

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO DE LOS CENTROS DE LA MUTUA INTERCOMARCAL MCSS 39

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. NORMATIVA APLICABLE
3. CONTROLES PERIÓDICOS DEL EQUIPAMIENTO DE LA CADENA RADIOLÓGICA
4. VALORACIONES DE DOSIS RECIBIDA POR EL PACIENTE
5. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN
6. INFORME PERIÓDICO DE LA INSTALACIÓN
7. MODIFICACIONES DE LAS INSTALACIONES
8. COLABORACIÓN CON EL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA
9. COLABORACIÓN CON EL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CON EL SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES
10. ACTIVIDADES FORMATIVAS
11. OPTIMIZACIÓN DE DOSIS A PACIENTE. SOFTWARE Y SEGUIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE DOSIS
12. GESTIÓN DE LA CALIDAD. PROGRAMA CONJUNTO DE GARANTÍA DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
13. MEDIOS HUMANOS
14. MEDIOS TÉCNICOS
15. PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA A APORTAR
16. REFERENCIAS

ANEXOS:

- *Relación de procedimientos a anexar*
- *Relación de modelos de informes a anexar*
- *Relación de personal técnico para el servicio ofertado*
- *Relación de medios técnicos para el servicio ofertado*

1. INTRODUCCIÓN:

*En las instalaciones de radiodiagnóstico se utilizan radiaciones ionizantes con finalidad diagnóstico. Estas radiaciones se producen mediante los equipos de rayos X (generador y tubo) y parte de esta radiación, después de atravesar la zona a explorar del paciente, se detecta por el sistema de obtención de imagen, que en la actualidad es, en casi todos los Centros, de tipo digital, habiendo desplazado a los anteriores sistemas de tipo analógico. Una vez procesada la imagen, o su soporte, se visualiza y se informa, obteniéndose un diagnóstico. Todo el equipamiento utilizado, desde la exposición al paciente hasta la obtención de la imagen, se suele denominar cadena radiológica, la cual se ha de someter a controles de calidad periódicos para poder **optimizar la capacidad diagnóstica del sistema procurando minimizar la dosis recibida** fundamentalmente por el paciente, y también por el personal sanitario y por los miembros del público en general.*

*Las presentes Especificaciones Técnicas son para el Servicio de protección Radiológica y control de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico. Este Servicio ha de contribuir a alcanzar el objetivo de **optimizar la capacidad de diagnóstico procurando minimizar las dosis recibidas por los pacientes**. Por tal fin, el Servicio llevará a cabo los correspondientes **controles periódicos del equipamiento de la cadena radiológica**, y los resultados obtenidos formarán parte de los indicadores del Programa de Garantía de Calidad de la instalación de radiodiagnóstico, contribuyendo a la protección radiológica del paciente. En referencia a la protección radiológica del personal sanitario, el Servicio llevará a cabo el **control de los niveles de radiación y las valoraciones de la dosis recibida**, tanto en situaciones de radiología intervencionista (cuando el personal ha de estar al lado del paciente en el momento de la exposición) como en no intervencionista. El control de niveles de radiación también se efectúa en las dependencias anexas a las salas de rayos X (pertenecientes a la instalación) y que puedan presentar factores de ocupación o nula, ya se de personal sanitario o bien de miembros del público.*

*Los resultados obtenidos en los controles objeto del Servicio **quedaran documentados mediante el correspondiente informe**. Un resumen de estos resultados se recogerá en el **informe periódico** de la instalación de radiodiagnóstico, la preparación del cual forma parte del alcance del Servicio, completándolo con documentación adicional a suministrar por la instalación.*

*Dentro del alcance del Servicio, cuando haya modificaciones de las instalaciones, se **realizará el cálculo de blindaje y se asesorará sobre su implantación**. Además, **preparará la documentación técnico-administrativa** para registrar las modificaciones de las instalaciones.*

*El Servicio colaborará con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y Salud, en términos relacionados con la exposición a las radiaciones ionizantes. Esta colaboración alcanzará: a) las **evaluaciones de los riesgos** relacionados con la exposición a las radiaciones ionizantes, b) la **clasificación del personal profesionalmente expuesto** y c) la **clasificación y señalización de las zonas**. En este*

Sede Social

Av. Icaria, 133 - 135 | 08005 Barcelona

T 934 867 400 | F 934 867 401

mutua@mutua-intercomarcal.com

www.mutua-intercomarcal.com



mismo sentido se hará una estimación de la carga dosimétrica en los puntos más significativos de la instalación, comparando los resultados con los correspondientes límites de dosis.

*Además, dentro del alcance del Servicio, de cara al titular o a sus representantes, también se contemplan las tareas de aclaración y asesoramiento sobre los resultados obtenidos en los controles, además de las **correspondientes propuestas de mejoras a implementar**.*

*El Servicio también se hará la **evaluación de la dosis al paciente** para las exploraciones más usuales que se lleven a cabo en la instalación, donde los valores obtenidos son unos indicadores básicos del Programa de Garantía de Calidad de la instalación, que además se compararán respecto a sus **valores de referencia**. Se tendrá especial atención con las migraciones hacia sistemas digitales, para que no comporten un aumento de dosis para el paciente. Además de estas evaluaciones de dosis de tipo genérico, el Servicio también hará evaluaciones de tipo personalizado, situación que se presenta, entre otras, en caso de practicar una exploración a una paciente que desconoce estar embarazada en el momento de haberse practicado la exploración. En este caso, además de la dosis recibida por la paciente, el dato más importante es la **evaluación de la dosis recibida por el embrión**. En todos los casos, las evaluaciones de dosis quedarán también debidamente documentadas en el correspondiente informe.*

*Por otro lado, en caso de requerirlo el titular, el Servicio también incluirá la participación en la elaboración de las **especificaciones técnicas de compra** del equipamiento de radiodiagnóstico.*

*El Servicio, también ha de ofrecer a las instalaciones un sistema ágil de **asesoramiento en materia de protección radiológica**, en referencia a situaciones prácticas y específicas que se presentan en la instalación: clasificación y señalización de las zonas, clasificación del personal profesionalmente expuesto, actuaciones en caso de una trabajadora expuesta en situación de embarazo, acreditaciones del personal de la instalación, Finalmente indicar que el Servicio también habrá de **colaborar en los procesos formativos** en materia de protección radiológica del personal profesionalmente expuesto, colorando en la preparación de la documentación necesaria como material de soporte para cursos de formación continuada.*

2. NORMATIVA APLICABLE:

- *Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).*
- *Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales.*

- *Real Decreto 601/2019 sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.*
- *Real Decreto 39/1997 por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.*
- *Real Decreto 220/1997 por el que se regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria.*
- *Real Decreto 413/1997 sobre protección radiológica operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en una zona controlada.*
- *Real Decreto 1836/1999, en el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y su posterior modificación a través del Real Decreto 35/2008.*
- *Real Decreto 1976/1999 en el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico.*
- *Real Decreto 783/2001 en el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.*
- *Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con finalidad de diagnóstico médico.*
- *Resolución del 5 de noviembre de 1992 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se establecen las normas para la acreditación directa del personal de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico.*
- *Resolución del 16 de julio de 1997 por la que se constituyen el registro de empresas externas regulado por el Real Decreto 413/1997 de 21 de marzo de 1997 (B.O.E. de 4 de octubre de 1997).*

- *Instrucción de 6 de noviembre de 2002 del CSN, número IS-03, sobre calificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.*
- *Instrucción del 27 de julio de 2005 del CSN, número IS-08, sobre los criterios aplicados para exigir, a los titulares de las instalaciones, el asesoramiento específico en protección radiológica.*
- *Instrucción del 30 de enero de 2008 del CSN, número IS-17, sobre la homologación de cursos de formación para el personal que dirige el funcionamiento u opera con los equipos de rayos X con finalidad diagnóstica.*

- *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (aspectos técnicos). SEPR i SEFM. Revisión 2011.*
- *Protocolo de Control de Calidad en Mamografía Digital. SEFM. Edición 2008.*

-

- *Directiva 2013/59/Euratom por la que se establecen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y que deroga las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.*
- *Documento de la Comisión Europea sobre criterios de calidad de imagen en radiodiagnóstico. XII/173/90. 2ª Edición, junio de 1990.*
- *Documento de la Comisión Europea sobre criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas (incluyendo radioterapia) y de medicina nuclear. Protección radiológica 91. 1997*
- *Documento de la Comisión Europea. Guía para la protección del feto irradiado debido a la exposición médica de sus progenitoras. Protección radiológica 100. 1999.*
- *Documento de la Comisión Europea. Guía sobre protección radiológica en radiología dental. Protección radiológica 136. 2004.*
- *Documento de la Comisión Europea. Guía sobre las exposiciones médicas a la población europea. Protección Radiológica 180. 2015.*
- *Guía de Seguridad del CSN nº 5.8/88: Bases para la elaborar la información relativa a la explotación de las instalaciones radiactivas.*
- *Guía de Seguridad del CSN nº 5.11/90. Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico.*
- *Guía Europea sobre los criterios de calidad de las imágenes radiográficas para diagnóstico. EUR 16260EN. 1996.*
- *Guía Europea sobre los criterios de calidad de las imágenes radiográficas para diagnóstico en pediatría. EUR 16261EN. 1996.*
- *Guía Europea sobre criterios de calidad en Tomografía Axial Computerizada. EUR 16262 EN.1999.*
- *Guía Europea sobre dosimetría en mamografía. EUR 16263 EN. 1996.*
- *Guías Europeas de garantía de calidad en cribaje mamográfico. Aspectos físicos y técnicos. Revisión 2006.*
- *Addendum, para mamografía digital, en las Guías Europeas de garantía de calidad en cribaje mamográfico. Revisión 2003.*
- *Procedimientos recomendados para la dosimetría de rayos X de energías entre 20 keV y 150 keV en radiodiagnóstico. SEFM. Edición 2005.*
- *Acceptance testing and quality control of photostimulable storage phosphor imaging systems. AAPM. Report N° 93. 2006.*
- *Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM. TG18. 2002.*
- *Radiation Protection in Dentistry. NCRP nº 145. 2003.*
- *Structural Shielding Design for Medical X-Imaging Facilities. NCRP nº 147. 2005.*

3. CONTROLES PERIÓDICOS DEL EQUIPAMIENTO DE LA CADENA RADIOLÓGICA:

A continuación, se detallan los controles a realizar, donde se consideran incluidos los identificados como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (aspectos técnicos – revisión 2011), además de lo dispuesto en el Real Decreto 1976/1999, en el que se establecen los criterios de calidad de Radiodiagnóstico. También se ha actualizado con las pruebas asociadas en los sistemas de imagen digital. En base a estas consideraciones, el Servicio contemplará como mínimo los controles que a continuación se detallan, donde además se indican las tolerancias definidas en los documentos mencionados.

Dentro del alcance de los servicios, los controles se tendrán que realizar con una **periodicidad anual**, salvo los casos donde específicamente se indique una periodicidad diferente, afectando fundamentalmente a los equipos de **mamografía dedicados al cribaje** de cáncer de mama, para los cuales se especifican las pruebas que hará falta realizar con una **periodicidad mensual**.

A efectos de facilitar la correlación de las pruebas indicadas en este Pliego, los detalles en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico-PECCR (edición 2011), para cada una de las pruebas se indica, cerrado entre corchetes, el número de codificación correspondiente al PECCR.

3.1. EQUIPOS CON GRAFÍA

En este apartado se incluyen los controles del generador de rayos X, tubo, dispositivos de colimación y alineación, dispositivos de control automático de exposición y los sistemas digitales directos de registro, también denominados paneles planos, aplicables a los equipos convencionales de grafía y a los equipos fluoroscópicos capaces de trabajar tanto en grafía como en escopia. Aquellos parámetros exclusivos de los equipos fluoroscópicos serán tratados en el apartado 3.2.

3.1.1. Parámetros geométricos

Alineación y centrado campo de luz-campo de radiación-campo de registro [DG004]

Tolerancia:

Alineación rayos X/haz luminoso $\leq \pm 2 \%$ de la distancia entre el foco y el maniquí en cada dirección del campo y $\leq \pm 3\%$ de la distancia entre foco y maniquí para la suma total de las desviaciones.

Alineación campo de registro dentro de $\pm 1\%$ de la distancia foco-receptor

Centrado rayos X/haz luminoso $\pm 1\%$ de la distancia foco-receptor (para equipos con enclaves por centrar).

Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de la imagen [DG006]

Tolerancia: Desviación angular $< 1.5^\circ$.

3.1.2. Calidad del haz

Exactitud de la tensión [DG007]

Tolerancia: Desviación $\leq \pm 10 \%$.

Repetibilidad i reproducibilidad de la tensión [DG008]

Tolerancia:

Repetibilidad: Coeficiente de variación $\leq 5\%$.

Reproducibilidad: Coeficiente de variación $< 10\%$.

Filtración. Capa hemirreductora [DG009]

Tolerancia: Filtración total $> 2.5 \text{ mm Al}$ para equipos que funcionen con tensiones nominales de pic $> 70 \text{ kV}$.

Tolerancia: Filtración total $> 1.5 \text{ mm Al}$ para equipos que funcionen con tensiones nominales de pic $\leq 70 \text{ kV}$.

3.1.3. Tiempo de exposición

Exactitud del tiempo de exposición [DG011]

Tolerancia: Desviación $< \pm 10\%$ para tiempo $> 20 \text{ ms}$ y según fabricante para tiempos $< 20 \text{ ms}$.

Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo [DG012]

Tolerancia: Coeficiente de variación $< 10\%$.

3.1.4. Rendimiento

Valor del rendimiento [DG013]

Tolerancia:

Rendimiento $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m para 80 kV y 2.5 mm Al . Orientativo $30 - 65 \mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV y 1 m del foco para una filtración estimada entre 2.5 y 5 mm Al .

Constancia: Variación $\leq 25 \%$ respecto valor de referencia.

Repetibilidad del rendimiento [DG014]

Tolerancia: Coeficiente de variación $< 10 \%$.

Variación del rendimiento con la intensidad y con la carga [DG015]

Tolerancia:

Coeficiente de linealidad < 0.1
$$\frac{(\mu\text{Gy} / \text{mAs})_{i+1} - (\mu\text{Gy} / \text{mAs})_i}{(\mu\text{Gy} / \text{mAs})_{i+1} + (\mu\text{Gy} / \text{mAs})_i}$$

Variación máxima $\leq 15 \%$ para cambios de la intensidad.

Variación máxima $\leq 20 \%$ para cambios de carga.

3.1.5. Control Automático de Exposición (CAE)

Ajuste del CAE por la posición central del selector. Repetibilidad del CAE [DG023]

Tolerancia:

Desviación respecto el valor de referencia inicial ≤ 20 %.

Repetibilidad: Coeficiente de variación ≤ 10 %.

Homogeneidad entre cámaras [DG024]

Tolerancia: Según especificaciones del fabricante.

Compensación del CAE por diferentes groesos y diferentes tensiones [DG026]

Tolerancia: Desviación máxima de las dosis estimada a través del índice de exposición del sistema de imagen $\leq \pm 20$ %.

3.1.6. Sistemas digitales de registro de panel plano

Uniformidad de la imagen [DG028]

Tolerancia:

Desviación del valor de píxel entre cuadrantes ≤ 10 %.

Desviación RSR (Relación Señal Ruido) ≤ 20 %.

Función de respuesta del detector [DG030]

Tolerancia: Según especificaciones del fabricante.

Ajuste valor de píxel y exposición: Coeficiente de correlación (R^2) > 0.95 .

Pendiente de la recta: Desviación < 10 %.

Resolución espacial [DG032]

Tolerancia: La más próxima posible a la frecuencia de Nyquist asociada a la medida de píxel del detector y siempre superior al 80% de esta.

Umbral de sensibilidad contraste-medida del detalle [DG034]

Tolerancia: Según especificaciones del fabricante.

Ruido [DG035]

Tolerancia:

Coeficiente del ajuste potencial entre desviación estándar del valor de píxel y exposición ~ 0.5 .

Ajuste de la desviación estándar del valor de píxel y exposición $R^2 > 0.9$.

Artefactos de la imagen [DG036]

Tolerancias: Imágenes sin artefactos.

Calibrado del indicador de dosis del detector [DG037]

Tolerancia: Según especificaciones del fabricante.

3.2 EQUIPOS FLUOROSCÓPICOS

El control de los parámetros que definen la calidad del haz, en términos de exactitud y repetibilidad de los parámetros radiológicos, y de valor de la filtración son los correspondientes a la sección 3.1. dedicada a los equipos de radiografía convencional, mientras que en esta sección se incluyen únicamente aquellos parámetros que afectan a la dosimetría, a las características globales de ajuste del sistema, a la calidad de la imagen y a la geometría.

3.2.1 Parámetros geométricos

Mínima distancia foco-piel [DE001]

Tolerancia:

Distancia mínima > 10 cm para arcos radioquirúrgicos de extremidades

Distancia mínima > 20 cm para arcos radioquirúrgicos de propósito general.

Distancia mínima > 30 cm para cualquier otro equipo diferente de los arcos radioquirúrgicos.

Tamaño del campo de entrada del detector de imagen [DE003]

Se han de verificar todas las medidas de campo

Tolerancia: Diámetro medido/Diámetro nominal $\geq 0,85$ para campos circulares (para campos rectangulares sustituir el diámetro por la diagonal media)

Distorsión geométrica [DE004]

Se han de verificar todos los tamaños de campo

Tolerancia: Distorsión integral $\leq 10 \%$.

Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada del detector [DE006]

Se ha de verificar, al menos para el tamaño más grande de campo.

Tolerancia: área de radiación/área visualizada $< 1,15$

3.2.2 Rendimiento

Valor del rendimiento [DE008]

Tolerancia:

Rendimiento $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m para 80 kV i 2.5 mm Al. Orientativo 30 – 65 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV y 1 m del foco para una filtración estimada entre 2.5 y 5

mm Al.

Constancia: Variación $\leq 25 \%$ respecte a los valores iniciales.

Repetibilidad del rendimiento [DE009]

Tolerancia: Coeficiente de variación < 10 %.

3.2.3. Control Automático de la Intensidad (CAI)

Tasa de dosis/dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen [DE010]

Se ha de verificar, al menos para el tamaño de campo más grande y en condiciones habituales de trabajo.

Tolerancia:

Valor de la tasa de dosis: Según especificaciones del fabricante (en base al Decreto 1976/1999, con un tamaño de campo de 25 cm de diámetro, la tasa de dosis máxima a la entrada del sistema de imagen < 0.8 μ Gy/s trabajando en modo normal. En aplicaciones especiales con alta tasa de dosis, el valor máximo < 1 μ Gy/s. Para otros tamaños de campo, la tasa de dosis se adaptará en proporción inversa al cuadrado de su diámetro).

Constancia: Variación \leq 20 % respecto a los valores iniciales.

Repetibilidad tasa de dosis/dosis por imagen en el sistema de imagen [DE011]

Tolerancia: Coeficiente de variación \leq 10 %.

Compensación del CAI para diferentes espesores [DE012]:

Tolerancia: Según especificaciones del fabricante.

Constancia: Variación $\leq \pm$ 20 % respecto a los valores iniciales.

3.2.4. Dosis al paciente

Tasa de dosis al paciente [DE013]

Se han de verificar todos los tamaños de campo.

Tolerancia:

- Fluoroscopia en modo normal: tasa de dosis a paciente < 50 mGy/min (para 20 cm PMMA, para cualquier espesor de paciente < 100 mGy/min).

- Fluoroscopia de alta tasa de dosis: tasa de dosis a paciente < 100 mGy/min (para 20 cm PMMA, para cualquier espesor de paciente < 200 mGy/min).

Constancia: variación $\leq \pm$ 20 % respecto a los valores iniciales.

Dosis por imagen al paciente [DE014]

Tolerancia:

- Dosis por imagen al paciente: Según especificaciones del fabricante.

- Constancia: Variación \leq 20 % respecto a los valores iniciales.

Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área [DE015]

Tolerancia: Desviación entre el valor medido o mostrado por el equipo y el real \leq 20%.

3.2.5. Calidad de la imagen

Resolución espacial [DE018]

Se han de verificar todas las medidas de campo.

Tolerancia:

- Para equipos con intensificador de imagen ver la tabla siguiente:

<i>Diámetro del campo (cm)</i>	<i>Resolución (pl/mm)</i>
36	>0,9-1,0
30	>1,12
23	>1,2
15	>1,6

Para equipos con paneles planos: según especificaciones del fabricante.

Constancia: Variación ≤ 20 % respecto los valores iniciales.

Umbral de sensibilidad a bajo contraste [DE020]

Se ha de verificar para el tamaño de campo más grande.

Tolerancia, ver tablas siguientes:

<i>Diámetro del campo (cm)</i>	<i>Resolución (pl/mm)</i>
36	<4,0%
30	<3,5%
23	<2,7%
15	<1,9%

3.2.6. Angiografía con sustracción digital

Límite de resolución espacial para la imagen sustraída [DE022] Tolerancia: Según especificaciones del fabricante.

Límite de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída [DE023] Tolerancia: Según especificaciones del fabricante.

Artefactos en la imagen sustraída [DE024] Tolerancia: Según especificaciones del fabricante.

3.2. SISTEMAS DE REGISTRO NO INTEGRADOS

Parámetros de los sistemas de radiografía computerizada (CR) convencional

3.2.1. Inspección visual

Inspección visual, identificación y limpieza de los fósforos y chasis [CR001]
Tolerancia: *Apreciación visual.*

3.2.2. Detector

Calibración del indicador de dosis [CR003]

Tolerancia: *Desviación ≤ 20 % de la exposición calculada respecto a la medida.*

Uniformidad de la imagen [CR004]

Tolerancia:

Desviación máxima del valor de píxel $\leq \pm 10$ %.

Desviación máxima RSR (Relación Señal Ruido) $\leq \pm 20$ %.

Diferencia de sensibilidad entre fósforos [CR005]

Tolerancia: *Valor de píxel de cada ROI (Region Of Interest) ≤ 20 % respecto del valor medio.*

Artefactos en los CR [CR006]

Tolerancia: *Imágenes sin artefactos.*

Función de respuesta del detector [CR007]

Tolerancia: *Según especificaciones del fabricante.*

Ajuste de la curva entre valor de píxel i exposición $R^2 > 0.95$.

Pendiente de la recta: Desviación ≤ 10 % respecto al valor inicial.

3.2.3. Calidad de la imagen

Resolución espacial [CR012]

Tolerancia: *Según especificaciones del fabricante.*

Umbral de sensibilidad contraste-medida del detalle [CR013]

Tolerancia: *Según especificaciones del fabricante.*

Ruido [CR014]

Tolerancia: *Según especificaciones del fabricante.*

Ajuste de la curva entre la desviación del valor de píxel y la exposición con un coeficiente potencial ~ 0.5 .

Parámetros de las impresoras

3.2.4. Impresoras

Inspección visual de la imagen impresa [IL001]

Tolerancia: Imágenes de prueba impresas sin distorsión, sin artefactos y visualización completa de la escala de grises.

Sensitometría [IL002]

Tolerancia:

- Desviación de la densidad máxima ≤ 0.15 DO.
- Desviación de la densidad diferencia $\leq \pm 0.15$ DO.
- Desviación de la densidad medio $\leq \pm 0.15$ DO.
- Desviación de la base+velo ≤ 0.03 DO.

Niveles extremos de densidad óptica [IL004]

Tolerancia:

- Densidad mínima ≤ 0.25 DO.
- Densidad máxima > 3.00 DO para imágenes de radiografía convencional.
- Densidad máxima > 3.40 DO para imágenes de mamografía.

Escala de grises [IL005]

Tolerancia: ajustada a la curva DICOM.

Resolución espacial de alto y bajo contraste [IL007]

Tolerancia:

- Frecuencia de Nyquist visible.
- Las diferencias ≤ 5 % DO han de ser visibles.

Artefactos [IL008]

Tolerancia: Imágenes sin artefactos.

3.3. SISTEMAS DE VISUALIZACIÓN

Parámetros de los negatoscopios

3.3.1. Negatoscopios

Inspección visual [SV001]

Tolerancia: Apreciación visual.

Brillo [SV002]

Tolerancia:

Para radiología convencional > 1700 cd/m².

Para mamografía entre 3000 y 6000 cd/m².

Uniformidad del brillo [SV003]

Tolerancia:

En un mismo negatoscopio: Desviación $\leq \pm 30$ %.

Entre diferentes negatoscopios de un mismo banco: Desviación $\leq \pm 15$ %.

Iluminación ambiental [SV004]

Tolerancia: ≤ 50 lux.

Parámetros de los monitores

Los monitores se agrupan en primarios o de diagnóstico (usados para interpretar imágenes médicas) y secundarios o de visualización (usados para visualizar imágenes informadas).

3.3.2. Monitores

Estimación visual de la calidad de la imagen [MO001]

Tolerancia: *Apreciación general de la imagen correcta, sin artefactos, sin distorsión ni pérdidas de contraste.*

Iluminación ambiental [MO003]

Tolerancia: $Luminancia_{min} > 1.5 Luminancia_{ambiental}$. *Ante la dificultad de establecer los coeficientes de reflexión es suficiente cumplir lo siguiente:*

Para imagen convencional ≤ 25 lux.

Para imagen mamográfica ≤ 15 lux.

Para imágenes de TC ≤ 60 lux.

No se han de ver puntos de luz reflejados en la pantalla ni la presencia de fuentes de luz en el campo de visión del usuario.

Respuesta en luminancia [MO004]

Tolerancia:

Monitores de diagnóstico:

$Luminancia_{max} > 170$ cd/m²

$Luminancia_{max}/Luminancia_{min} > 250$

Diferencia de luminancias máximas entre monitores de la misma estación de trabajo ≤ 10 %.

Monitores de visualización:

$Luminancia_{max} > 100$ cd/m²

$Luminancia_{max}/Luminancia_{min} > 100$

Diferencia de luminancias máximas entre monitores de la misma estación de trabajo ≤ 10 %.

Uniformidad del brillo o luminancia [MO005]

Tolerancia: *Frecuencia de Nyquist visible, diferencia 5% brillo visibles.*

Monitores de diagnóstico:

$2x(Luminancia_{max}-Luminancia_{min}) / (Luminancia_{max}+Luminancia_{min}) < 0.3$

Monitores de visualización:

$2x(Luminancia_{max}-Luminancia_{min}) / (Luminancia_{max}+Luminancia_{min}) < 0.3$

Resolución espacial de alto y bajo contraste [MO006]

Tolerancia: Frecuencia de Nyquist visible, diferencia 5% brillo visibles.

Monitores de diagnóstico: $0 < \text{Puntuación objetos Cx} < 4$

Monitores de visualización: $0 < \text{Puntuación objetos Cx} < 6$

Verificación del sistema de calibración de la escala de grises [MO009]

Tolerancia: Diferencia $\leq \pm 5 \%$ respecto de un equipo de medida externo.

4. VALORACIONES DE DOSIS RECIBIDA POR EL PACIENTE:

La valoración de la **dosis impartida a los pacientes** forma parte del alcance del Servicio previsto en el presente pliego de condiciones y se ha de llevar a cabo en base a lo que se establece tanto en el artículo 7 como en el anexo I del Real Decreto 1976/1999, y con una **periodicidad mínima anual**, salvo para los equipos de **mamografía** donde la **periodicidad es mensual**. La verificación de las dosis impartidas la efectuarán Especialistas en Radiofísica Hospitalaria y el resultado de la valoración constará en un informe, donde consten los indicadores de dosis a paciente, expresados en dosis a la superficie de entrada (DSE) para las prácticas más frecuentes. Los valores obtenidos de la DSE se compararán con los valores de referencia indicados en el citado anexo I, y en base a lo que se prevé también en el artículo 56.2 de la Directiva 2013/59. Para las exploraciones que no tengan valor de referencia, el valor obtenido se adoptará como un indicador, a efectos de comparación con los valores que se obtengan en los controles posteriores.

Para dar cumplimiento a lo que se prevé en el artículo 2 del Real Decreto 1976/1999, la evaluación de los indicadores de dosis a paciente para las prácticas más frecuentes se ha de hacer de forma procedimentada. Para lo cual los licitadores **adjuntarán el procedimiento que tienen previsto para la evaluación de los indicadores de dosis a paciente**, para las diferentes modalidades:

- **Grafía: Dosis a la Superficie de Entrada (DSE)**

Adicionalmente a la obtención de los valores de indicadores de dosis arriba indicado, también se presentan situaciones en las que se requiere una estimación de dosis recibida para un paciente a consecuencia de una determinada exploración. El caso más usual es para las pacientes a las que se le ha practicado una exploración sin ser consciente de su situación de embarazo. Una vez detectada la situación de embarazo, se requiere una evaluación de la dosis impartida al embrión o feto. Esta evaluación forma parte del alcance del Servicio previsto en el presente pliego, donde un responsable de la instalación de radiodiagnóstico facilitará al adjudicatario las características técnicas de la exploración para poder realizar la evaluación. Atendiendo que también se ha de realizar de forma procedimentada, los licitadores **adjuntarán el procedimiento previsto para la evaluación de la dosis impartida tanto al embrión o feto como a los órganos que puedan ser de interés.**

5. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN:

*El control de los niveles de radiación permite verificar que se cumplan las normas de protección radiológica establecidas por el Real Decreto 783/2001 y por el Real Decreto 1085/2009 a los puestos de trabajo y a las dependencias anexas de las salas de radiología. Los resultados obtenidos se reflejarán en un informe, donde se incorporarán las correspondientes valoraciones y, en caso de considerarse necesario, las propuestas de mejoras a implementar. Los **controles de niveles de radiación** se realizarán como **mínimo con una periodicidad anual** y para cada uno de los casos siguientes:*

- *Verificación de los blindajes aplicados a las barreras estructurales de la sala de radiología, efectuando medidas de las tasas de dosis a los emplazamientos más significativos desde el punto de vista de la protección radiológica, contemplando fundamentalmente las zonas con un factor de ocupación no nulo. Las medidas se realizarán utilizando un cuerpo dispersante que simule las características anatómicas de un paciente estándar y seleccionando las condiciones que puedan resultar más desfavorables dentro de las diferentes técnicas a utilizar en la utilización de cada equipo de rayos X.*
- *Verificación de la tasa de la dosis en el interior de la sala en caso que el equipo se utilice también en condiciones de radiología intervencionista. En este caso las medidas se realizarán también simulando las condiciones de trabajo, con la inclusión del cuerpo dispersante.*
- *Verificación de la radiación de fuga.*

Para la verificación de los blindajes, adicionalmente a los resultados obtenidos en el control de niveles de radiación, se verificará el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en el Real Decreto 783/2001. Por ello además de las lecturas de los niveles de radiación, se tendrán presentes las cargas de trabajo, los factores de uso de cada barrera y los factores de ocupación, para verificar si la dosis anual integrada es inferior a los valores dispuestos a la legislación vigente. Con los resultados obtenidos se emitirá un certificado de verificación.

Para la verificación de la radiación de fuga se controlará que la dosis integrada a 1 metro del foco no supere el valor de 1mGy, a la máxima carga que pueda soportar el tubo durante una hora, y haciendo la media sobre un área que no exceda los 100 cm².

6. INFORME PERIÓDICO DE LA INSTALACIÓN:

Se harán en base al modelo del informe periódico propuesto por el Consejo de Seguridad Nuclear, de manera que se dé cumplimiento tanto a lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, como también a lo que se especifica en el artículo 73 del Real Decreto 1836/1999 y su posterior modificación con el Real Decreto 35/2008.

*El informe se ha de elaborar y presentar, al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives, dentro del **primer trimestre** posterior a la finalización de cada año. Dentro del periodo de preparación del informe, la adjudicataria del Servicio, objeto del presente pliego, tendrá que contactar con cada una de las instalaciones de radiodiagnóstico para completar los datos necesarios para elaborar de forma completa el informe, contemplando los siguientes contenidos:*

- *Datos de referencia de la instalación.*
- *Modificaciones llevadas a cabo en la instalación. Previamente estas modificaciones habrán sido debidamente registradas.*
- *Datos sobre las salas, los equipos de radiodiagnóstico y el equipamiento auxiliar de la cadena radiológica que dispondrá la instalación.*
- *Actividad anual desarrollada con el equipamiento, con indicación de las cargas de trabajo.*
- *Resumen de los resultados obtenidos en los controles periódicos del equipamiento de la cadena radiológica. También se indicarán las acciones correctoras y/o mejoras adoptadas, informando sobre las acciones de mantenimiento, tanto de tipo correctivo como preventivo.*
- *Resumen de los resultados de la vigilancia radiológica ambiental, con indicación tanto de los resultados obtenidos en el control de niveles de radiación como también la estimación de la carga dosimétrica de los puntos más significativos de la instalación.*
- *Datos sobre el personal de la instalación, con indicación de: su acreditación, dosimetría y vigilancia de la salud que se le ha practicado.*
- *Incidencias y accidentes que hayan ocurrido durante el año: con una breve descripción e indicando el personal implicado. En su caso, también se indicarán las medidas de protección y prevención que posteriormente se hayan adoptado.*

7. MODIFICACIONES DE LAS INSTALACIONES:

*En base a lo que se indica al Real Decreto 1085/2009, las **modificaciones** de las instalaciones de radiodiagnóstico están **sometidas a un procedimiento de declaración y registro**. El Servicio del presente pliego de condiciones incluye la elaboración de la documentación técnico-administrativa para el registro de las altas, ampliaciones, modificaciones y clausuras de las instalaciones afectadas por el Servicio, además de la presentación de la documentación técnica en la Oficina de Gestió Empresarial (OGE).*

Además, la incorporación de nuevo equipamiento ha de estar precedido por la superación de las pruebas de aceptación, en base a lo que se indica en el artículo 11 del Real Decreto 1976/1999. Estas pruebas las realiza el suministrador del equipamiento, pero en presencia de un representante técnico cualificado de la parte compradora. Cuando el titular de la instalación lo indique, el Servicio del presente pliego también contempla la actuación como el indicado representante técnico: donde los resultados que se obtengan tendrán una doble función:

- *Condicionar la aceptación del equipamiento suministrado e instalado.*
- *Constituir los valores de referencia con vistas a las futuras pruebas de constancia del equipamiento.*

Las modificaciones de las instalaciones comportan también la necesidades de efectuar los ***cálculos de los blindajes*** que se han de aplicar a la/s sala/s afectada/s para la modificación. En base a las mediciones de la sala, de las características del equipo y de las cargas de trabajo previstas, la adjudicataria tendrá que llevar a cabo los cálculos del blindaje a aplicar e informará por escrito al titular para poder tenerlo presente dentro del condicionamiento de las salas afectadas por modificaciones. Atendiendo que estos cálculos se han de llevar a cabo de manera sistematizada, los licitadores ***adjuntarán un modelo de informe utilizado para el cálculo de blindajes, en el cual esté detallada la sistemática utilizada, tanto para el caso de un equipo convencional.***

8. COLABORACIÓN CON EL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA:

*En caso de obtener resultados fuera de los rangos de aceptación (fuera de Tolerancia), tanto para el control de niveles de radiación como para los controles de calidad de toda la cadena radiológica, se documentará la correspondiente **propuesta de mejoras a implementar**, especificando si se trata de una desviación menos o bien de una situación no conforme, además de indicar a quien corresponda realizar la acción de mejora. Estos datos servirán para determinar las acciones de mantenimiento correctivo necesarias y al mismo tiempo valorar posibles mejoras a incorporar a los programas de mantenimiento preventivo. Es por eso que dentro del alcance del Servicio del presente pliego de condiciones, también se incluye informar, al representante del titular, tanto de los resultados obtenidos en los controles, como de las acciones correctoras y preventivas que se puedan derivar. Los licitadores **adjuntarán un modelo de informe correspondiente a los controles de niveles de radiación y al control de calidad, además de un modelo de informe para la propuesta de mejoras a implementar.***

En función de los resultados obtenidos, cuando el titular lo requiera, se podrán realizar las correspondientes valoraciones sobre el estado del equipamiento y, en función de los resultados, facilitar planes de priorización objetivizados para la posible renovación del equipamiento.

Por otro lado, cuando el titular lo requiera, el adjudicatario también colaborará en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra de equipamiento, dentro del marco previsto en el artículo 11 del Real Decreto 1976/1999, haciendo referencia al especialista en radiofísica hospitalaria.

9. COLABORACIÓN CON EL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CON EL SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES:

Tal y como se prevé en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y en su normativa de desarrollo, las tareas prevencionistas en los puestos de trabajo se han de llevar a cabo de manera integradora. Es por eso que las actuaciones dentro del ámbito de la protección radiológica se han de efectuar de forma coordinada con el resto de actuaciones prevencionistas de los puestos de trabajo. Por ello, en el Servicio a llevar a cabo en base al presente pliego de condiciones se actuará de forma coordinada tanto con el citado Servicio de Protección Radiológica como con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Algunos de los ámbitos donde se colaborará son:

- *Evaluación de los riesgos en los puestos de trabajo donde haya exposición a las radiaciones ionizantes.*
- *Clasificación del personal profesionalmente expuesto, en base a lo que se prevé en el artículo 20 del Real Decreto 783/2001.*
- *Previsión de la dosimetría en los escenarios de trabajo de una trabajadora gestante, con la finalidad de determinar si es o no compatible con los límites de dosis que se prevé en el artículo 10 del Real Decreto 783/2001.*
- *Evaluación de los dosímetros del personal profesionalmente expuesto, y aunque no se presenten superaciones de los límites de dosis, detectar posibles desviaciones respecto de los valores habituales y colaborar para averiguar el origen y establecer las acciones correctoras.*
- *Valoración dosimétrica retrospectiva para los casos en los que haya pérdida de información dosimétrica a consecuencia de una pérdida del dosímetro personal.*
- *Evaluación en caso de lecturas dosimétricas en las que se asocie una sobreexposición. En estos casos el Servei de Coordinació d'Activitats Radiatives también suele participar.*

10. ACTIVIDADES FORMATIVAS:

Realización de un plan de formación para los profesionales sanitarios implicados en las exploraciones de radiodiagnóstico que contemple la formación continuada y cursos de acreditación de director/operador de instalaciones de radiodiagnóstico.

La formación continuada sirve para completar y refrescar la formación reglamentaria prevista en el artículo 22 del Real Decreto 1085/2009. Además, esta formación continuada también está en consonancia con lo que se indica en el artículo 2.1 del Real Decreto 1976/1999, donde se detalla que se ha de disponer de un “programa de formación para la utilización del equipo de rayos X, y para la protección radiológica, entrenamiento continuo y para el caso especial de la utilización clínica de nuevas técnicas”.

Dentro de este contexto, se valorará la presentación de un plan de formación continuada anual propuesta para los profesionales sanitarios. Con este fin se valorarán las propuestas de actuaciones de tipo presencial a más a más de las de tipo no presencial que se puedan llevar a cabo a través de un campus virtual.

11. OPTIMIZACIÓN DE DOSIS A PACIENTE. SOFTWARE Y SEGUIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE DOSIS

Se valorará la aportación por parte de la UTPR de una propuesta de sistema de gestión de dosis que permita optimizar las dosis recibidas para los pacientes para aquellas modalidades que faciliten el estándar DICOM RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT. Esta propuesta tendrá que tener capacidad para:

- *Almacenar la información dosimétrica proporcionada por la modalidad en una base de datos.*
- *Explotar los datos dosimétricos estadísticamente.*
- *Realizar un seguimiento continuado para mejorar la calidad del sistema*
- *Optimizar los protocolos de las exploraciones realizadas.*
- *Disponer de un sistema de alertas que avise a los responsables del centro que se ha superado el nivel de referencia.*

La UTPR tendrá que participar activamente en las reuniones semestrales del comité de dosis de la mutua y en caso de que se le requiera, tendrá que participar de manera activa en tratamiento de datos que resulten del sistema de gestión de dosis que se pueda adoptar a las instalaciones objetos del concurso.

12. GESTIÓN DE LA CALIDAD. PROGRAMA CONJUNTO DE GARANTÍA DE CALIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

La UTPR adjudicataria elaborará y/o actualizará el Programa de Garantía de Calidad y Protección radiológica en una única documentación y su contenido se adecuará a la legislación vigente.

Anualmente se efectuará el seguimiento del Programa de Garantía de Calidad y de Protección Radiológica, revisando si se realizan las actualizaciones que en el documento se indican.

También se actualizará en función de los cambios producidos en la instalación, referidos a equipos, protecciones, legislación, etc..

Semestralmente se realizarán visitas al centro para efectuar el seguimiento del Programa y al acabar el año se elaborará una memoria que resume el estado del mismo.

13. MEDIOS HUMANOS:

Adicionalmente a la descripción de la estructura organizativa, el licitador adjuntará una relación nominal de su personal técnico relacionado con el Servicio ofertada, donde para cada una de las personas, indicará como mínimo los siguientes datos:

- Titulación
- Años de experiencia en relación al tipo de Servicio ofertado
- Relación contractual con la empresa licitadora, tipo de dedicación horaria (en el caso que se parcial, indicar el número de horas a la semana) y lugar habitual de residencia y de las oficinas habituales de trabajo, a efectos de tiempo de respuesta frente a imprevistos.

14. MEDIOS TÉCNICOS:

Exposición de la relación detallada de los medios técnicos de que dispone el licitador para llevar a cabo cada una de las tareas y controles del Servicio objeto del presente pliego de condiciones técnicas, y con indicación del emplazamiento de su lugar habitual de almacenaje de estos medios, a efectos de tiempo de respuesta y disponibilidad.

Por otro lado, indicar que se valorará positivamente la entrega en soporte digital, de los informes detallados en los apartados 3 (control de calidad de la cadena radiológica) y 5 (controles de niveles de radiación). Por ello, dentro de los medios técnicos, indicar si se dispone de un portal web donde poder acceder con usuario y clave de acceso, desde donde poder descargar los informes, que estarán dotados de la correspondiente firma electrónica.

15. PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA A APORTAR:

- Procedimiento para la evaluación de los indicadores de dosis recibida por pacientes.
- Procedimiento para la evaluación de dosis tanto al embrión o feto, como a órganos de interés.
- Procedimiento para la estimación de la carga dosimétrica de los puntos más significativos de la instalación.
- Procedimiento para los controles de niveles de radiación.
- Ejemplar de informe de control de niveles de radiación.
- Procedimientos para los controles de calidad de los diferentes elementos de la cadena radiológica (para cada uno de los equipos del apartado 3, indicar de forma breve: procedimiento a seguir y equipamiento a utilizar).
- Ejemplar de informe (y resumen de resultados) para los controles siguientes:
 - Equipos con grafía: convencionales y portátiles (incluyendo los controles del CAE).

Sede Social

Av. Icaria, 133 - 135 | 08005 Barcelona

T 934 867 400 | F 934 867 401

mutua@mutua-intercomarcal.com

www.mutua-intercomarcal.com



- *Sistemas de imagen analógicos: negatoscopios, salas de revelado, reveladoras, chasis y pantallas de refuerzo (para radiografía convencional y mamografía).*
- *Sistemas de imagen digitales: lectores y fósforos de RC (convencional y mamografía).*
- *Monitores para diagnóstico.*
- *Impresoras*

- *Modelo de informe con el resumen de mejoras a implementar en base a los resultados obtenidos.*
- *Modelo de informe para el cálculo de blindaje a aplicar a las salas de radiodiagnóstico.*
- *Modelos de instrucciones básicas a facilitar a los usuarios de los equipos: a) Normas de protección radiológica para radiología dental intraoral, b) Normas de protección radiológica para radiología intervencionista, c) Normas de protección radiológica en equipos portátiles de grafía i d) Normas de operación del proceso de obtención y visualización de la imagen.*
- *Fotocopia de la resolución del Consejo de Seguridad Nuclear, autorizando a la licitadora como una Unidad Técnica de Protección Radiológica.*
- *Fotocopia de inscripción de la licitadora al Registro oficial del Consejo de Seguridad Nuclear de empresas externas (empresas de servicios) que actúan dentro de zona controlada de instalaciones radioactivas de terceros (en base a lo que se prevé en el Real Decreto 413/1997).*
- *Documentación acreditativa de que el licitador dispone de personal con la especialidad de radiofísica hospitalaria (fotocopia del título), indicando su relación contractual y la dedicación horaria.*
- *Documentación acreditativa de que el licitador dispone de personal con el reconocimiento como Jefe de Protección Radiológica (fotocopia del diploma), indicando su relación contractual y la dedicación horaria.*
- *Relación de personal con cualificación de Técnico Experto en Protección Radiológica.*
- *Documentación acreditativa del sistema de Gestión de Calidad del que dispone el licitador.*

ANEXOS (en base a lo que se ha indicado en el apartado 13):

1 de 4: Relación de procedimientos a anexar

2 de 4: Relación de modelos de informes a anexar

3 de 4: Relación de personal técnico para el servicio ofertado

4 de 4: Relación de medios técnicos para el servicio ofertado