayos X que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a*
109 *su uso clínico que determinará su aceptación.*

110 5. *Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar*
111 *detallados en las especificaciones de compra, deberán realizarlas el suministrador del*
112 *equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y*
113 *los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y*
114 *aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los*
115 *siguientes controles de calidad.*

116 6. *Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las*
117 *características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los*
118 *resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de*
119 *normalización nacionales o internacionales aplicables.*

120 **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA AL REAL DECRETO 1976/1999**

121 *Artículo 11. Contenido de los certificados de pruebas de aceptación*

122 f) *En el Anexo 1 se incluye un modelo editable de certificado de pruebas de aceptación, válido también*
123 *para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 11.5 del RD 1976/1999 por el que se*
124 *establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.*
125

126 **REAL DECRETO 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización** 127 **de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico**

128 *Artículo 11. Obligaciones que entraña la autorización.*

- 129 f) *Entregar los equipos vendidos al titular de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico con*
130 *un certificado de pruebas de aceptación conforme a lo establecido en el artículo 11.5 del RD*
131 *1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en*
132 *radiodiagnóstico.*

133 *Artículo 12. Declaración de instalaciones.*

- 134 b) *Certificación de la empresa de venta y asistencia técnica suministradora de los equipos*
135 *garantizando que éstos cumplen los requisitos del artículo 7 del presente reglamento. Anexo II.*

137 **PROTOCOLO ESPAÑOL DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO (PECCR)**

138 **Capítulo 3. Control de Calidad en Diagnóstico por Imagen. Adquisición del equipamiento y pruebas** 139 **de aceptación**

140 *Todo equipo nuevo que se incorpore a un servicio de diagnóstico por imagen deberá someterse, antes*
141 *de su uso clínico, a una prueba de aceptación que asegure su adecuación a las especificaciones del*
142 *contrato de compra y a las características comprometidas por el suministrador **en su oferta**, a la*
143 *legislación vigente y a los protocolos y documentos de normalización nacionales o internacionales*
144 *aplicables.*

145 *El conjunto de verificaciones, comprobaciones documentales y medidas que constituyen la prueba de*
146 *aceptación deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de una **representación***
147 ***cualificada** del comprador que, siempre que sea posible, incluirá al especialista en Radiofísica*
148 *Hospitalaria. El alcance y contenido de la prueba de aceptación debe venir establecido en las*
149 *especificaciones técnicas de compra [...]*

150 *Los resultados que se obtengan deberán constar en un certificado elaborado por el suministrador y*
151 *aceptado por el representante del comprador [...]*

152 *Se acepta con carácter general que las pruebas de aceptación deben realizarse preferentemente por*
153 *procedimientos no invasivos y, en caso contrario, se deberá garantizar que el equipo no se altera como*
154 *resultado de esa actuación. La comprobación de parámetros importantes que no puedan medirse en la*
155 *instalación podrá sustituirse por certificados o pruebas de fábrica o similares.*

156 **Agradecimientos**

157 *Agradecemos muy sinceramente desde este grupo de trabajo, las aportaciones recibidas de los*
158 *miembros de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), Sociedad Española de Protección*
159 *Radiológica (SEPR), Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), Sociedad Española de*
160 *Radiología Vascul ar e Intervencionista (SERVEI) y Sociedad Española de Cardiología (SEC), tras las*
161 *revisiones realizadas del documento.*

163 **2. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN**

164 **2.1. Verificación del sistema**

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

- 166 - Calibraciones realizadas según especificaciones del fabricante.

167 Se hará referencia y se pondrá a disposición del representante del comprador, el

168 documento o protocolo, en el que se basará el suministrador para instalar y medir los parámetros que le
169 asegure el correcto funcionamiento del equipo en cuestión.

170 - Controles funcionales, accesorios y *software* específico.

171 Se verificará el correcto funcionamiento del equipamiento, indicando y haciendo constar si el mismo tiene
172 algún tipo de limitación que impida su completa funcionalidad.

173 Se verificarán los accesorios, *hardware* y *software*. Se prestará especial atención al *software* específico
174 adquirido.

175 2.2. Verificación de conectividades

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

179 En caso de tratarse de un sistema que se pueda conectar al PACS (*Picture Archiving and Communications*
180 *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			

181
182 El fabricante del angiógrafo se responsabilizará del envío adecuado de los datos (imágenes) al PACS,
183 pero no de las posibles pérdidas de calidad (imagen), inherentes al propio sistema PACS.

184 2.3. Pruebas

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

187 Se señalan con un asterisco aquellas pruebas que, aun cuando no dispongan de tolerancias bien
188 determinadas actualmente, se considera que han de ser realizadas con objeto de que se obtengan valores
189 de referencia para que sirvan de constancia para los posteriores controles de calidad.

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

194 2.3.1. Pruebas al monitor

195 PM.1 Estimación visual de la calidad de imagen
196 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 Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada en el receptor
Prueba descrita en PECCR – DE006

Los fabricantes suelen realizar las siguientes pruebas para garantizar la coincidencia del campo de radiación y el de visualización:

- Realizan una prueba de “centering” (prueba implementada en la opción de Service de los distintos equipos). Con esto se asegura que el campo de radiación está centrado en el receptor de imagen.
- Prueba de visualización de las láminas del colimador. Se deben observar al menos la mitad de las láminas del colimador.

Entre las pruebas de centrado y de visualización de las láminas, se puede asegurar que el haz de radiación no excede (en más de un 15 %) del área visualizada en el receptor.

Sin embargo, se recomienda adicionalmente realizar la prueba tal y como se describe en el PECCR, con las siguientes consideraciones, en pos de la definición de un estado de referencia para los futuros controles de calidad:

- Se utilizarán películas radiocrómicas, reglas fotoestimulables o CRs (cada vez menos usuales en los centros).

Se evaluará y definirá la posición exacta del panel plano frente a su carcasa accesible. Una vez se defina dicha posición se expondrá la película, regla o CR con el fin de definir el área radiada. Por otro lado el área de recepción de la imagen ya se ha definido al quitar la carcasa y medir el tamaño del panel plano. Del mismo modo se habrá definido la distancia entre el panel plano y la carcasa (en profundidad y por cada lado).

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 pudiese carecer de sentido el considerar esta prueba como de referencia.

2.3.3. Pruebas de calidad de haz y rendimiento

Para la realización de estas pruebas, siempre que sea posible, se habilitará para el usuario la opción de disparo manual en el equipo. El usuario no puede trabajar en modo servicio, si bien en la aceptación, con el técnico presente, se pueden hacer estas pruebas en servicio, por la capacidad de modificar ciertos parámetros.

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

246 Prueba descrita en PECCR – DG009

247
248 *PCH.4 Valor del rendimiento

249 1.- Prueba descrita en PECCR – DG013 (modo grafía)

250 2.- Prueba descrita en PECCR – DE008 (modo fluoroscopia)

251 Se acuerda que al cambiar la filtración en fluoroscopia habrá que realizar la medida del rendimiento en
252 fluoroscopia.

253
254 PCH.5 Repetibilidad del rendimiento

255 1.- Prueba descrita en PECCR – DG014 (modo grafía)

256 2.- Prueba descrita en PECCR – DE009 (modo fluoroscopia)

257 **2.3.4. Control Automático de Intensidad (CAI)**

258 *PCAI.1 Tasa de dosis / dosis por imagen

259 Prueba descrita en PECCR – DE010

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

264 Se recomienda se realice una prueba de referencia posterior a las posibles modificaciones introducidas en
265 los ajustes de los protocolos/programas durante las aplicaciones clínicas.

266 Retirar la rejilla previa al detector para realizar las medidas.

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

269 PCAI.2 Repetibilidad de la tasa de dosis/ dosis por imagen

270 Prueba descrita en PECCR – DE011

271 *PCAI.3 Compensación del CAI con espesores

272 Prueba descrita en PECCR – DE012

273 Se recomienda realizar esta prueba con láminas de cobre de entre 1 mm y 4 mm para evitar la
274 retrodispersión. Si establecemos como dosis de referencia los 2 mm de cobre, las dosis para espesores
275 menores podrán tener, **orientativamente**, desviaciones de hasta un 30% y de hasta un 15% para
276 espesores mayores.

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

281 **2.3.5. Dosis al paciente**

282 PDP.1 Tasa de dosis a paciente / dosis por imagen a paciente

283 Prueba descrita en PECCR – DE013

284 Las tolerancias indicadas en esta prueba en el P.E.C.C.R, sólo son aplicables a los modos de fluoroscopia,
285 y en ningún caso a los modos de adquisición.

286 Se indica que la medida de la tasa de dosis máxima a paciente, para cualquier espesor de éste, se realice
287 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. Todo ello, con el tubo de rayos X colocado a la mínima distancia posible del receptor de imagen.

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.

2.3.6. Sistema de medida de dosis

Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área

PDOS.área 1

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. En este último caso, cabe advertir que dicha cámara de transmisión puede no estar calibrada para todo el rango de energías y filtración, y por tanto pueden diferir las medidas en uno u otro punto.

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

2.3.7. 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.

Se recomienda se realice una prueba de referencia posterior a las posibles modificaciones introducidas en los ajustes de los protocolos/programas durante las aplicaciones clínicas.

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 sin magnificación 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.

Se advierte que en los equipos con panel plano, pueden no ser estrictamente aplicables los valores de tolerancia referenciados en el P.E.E.C.R, para intensificadores de imagen.

2.3.8. Angiografía con sustracción digital

*PCI.3 Límite de resolución espacial para la imagen sustraída
Prueba descrita en PECCR – DE022

*PCI.4 Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída
Prueba descrita en PECCR – DE023

*PCI.5 Artefactos de imagen sustraída
Prueba descrita en PECCR – DE027

La evaluación de la sustracción digital se hará en fluoroscopia.

Aunque existen maniqués específicos, estas pruebas se podrán realizar con los maniqués utilizados en las anteriores pruebas de calidad de imagen. Para ello se propone realizar la prueba utilizando la técnica "road map".

2.3.9. Angiografía 3D

P3D.1 Resolución espacial 3D

P3D.2 Exactitud geométrica 3D (corregistro imagen 2D/3D)

Debido a la inexistencia de normas de estandarización (IEC, NEMA...) para el funcionamiento de las adquisiciones 3D en equipos de angiografía, se recomienda realizar las pruebas pertinentes (como mínimo las indicadas en este documento), en base a los procedimientos del fabricante, así como con sus maniqués y tolerancias.