


PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN GRAFÍA

Equipos de radiología
convencional y equipos
portátiles con y sin
detector digital

En colaboración:



Revisión Junio 2019



PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN GRAFÍA

Equipos de radiología convencional y equipos portátiles con y sin detector digital

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 del haz y rendimiento	9
2.3.4. Exposimetría automática (CAE) para sistemas pantalla-película	9
2.3.5. Exposimetría automática (CAE) para sistemas digitales	10
2.3.6. Calidad de imagen en sistema pantalla-película y CR	10
2.3.7. Calidad de imagen en sistemas digitales	10
2.3.8. Sistema de medida de dosis	11
3. Anexo	12
3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de equipo de grafía	12
3.2. Aclaraciones	17



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 artículo 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 (les) 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 (SERAM), con la colaboración de Fenin (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria), aportando la experiencia y el 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 de radiología convencional y equipos portátiles con y sin detector digital, es el primero de una serie que afectará a las diferentes modalidades de Radiodiagnóstico.

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, 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, deberá 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

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 (V.C)

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 Coincidencia y centrado de la luz del colimador con el campo de rayos X.
Prueba descrita en PECCR – DG004.

PG.2 Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo.
Para receptor de pared y mesa. Prueba descrita en PECCR – DG002.

PG.3 Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones extremas.
Para receptor de pared y mesa. Prueba descrita en PECCR – DG004.



- PG.4 Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo rayos X.
Prueba descrita en PECCR – DG005. Sólo para colimación automática.
- PG.5 Ortogonalidad del haz de rayos X.
Prueba descrita en PECCR – DG006.

2.3.3. Pruebas de calidad del haz y rendimiento

- PCH.1 Exactitud de la tensión.
Prueba descrita en PECCR – DG007.
- PCH.2 Repetibilidad de la tensión.
Prueba descrita en PECCR – DG008.
- PCH.3 Reproducibilidad de la tensión.
Prueba descrita en PECCR – DG008.
- PCH.4 Filtración, capa hemirreductora.
Prueba descrita en PECCR – DG009.
- PCH.5 Valor del rendimiento.
Prueba descrita en PECCR – DG013.
- PCH.6 Repetibilidad del rendimiento.
Prueba descrita en PECCR – DG014.
- PCH.7 Linealidad del rendimiento con la carga.
Prueba descrita en PECCR – DG015 (para carga).

2.3.4. Exposimetría automática (CAE) para sistemas pantalla-película

- PCAE.1 Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades.
Prueba descrita en PECCR – DG019.
- PCAE.2 Repetibilidad del CAE.
Prueba descrita en PECCR – DG019.
- PCAE.3 Homogeneidad de las áreas.
Prueba descrita en PECCR – DG020.
- PCAE.4 Compensación del CAE para distintos espesores.
Prueba descrita en PECCR – DG022.



PCAE.5 Compensación del CAE para distintas tensiones.
Prueba descrita en PECCR – DG022.

2.3.5. Exposimetría automática (CAE) para sistemas digitales

PCAE.1 Definición del índice de exposición y calibración.
Prueba descrita en PECCR – DG037.

“Desde la elaboración de la norma IEC 62494-1 que establece un índice de exposición único para equipos de radiografía digital, los equipos nuevos ya incorporan esta nueva forma de calcular el índice de exposición. Para su calibración se pueden dar diferentes casuísticas según sea el fabricante; Que se pueda calibrar en la instalación, que se calibre indirectamente a través de otras calibraciones que afectan a más parámetros de equipo, o bien que vengán calibrados directamente de fábrica y no se puedan ajustar en la puesta en marcha. Se indica este punto para que se tenga en cuenta en las pruebas de aceptación que en algunos casos puede ser imposible ajustar este valor para aproximarlos más al valor teórico pero que debe estar siempre dentro de las tolerancias establecidas.”

PCAE.2 Ajuste del CAE para la posición central del selector
Repetibilidad del CAE.
Prueba descrita en PECCR – DG023.

PCAE.3 Homogeneidad de las cámaras.
Prueba descrita en PECCR – DG024.

PCAE.4 Compensación del CAE para distintos espesores.
Prueba descrita en PECCR – DG026.

PCAE.5 Compensación del CAE para distintas tensiones.
Prueba descrita en PECCR – DG026.

2.3.6. Calidad de imagen en sistema pantalla-película y CR

PCI.7 Artefactos de la imagen.
Se verificarán exclusivamente los artefactos debidos al equipo de rayos X.

2.3.7. Calidad de imagen en sistemas digitales

PCI.1 Uniformidad de la imagen.
Prueba descrita en PECCR – DG028 / IPEM 2005.

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

Prueba descrita en PECCR – DG029.

*PCI.3 Función respuesta del detector.

Prueba descrita en PECCR – 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 $R2 > 0,95$ de la recta obtenida al representar el KERMA frente al VMP.

PCI.4 Resolución espacial: MTF o método pares de líneas.

Prueba descrita en PECCR – DG032.

*PCI.5 Umbral sensibilidad contraste-tamaño.

Prueba descrita en PECCR – 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.6 Ruido.

Prueba descrita en PECCR – DG035

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

PCI.7 Artefactos en la imagen.

Prueba descrita en PECCR – DG036.

2.3.8. Sistema de medida de dosis

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

área.1

Prueba descrita en PECCR – DG039.



3. ANEXO

3.1. Actuaciones tras sustitución de componente esencial de equipo de grafía

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 las siguientes tablas 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 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.



TABLA 1. Pruebas recomendadas tras sustitución de componente esencial de un equipo de radiología convencional con detector digital

Pruebas recomendadas tras la sustitución de componentes esenciales en equipos de radiología convencional con detector digital		Aceptación	Sustitución de tubo RX	Sustitución de colimador	Sustitución de detector	Sustitución de generador	Componentes que afectan a calidad de imagen	Componentes que afectan a la dosis
PG.1	Coincidencia y cnetrado de la luz del colimador con el campo de rayos X	x	x	x				
PG.2	Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo	x						
PG.3	Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones extremas. Para receptor de pared y mesa	x	x	x	x			
PG.4	Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo rayos X	x	x	x				
PG.5	Ortogonalidad del haz de rayos X	x	x	x				
PCH.1	Exactitud de la tensión	x				x		x
PCH.2	Repetibilidad de la tensión	x				x		x
PCH.3	Reproducibilidad de la tensión	x				x		x
PCH.4	Filtración, capa hemirreductora	x	x	x		x		
PCH.5	Valor del rendimiento	x	x	x		x		x
PCH.6	Repetibilidad del rendimiento	x	x			x		x
PCH.7	Linealidad del rendimiento con la carga	x	x			x		x
PCAE.1	Definición del índice de exposición y calibración	x			x	x		x
PCAE.2	Ajuste y Repetibilidad del CAE	x				x		x
PCAE.3	Homogeneidad de las cámaras	x				x		x
PCAE.4	Compensación del CAE para distintos espesores	x				x		x
PCAE.5	Compensación del CAE para distintas tensiones	x				x		x
PCI.1	Uniformidad de la imagen	x			x		x	
PCI.2	Tamaño campo y distorsión geométrica (para sistemas diferentes al panel plano)	x			x		x	
PCI.3	Función respuesta del detector	x			x		x	
PCI.4	Resolución espacial: MTF o método pares de líneas	x	x		x	x	x	
PCI.5	Umbral sensibilidad contraste-tamaño	x			x	x	x	
PCI.6	Ruido	x			x	x	x	
PCI.7	Artefactos en la imagen	x	x	x	x		x	
PDOS.área1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área	x	x			x		x
V.C.1	Verificación de conectividad DICOM	x						
PM.1	Estimación visual de la calidad de imagen	x			x		x	



TABLA 2 Pruebas recomendadas tras sustitución de componente esencial de un equipo de radiología convencional sin detector digital

Pruebas recomendadas tras la sustitución de componentes esenciales en equipos de radiología convencional sin detector digital		Aceptación	Sustitución de tubo RX	Sustitución de colimador	Sustitución de detector	Sustitución de generador	Componentes que afectan a calidad de imagen	Componentes que afectan a la dosis
PG.1	Coincidencia y centrado de la luz del colimador con el campo de rayos X	x	x	x				
PG.2	Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo	x						
PG.3	Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones extremas. Para receptor de pared y mesa	x	x	x	x			
PG.4	Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo rayos X	x	x	x				
PG.5	Ortogonalidad del haz de rayos X	x	x	x				
PCH.1	Exactitud de la tensión	x				x		x
PCH.2	Repetibilidad de la tensión	x				x		x
PCH.3	Reproducibilidad de la tensión	x				x		x
PCH.4	Filtración, capa hemirreductora	x	x	x		x		
PCH.5	Valor del rendimiento	x	x	x		x		x
PCH.6	Repetibilidad del rendimiento	x	x			x		x
PCH.7	Linealidad del rendimiento con la carga	x	x			x		x
PCAE.1	Ajuste del CAE	x				x		x
PCAE.2	Repetibilidad del CAE	x				x		x
PCAE.3	Homogeneidad de las cámaras	x				x		x
PCAE.4	Compensación del CAE para distintos espesores	x				x		x
PCAE.5	Compensación del CAE para distintas tensiones	x				x		x
PDOS.área1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área	x	x			x		x



TABLA 3 Pruebas recomendadas tras sustitución de componente esencial de un equipo portátil de radiología con detector digital

Pruebas recomendadas tras la sustitución de componentes esenciales en equipos portátiles de radiología con detector digital		Aceptación	Sustitución de tubo RX	Sustitución de colimador	Sustitución de detector	Sustitución de generador	Componentes que afectan a calidad de imagen	Componentes que afectan a la dosis
PG.1	Coincidencia de la luz del colimador con el campo de rayos X	x	x	x				
PG.2	Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo	x						
PG.4	Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo rayos X	x	x	x				
PCH.1	Exactitud de la tensión	x				x		x
PCH.2	Repetibilidad de la tensión	x				x		x
PCH.3	Reproducibilidad de la tensión	x				x		x
PCH.4	Filtración, capa hemirreductora	x	x	x		x		
PCH.5	Valor del rendimiento	x	x	x		x		x
PCH.6	Repetibilidad del rendimiento	x	x			x		x
PCH.7	Linealidad del rendimiento con la carga	x	x			x		x
PCI.1	Uniformidad de la imagen	x			x		x	
PCI.3	Función respuesta del detector	x			x		x	
PCI.4	Resolución espacial: MTF o método pares de líneas	x	x		x	x	x	
PCI.5	Umbral sensibilidad contraste-tamaño	x			x	x	x	
PCI.6	Ruido	x			x	x	x	
PCI.7	Artefactos en la imagen	x	x	x				
PDOS.área1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área	x	x			x		x
V.C.1	Verificación de conectividad DICOM							
PM.1	Estimación visual de la calidad de imagen	x			x		x	





TABLA 4 Pruebas recomendadas tras sustitución de componente esencial de un equipo portátil de radiología sin detector digital

Pruebas recomendadas tras la sustitución de componentes esenciales en equipos portátiles de radiología sin detector digital		Aceptación	Sustitución de tubo RX	Sustitución de colimador	Sustitución de detector	Sustitución de generador	Componentes que afectan a calidad de imagen	Componentes que afectan a la dosis
PG.1	Coincidencia de la luz del colimador con el campo de rayos X	x	x	x				
PG.2	Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X-receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo	x						
PG.4	Correspondencia del indicador de apertura del colimador y la apertura de campo rayos X	x	x	x				
PCH.1	Exactitud de la tensión	x				x		x
PCH.2	Repetibilidad de la tensión	x				x		x
PCH.3	Reproducibilidad de la tensión	x				x		x
PCH.4	Filtración, capa hemirreductora	x	x	x		x		
PCH.5	Valor del rendimiento	x	x	x		x		x
PCH.6	Repetibilidad del rendimiento	x	x			x		x
PCH.7	Linealidad del rendimiento con la carga	x	x			x		x
PDOS.área1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área	x	x			x		x

3.2. Aclaraciones

SUSTITUCIÓN DE TUBO RX

La prueba PG.2 se realizará en el caso en el que el cambio de tubo sea por otro de un modelo distinto al sustituido.

Se añadiría la prueba de uniformidad en el caso de que el tubo fuera diferente. Sobre todo si cambia la angulación del ánodo, lo cual hace que la geometría del haz sea distinta e implique una nueva calibración.

Se entiende que las pruebas tensión, IE, CAE, uniformidad, función respuesta, contraste-tamaño y ruido no estarían afectadas tras la sustitución, ya que dependen del generador y del detector.

La prueba PCI.4 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 realizará la prueba PG.3 debido a que está afectado el receptor de imagen. La pruebas de tensión, rendimiento y CAE no se verán afectadas por esta sustitución, ya que son parámetros controlados por el generador.

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

Si el CAE fuese regulado por el detector, sí se deberán hacer las pruebas correspondientes al CAE.

SUSTITUCIÓN DE GENERADOR

Se realizarán todas las pruebas referentes a la tensión, rendimiento, CAE e IE 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.





PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN GRÁFICA

Equipos de radiología convencional y equipos portátiles con y sin detector digital



En colaboración:

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

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