

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES:

SERVEI DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA I CONTROL DE QUALITAT DE LES INSTAL·LACIONS DE RADIODIAGNÒSTIC I DE MEDICINA NUCLEAR DEL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL.

Número d'expedient: 24SER0080P

Í N D E X

- 1. INTRODUCCIÓ**
- 2. NORMATIVA APLICABLE**
- 3. CONTROLS PERIÒDICS DE L'EQUIPAMENT DE LA CADENA RADIOLÒGICA**
- 4. CONTROLS PERIÒDICS DE L'EQUIPAMENT DE MEDICINA NUCLEAR**
- 5. VALORACIONS DE DOSI REBUDA PEL PACIENT**
- 6. CONTROL DE NIVELLS DE RADIACIÓ**
- 7. CONTROL DE CONTAMINACIÓ**
- 8. CONTROL D'HERMETICITAT DE LES FONTS ENCAPSULADES DE MEDICINA NUCLEAR**
- 9. INFORME ANUAL DE LES INSTAL·LACIONS**
- 10. MODIFICACIONS DE LES INSTAL·LACIONS**
- 11. COL·LABORACIÓ AMB EL SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS**
- 12. ALTRES COL·LABORACIONS AMB EL TITULAR (ACCIONS FORMATIVES, GESTIÓ DE LA QUALITAT ...)**
- 13. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALITAT I PROGRAMA DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA**
- 14. MITJANS HUMANS**
- 15. MITJANS TÈCNICS**
- 16. PROCEDIMENTS I DOCUMENTACIÓ ACREDITATIVA A APORTAR**
- 17. REFERÈNCIES**
- 18. RESUM EQUIPS A CONTROLAR**

1. INTRODUCCIÓ

A les **instal·lacions de radiodiagnòstic** s'utilitzen radiacions ionitzants amb finalitat diagnòstica. Aquestes radiacions es produeixen mitjançant els equips de raigs X (generador i tub) i part d'aquesta radiació, després de travessar la zona a explorar, és recollida pel sistema d'obtenció d'imatge, que pot ser analògic o digital tant en mode grafia com en escopia. Un cop processada la imatge, o el seu suport, es visualitza i s'informa, obtenint-ne un diagnòstic. Tot l'equipament emprat, des de l'exposició al pacient fins a l'obtenció de la imatge, es sol denominar cadena radiològica, la qual ha de sotmetre's a controls de qualitat periòdics per tal **d'optimitzar la capacitat diagnòstica del sistema tot procurant minimitzar la dosi rebuda** fonamentalment pel pacient, i també pel personal sanitari i pels membres del públic en general.

Per al cas de la **medicina nuclear**, també s'utilitzen radiacions ionitzants amb finalitats diagnòstiques. En ocasions la seva finalitat també pot ser terapèutica. A diferència del radiodiagnòstic, les fonts de radiacions emprades a medicina nuclear procedeixen de material radioactiu, que en forma de radiofàrmac s'administra al pacient. Amb posterioritat es procedeix a l'adquisició de la imatge, on l'equipament emprat també s'ha de sotmetre als controls de qualitat periòdics per tal **d'optimitzar la capacitat diagnòstica del sistema tot procurant minimitzar la dosi rebuda**.

Les presents Especificacions Tècniques són per al **Servei de protecció radiològica i control de qualitat de les instal·lacions de radiodiagnòstic i de medicina nuclear**. Aquest Servei ha de contribuir a assolir l'objectiu **d'optimitzar la capacitat de diagnòstic** tot procurant **minimitzar les dosis rebudes**. A tal fi, el Servei portarà a terme els corresponents **controls periòdics de l'equipament a més de la valoració dels nivells de radiació tant de les dependències de les instal·lacions com a les dependències annexes**. Els resultats obtinguts en els controls de qualitat, formaran part dels indicadors del Programa de Garantia de Qualitat de la instal·lació, contribuint a la protecció radiològica del pacient. Pel que fa a la protecció radiològica del personal sanitari, el Servei durà a terme el **control dels nivells de radiació i les valoracions de la dosi rebuda**. Per al cas del radiodiagnòstic es tindrà present tant les situacions de radiologia intervencionista (quan el personal ha d'estar al costat del pacient en el moment de l'exposició) com en no intervencionista. Per al cas de medicina nuclear, es tindrà present els diferents processos que comporta: preparació del radiofàrmac, la seva administració, espera del pacient injectat, procés d'adquisició de la imatge i gestions prèvies a l'alta del pacient.

Els resultats obtinguts en els controls objecte del Servei **quedaran documentats mitjançant el corresponent informe**. Un resum d'aquests resultats es recollirà a l'**informe anual**, tant de la instal·lació de medicina nuclear com de les instal·lacions de radiodiagnòstic. La preparació d'aquestes memòries forma part de l'abast del Servei, tot completant-lo amb documentació addicional a subministrar per la instal·lació.

El Servei també **farà el càlcul dels blindatges i assessorarà a l'hora de la seva implantació** quan es presentin modificacions a les instal·lacions de radiodiagnòstic i de medicina nuclear. A més, **prepararà la documentació tècnico-administrativa** per a:

- a) registrar les modificacions pel cas de les instal·lacions de radiodiagnòstic, i

- b) sol·licitar l'autorització de modificació pel cas de la instal·lació de medicina nuclear.

El Servei col·laborarà amb el Servei de Prevenció de Riscos Laborals, en temes relacionats amb l'exposició a les radiacions ionitzants. Aquesta col·laboració abastarà tant les **avaluacions de riscos**, com també la **classificació del personal professionalment exposat i la classificació i senyalització de les zones**. En aquest mateix sentit es farà una estimació de la càrrega dosimètrica als punts més significatius de les instal·lacions per dur a terme la **vigilància radiològica ambiental** pertinent.

A més, dins de l'abast del Servei, de cara al titular o als seus representants, també es contemplen les tasques d'aclariments i assessoraments sobre els resultats obtinguts en els controls, a més de les **corresponents propostes de millores a implementar**.

El Servei també farà l'**avaluació de la dosi al pacient** per a les exploracions més usuals que es portin a terme tant dins de l'àmbit del radiodiagnòstic com en el de medicina nuclear; on els valors obtinguts són uns indicadors bàsics del Programa de Garantia de Qualitat de la instal·lació i a més es compararan respecte als seus corresponents **valors de referència**. A més, d'aquestes avaluacions de dosi de tipus genèric:

- 1.1. Per als equips de diagnòstic per la imatge (sempre i quan la tecnologia de l'equip ho permeti), s'ha d'incloure el dotar-los d'un **gestor de dosi**, per a informar, per a cada exploració, sobre els paràmetres pertinents per a l'**avaluació de la dosi rebuda pel pacient**, a més de disposar d'eines tant per al tractament estadístic dels resultats com també per a l'activació d'avís en els casos de superació dels valors de referència. Aquest software formarà part d'un sistema d'optimització de la dosi del pacient dins del Programa de Garantia de Qualitat i que requerirà de reunions trimestrals dins del comitè de Dosis.
- 1.2. Per a tots els tipus d'equips, avaluacions personalitzades sota demanda; situació que es presenta, entre d'altres, en cas de practicar una exploració a una pacient que desconeix estar embarassada en el moment de practicar-li l'exploració. En aquest cas, a més de la dosi a la pacient, la dada més important és l'avaluació de la dosi a l'embrió. En tots els casos, les avaluacions de dosi quedaran també degudament documentades amb el corresponent informe.

Per altra banda, en cas de requerir-ho el titular, el Servei també inclourà la participació en l'elaboració de les **especificacions tècniques de compra** de l'equipament de radiodiagnòstic.

El Servei, també ha d'oferir a les instal·lacions un sistema àgil d'**assessorament en matèria de protecció radiològica**, pel que fa a situacions pràctiques i específiques que es presenten a la instal·lació: classificació i senyalització de les zones, classificació del personal professionalment exposat, actuacions en cas d'una treballadora exposada en situació d'embaràs, acreditacions del personal de la instal·lació.

També es preveu un suport en la gestió tècnic-administrativa associada al funcionament de la instal·lació de radiodiagnòstic.

Finalment indicar que el Servei també haurà de **col·laborar en els processos formatius** en matèria de protecció radiològica del personal professionalment exposat, col·laborant en la preparació de la documentació necessària com a material de suport per a cursos de formació continuada.

2. NORMATIVA APLICABLE

- Llei 15/1980 de Creació del *Consejo de Seguridad Nuclear (C.S.N.)* reformada por la Ley 33/2007 de 7 de noviembre.
- Reial Decret 1029/2022 en el que s'aprova el Reglament sobre protecció de la salut contra els riscos derivats de l'exposició a les radiacions ionitzants.
- Reial Decret 1976/1999 en el que s'estableixen els criteris de qualitat a Radiodiagnòstic.
- Reial Decret 1085/2009 pel que s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb finalitat de diagnòstic mèdic.
- Real decret 1841/1997, per el que s'estableixen els criteris de qualitat de medicina nuclear
- Reial Decret 1836/1999, en el que s'aprova el Reglament sobre Instal·lacions Nuclears i Radioactives i la seva posterior modificació a través del Reial Decret 35/2008.
- Guia de Seguretat del C.S.N. nº 5.8/88: Bases per a elaborar la informació relativa a l'explotació de les instal·lacions radioactives.
- Guia de Seguretat del C.S.N. nº 5.3/87: Control d'hermeticitat de fonts radioactives encapsulades.
- Resolució de 5 de novembre de 1992 del *Consejo de Seguridad Nuclear*, per la que s'estableixen les normes per a l'acreditació directa del personal d'instal·lacions de raigs X amb finalitat de diagnòstic.
- Reial Decret 220/1997 pel que es regula l'obtenció del títol oficial d'especialista en radiofísica hospitalària.
- *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (aspectos técnicos)*. SEPR i SEFM. Edició 2011.
- *Protocolo de Control de Calidad en mamografía digital*. SEFM. Edició 2008.
- *Protocolo Español de control de Calidad en instrumentación de Medicina Nuclear*. SEPR i SEFM. Edició 2003 (a més dels esborranys de la seva actualització).
- Reial Decret 601/2019 sobre justificació i optimització de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones amb ocasió d'exposicions mèdiques.
- Llei 31/1995 de Prevenció de Riscos Laborals.
- Reial Decret 39/1997 pel que s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció.
- Directiva 2013/59/Euratom per la que s'estableixen les normes de seguretat bàsiques per a la protecció contra els perills derivats de l'exposició a radiacions ionitzants, i que deroga les Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom.
- Document de la Comissió Europea sobre criteris de qualitat d'imatge en radiodiagnòstic. XII/173/90 . 2a Edició, Juny de 1990.
- Document de la Comissió Europea sobre criteris per a l'acceptabilitat d'instal·lacions de radiodiagnòstic, medicina nuclear y radioteràpia. Protecció radiològica 162. Edició de la Direcció General de l'Energia – UE. 2012

- Document de la Comissió Europea. Guia per a la protecció del fetus i dels nens petits irradiats degut a l'exposició mèdica dels seus progenitors. Protecció radiològica 100. Edició de la Direcció General de Medi Ambient, Seguretat Nuclear i Protecció Civil. 1999.
- Guia Europea sobre els criteris de qualitat de les imatges radiogràfiques per al diagnòstic en pediatria. EUR 16261EN. 1996.
- Guia Europea sobre els criteris de qualitat de les imatges radiogràfiques per a diagnòstic. EUR 16260EN. 1996.
- Guia Europea sobre criteris de qualitat en Tomografia Axial Computada. EUR 16262 EN. 1999.
- Protocol Europeu sobre dosimetria en mamografia. EUR 16263 EN. 1996.
- *Procedimientos recomendados para la dosimetría de rayos X de energías entre 20 keV y 150 keV en radiodiagnóstico*. SEFM. Edició 2005.
- Guies Europees de garantia de qualitat en cribratge mamogràfic. Aspectes físics i tècnics. Revisió 2006.
- *Addendum*, per a mamografia digital, a les Guies Europees de garantia de qualitat en cribratge mamogràfic. Revisió 2003.
- *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.
- *Manual para control de calidad en sistemas digitales para radiografía convencional*. SEFM. Esborrany.
- *Structural Shielding Design for Medical X-Imaging Facilities*. NCRP n° 147. 2005.

3. CONTROLS PERIÒDICS DE L'EQUIPAMENT DE LA CADENA RADIOLÒGICA

Seguidament es detallen els controls a dur a terme, on es consideren inclosos els identificats com a essencials en "*Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (aspectos técnicos – edició 2011)*", a més del que es disposa al Reial Decret 1976/1999, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat a Radiodiagnòstic. També s'ha actualitzat amb les proves associades als sistemes d'imatge digital. En base a aquestes consideracions, el Servei contemplarà com a mínim els controls que seguidament es detallen, on a més s'indiquen les toleràncies definides als esmentats documents.

Dins de l'abast dels serveis, els controls s'hauran de portar a terme amb una **periodicitat anual**, llevat dels casos on específicament s'indiqui una periodicitat diferent, afectant fonamentalment als equips de mamografia dedicats al cribratge de càncer de mama, per als que s'especifica les proves que caldrà portar a terme amb una **periodicitat mensual**.

A efectes de facilitar la correlació de les proves indicades en aquest Plec, les detallades en el *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico-PECCRX* (edició 2011), per a cadascuna de les proves s'indica, tancat entre claudàtors, el número de codificació corresponent al PECCRX.

3.1. EQUIPS AMB GRAFIA

En aquest apartat s'inclouen els controls del generador de raigs X, tub, dispositius de col·limació i alineació, dispositius de control automàtic d'exposició i els sistemes digitals

directes de registre, també denominats panells plans, aplicables als equips convencionals de grafia i als equips fluoroscòpics capaços de treballar tant en grafia com en escopia. Aquells paràmetres exclusius dels equips fluoroscòpics seran tractats a l'apartat 3.2.

3.1.1. Paràmetres geomètrics

Alineació i centrat camp de llum-camp de radiació-camp de registre (DG004)

Tolerància:

- Alineació raigs X/feix lluminós $\leq \pm 2\%$ de la distància entre el focus i el maniquí a cada direcció del camps i $\leq \pm 3\%$ de la distància entre focus i maniquí per a la suma total de les desviacions.
- Alineació camps de registre dins de l'1% de la distància focus-receptor centrat raigs X/feix lluminós $\pm 1\%$ de la distància focus-receptor (per equips amb enclavaments per centrar).

Ortogonalitat del feix de raigs X i el receptor de la imatge (DG006)

Tolerància:

- Desviació angular $< 1.5^\circ$.

3.1.2. Qualitat del feix

Exactitud de la tensió (DG007)

Tolerància:

- Desviació $\leq \pm 10\%$.

Repetibilitat i reproductibilitat de la tensió (DG008)

Tolerància:

- Repetibilitat: Coeficient de variació $\leq 5\%$.
- Reproductibilitat: Coeficient de variació $< 10\%$.

Filtració. Capa hemirreductora (DG009)

Tolerància:

- Filtració total: $> 2.5\text{mm Al}$ per a equips que funcionin amb tensions nominals de pic $> 70\text{kV}$.
- Filtració total: $> 1.5\text{mm Al}$ per a equips que funcionin amb tensions nominals de pic $\leq 70\text{kV}$.

3.1.3. Temps d'exposició

Exactitud del temps d'exposició (DG011)

Tolerància:

- Desviació $< \pm 10\%$ per temps $> 20\text{ ms}$ i segons fabricant per a temps $< 20\text{ ms}$.

Repetibilitat i reproductibilitat del temps (DG012)

Tolerància:

- Coeficient de variació $< 10\%$.

3.1.4. Rendiment

Valor del rendiment (DG013)

Tolerància:

- Rendiment > 25 µGy/mAs a 1 m per 80 kV i 2.5 mm Al. Orientatiu 30 – 65 µGy/mAs a 80 kV i 1 m del focus per a una filtració estimada entre 2.5 i 5 mm Al.

Constància:

- Variació ≤ 25% respecte valor de referència.

Repetibilitat del rendiment (DG014)

Tolerància:

- Coeficient de variació < 10%.

Variació del rendiment amb la intensitat i amb la càrrega (DG015)

Tolerància:

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

Variació màxima ≤ 15% per canvis de la intensitat.

Variació màxima ≤ 20% per canvis de càrrega.

3.1.5. Control Automàtic d'Exposició (CAE)**Ajust del CAE per la posició central del selector. Repetibilitat del CAE (DG023)**

Tolerància:

- Desviació respecte el valor de referència inicial ≤ 20%.
- Repetibilitat: Coeficient de variació ≤ 10%.

Homogeneïtat entre càmeres (DG024)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

Compensació del CAE per diferents gruixos i diferents tensions (DG026)

Tolerància:

- Desviació màxima de les dosis estimada a través de l'índex d'exposició del sistema d'imatge ≤ ± 20.

3.1.6. Sistemes digitals de registre de panell pla**Uniformitat de la imatge (DG028)**

Tolerància:

- Desviació del valor de píxel entre quadrants ≤ 10%.
- Desviació RSR (Relación Señal Ruido) ≤ 20%.

Funció de resposta del detector (DG030)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.
- Ajust valor de píxel i exposició: Coeficient de correlació (R2) > 0.95.
Pendent de la recta: Desviació < 10%.

Resolució espacial (DG032)

Tolerància:

- La més propera possible a la freqüència de Nyquist associada a la mida de píxel del detector i sempre superior al 80% d'aquesta.

Llindar de sensibilitat contrast-mida del detall (DG034)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

Soroll (DG035)

Tolerància:

- Coeficient de l'ajust potencial entre desviació estàndard del valor de píxel i exposició ~ 0.5 .
- Ajust de desviació estàndard del valor de píxel i exposició $R2 > 0.9$.

Artefactes de la imatge (DG036)

Tolerància:

- Imatge sense artefactes.

Calibratge de l'indicador de dosis del detector (DG037)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

3.2. EQUIPS FLUOROSCÒPICS

El control dels paràmetres que defineixen la qualitat del feix, en termes d'exactitud i repetibilitat dels paràmetres radiològics, i de valor de la filtració són els corresponents a la secció 3.1 dedicada als equips de radiografia convencional, mentre que en aquesta secció s'inclouen únicament aquells paràmetres que afecten a la dosimetria, a les característiques globals d'ajust del sistema, a la qualitat de la imatge i a la geometria..

3.2.1. Paràmetres geomètrics**Mínima distància focus-pell (DE001)**

Tolerància:

- Distància mínima > 10 cm per arcs radioquirúrgics d'extremitats.
- Distància mínima > 20 cm per arcs radioquirúrgics de propòsit general.
- Distància mínima > 30 cm per a qualsevol altre equip diferent dels arcs radioquirúrgics.

Amidament del camp d'entrada de l'intensificador d'imatge (DE003)

S'han de verificar totes les mides de camp.

Tolerància:

- Diàmetre mesurat/Diàmetre nominal ≥ 0.85 per a camps circulars (per a camps rectangulars substituir el diàmetre per la diagonal mitja).

Distorsió geomètrica (DE004)

S'han de verificar totes les mides de camp.

Tolerància:

- Distorsió integral $\leq 10\%$.

Coincidència del camp de radiació amb l'àrea visualitzada del detector (DE006)

S'ha de verificar, al menys per a la mida més gran de camp.

Tolerància:

- Àrea de radiació/Àrea visualitzada < 1.15 .

3.2.2. Rendiment**Valor del rendiment (DE008)**

Tolerància:

- Rendiment $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m per 80 kV i 2.5 mm Al. Orientatiu 30 – 65 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV i 1 m del focus per a una filtració estimada entre 2.5 i 5 mm Al.
- Constància: Variació $\leq 25\%$ respecte als valors inicials.

Repetibilitat del rendiment (DE009)

Tolerància:

- Coeficient de variació $< 10\%$.

3.2.3. Control Automàtic de la Intensitat (CAI)**Taxa de dosi/dosi per imatge al pla d'entrada del sistema d'imatge (DE010)**

S'ha de verificar, almenys, per a la mida més gran de camp i en condicions habituals de treball.

Tolerància:

- Valor de la taxa de dosi: segons especificacions del fabricant (en base al Decret 1976/1999, amb una mida de camp de 25 cm de diàmetre, la taxa de dosi màxima a l'entrada del sistema d'imatge $< 0.8 \mu\text{Gy/s}$ en mode normal. En aplicacions especials amb alta taxa de dosi, el valor màxim $< 1 \mu\text{Gy/s}$. Per altres mides de camp, la taxa de dosi s'adaptarà en proporció inversa al quadrat del seu diàmetre).

Constància:

- Variació $\leq 20\%$ respecte als valors inicials.

Repetibilitat taxa de dosi/dosi per imatge al sistema d'imatge (DE011)

Tolerància:

- Coeficient de variació $\leq 10\%$.

Compensació del CAI per a diferents gruixos (DE012)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

Constància:

- Variació $\leq \pm 20\%$ respecte als valors inicials.

3.2.4. Dosi al pacient

Taxa de dosi al pacient (DE013)

S'han de verificar totes les mides de camp.

Tolerància:

- Fluoroscòpia en mode normal: Taxa de dosi a pacient < 50 mGy/min (per a 20 cm PMMA, per a qualsevol gruix de pacient < 100 mGy/min).
- Fluoroscòpia d'alta taxa de dosi: Taxa de dosi a pacient < 100 mGy/min (per a 20cm PMMA, per a qualsevol gruix de pacient < 200 mGy/min).

Constància:

- Variació $\leq \pm 20\%$ respecte als valors inicials.

Taxa per imatge al pacient (DE014)

Tolerància:

- Dosi per imatge al pacient: segons especificacions del fabricant.

Constància:

- Variació $\leq 20\%$ respecte als valors inicials.

Verificació del funcionament del sistema de mesura o estimació del producte dosis-àrea (DE015)

Tolerància:

- Desviació entre el valor mesurat o mostrat per l'equip i el real $\leq 20\%$.

3.2.5. Qualitat d'imatge

Resolució espacial (DE018)

S'han de verificar totes les mides de camp.

Tolerància:

- Per equips amb intensificador d'imatges veure taula següent:

Diàmetre del camp (cm)	Resolució (lp/mm)
36	$> 0.9-1.0$
30	> 1.12
23	> 1.2
15	> 1.6

Per equips amb panell pla: segons especificacions del fabricant.

Constància:

- Variació $\leq 20\%$ respecte als valors inicials.

Llindar de sensibilitat a baix contrast (DEC020)

S'ha de verificar per a la mida de camp més gran.

Tolerància:

- Veure taula següent:

Diàmetre del camp (cm)	Contrast
36	< 4.0%
30	< 3.5%
23	< 2.7%
15	< 1.9%

3.2.6. Angiografia amb sostracció digital

Límit de resolució espacial per la imatge sostreta (DE022)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

Líndar de sensibilitat a baix contrast per la imatge sostreta (DE023)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

Artefactes a la imatge sostreta (DE024)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

3.3. EQUIPS DE MAMOGRAFIA

DIGITALS

Equips de mamografia amb sistema d'imatge format per un detector integrat (DR) o per detectors no integrats del tipus plaques fotoestimulables i lector (CR).

3.3.1. Paràmetres geomètrics

Coincidència camp de radiació-detector (MD002)

Tolerància:

- Costat de la paret toràcica < 5 mm.
- Pels altres 3 costats cobrir el detector sense sobrepassar el tauler.

Artefactes de l'equip (MD004)

Tolerància:

- Imatges sense artefactes.

3.3.2. Qualitat del feix

Exactitud i repetibilitat de la tensió (MD005)

Tolerància:

- Exactitud: desviació $\leq \pm 1$ KV.
- Repetibilitat: desviació màxima < ± 0.5 kV.

Filtració. Capa hemirreductora (CHR) (MD006)

La capa hemirreductora s'ha de mesurar per a totes les combinacions ànode-filtre que es facin servir a la instal·lació.

Tolerància:

- $kVp/100 + 0.03 < CHR \text{ (mm Al)} < kVp/100 + C$ (on $C=0.12$ per Mo/Mo, 0.19 per Mo/Rh, 0.22 per Rh/Rh, 0.30 per W/Rh i kVp és el valor mig de la tensió seleccionada).

3.3.3. Temps d'exposició**Temps d'exposició (MD007)**

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Els sistemes d'escombrat poden no complir amb la tolerància i alguns equips amb feix de radiació pulsat tampoc.

Tolerància:

- ≤ 2 s, en condicions clíniques per un gruix de 4.5 cm PMMA.

3.3.4. Rendiment**Valor del rendiment en condicions clíniques (MD008)**

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

Repetibilitat. Reproductibilitat (MD009)

Tolerància:

- Repetibilitat: desviació màxima $\leq \pm 5\%$.
- Reproductibilitat: desviacions $\leq 10\%$ respecte als valors de referència.

Linealitat del rendiment amb càrrega del tub (MD010)

Tolerància:

- Coeficient de linealitat ≤ 0.1 .

3.3.5. Reixeta**Artefactes de la reixeta (MD012)**

Tolerància:

- Les línies de la reixeta no s'han de veure a les imatges.

3.3.6. Control automàtic d'exposició (CAE)**Ajust del CAE (MD013)**

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Dosi Glandular Mitjana ≤ 3 mGy pel maniquí de 5 cm de PMMA. Llindar de contrast objecte de 0.1 mm de diàmetre $< 1.68 \mu\text{m}$. Temps d'exposició per al maniquí patró ≤ 2 s.

Repetibilitat del CAE (MD014)

Tolerància:

- En DG: desviació màxima $\leq 5\%$.
- En RSR (Relación Señal Ruido): desviació màxima $\leq 5\%$.

Compensació del CAE amb el gruix i la composició de la mama (MD016)

Tolerància:

- Veure taula següent (RCR: Relación Contraste Ruido):

PMMA (cm)	RCR (%)
2	$> 115 \cdot \text{RCRlim}$
3	$> 110 \cdot \text{RCRlim}$
4	$> 105 \cdot \text{RCRlim}$
4.5	$> 103 \cdot \text{RCRlim}$
5	$> 100 \cdot \text{RCRlim}$
6	$> 95 \cdot \text{RCRlim}$
7	$> 90 \cdot \text{RCRlim}$

RCRlim: valor límit de la RCR per a un gruix de 5 cm PMMA

Constància:

- Desviació RCR $\leq 10\%$ del valor de referència.

3.3.7. Sistema de compressió

Exactitud del gruix determinat per el sistema de compressió (MD018)

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Desviació $\leq \pm 5$ mm.

Força de compressió i atenuació del compressor (MD019)

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Força màxima pels dispositius motoritzats entre 150 i 200 N.
- Força manual < 300 N.
- Atenuació: variació $\leq 25\%$.
- Exactitud: desviació $\leq \pm 20\%$.

Deformació i alineació del compressor (MD020):

Tolerància:

- Deformació (diferència entre la distància tauler-superfície compressor mesurades a costat dret i esquerra): ≤ 5 mm.
- Alineació: superació de la imatge del compressor per fora de la paret del tòrax $\leq 1\%$ de la distància focus-pel·lícula.

3.3.8. Detector

Funció de resposta (MD021)

Tolerància:

- Equips amb resposta lineal: ajust de la corba entre valor de píxel i exposició: Coeficient de correlació (R^2) >0.99 .
- Equips amb resposta logarítmica: ajust de la corba entre valor de píxel i $\log(\text{exposició})$: Coeficient de correlació (R^2) 0.99 .
- Desviació kerma $\leq 10\%$ respecte el valor de referència.
- Desviació Valor de píxel $\leq 10\%$ respecte al valor de referència.

Pèrdua de la imatge a la paret del tòrax (MD022)

Tolerància:

- Amplada de la regió perduda $< 5\text{mm}$.

Diferència de sensibilitat entre fòsfors (sistemes CR) (MD023)

Tolerància:

- Interval RSR $\leq \pm 10\%$.
- Interval kerma en aire a la superfície d'entrada $\leq \pm 5\%$.

Uniformitat de la imatge (MD024)

Tolerància:

- Desviació màxima valor de píxel $\leq \pm 15\%$.
- Desviació màxima RSR $\leq \pm 20\%$.

Constància en la uniformitat de la imatge (MD025)

Tolerància:

- Desviació màxima valor de píxel $\leq \pm 15\%$.

Escombrat del làser (només CR) (MD026)

Tolerància:

- Uniformitat de la imatge per una vora recta.

Artefactes als CR (MD027)

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Sense artefactes.

Artefactes i elements defectuosos als DR (MD028)

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Sense artefactes.

Efectivitat del cicle d'esborrat (CR) (MD029)

Tolerància:

- No ha d'observar-se imatges latents, artefactes i la imatge ha de ser uniforme.

3.3.9. Qualitat d'imatge (anual llevat dels equips dedicats a cribratge)

Llindar de sensibilitat contrast-mida del detall (MD030)

Tolerància:

- Veure taula següent:

Mida (mm)	Gruix llindar del disc d'or (μm)
2	< 0.069
1	< 0.091
0.5	< 0.150
0.25	< 0.352
0.1	< 1.68

Constància de la qualitat de la imatge (MD031)

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Desviació entre el número de detalls visualitzats i el valor de referència no ha de superar la reproductibilitat del valor de referència.

Soroll (MD033)

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Coeficient de l'ajust potencial entre desviació estàndard del valor de píxel i exposició ~ 0.5 .
- Desviació $\leq \pm 10\%$ respecte al valor de referència.

Romanència de la imatge (MD035)

Tolerància:

- Factor de romanència < 0.3.

3.3.10. Dosimetria

Dosi Glandular Mitja Estàndard (DGM) (MD036)

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.

Tolerància:

- Veure taula següent:

Gruix (cm)		DGM (mSv)
PMMA	Mama equivalent	Acceptable
2	2.1	< 1.0
3	3.2	< 1.5
4	4.5	< 2.0
4.5	5.3	< 2.5
5	6	< 3.0
6	7.5	< 4.5
7	9	< 6.5

3.4. EQUIPS DE TOMOGRAFIA COMPUTADA (TC)

3.4.1. Paràmetres geomètrics

Coincidència entre els indicadors lluminosos del pla extern i intern i el pla irradiat (TC001)

Tolerància:

- Diferència amb el pla irradiat $\leq \pm 2\text{mm}$.

Exactitud del desplaçament de la taula per exploracions helicoidals (TC005)

Tolerància:

- Desviació $\leq \pm 2\text{ mm}$.

Perfils de sensibilitat (gruix efectiu de tall) (TC007)

Tolerància:

- Axial: Gruix $\leq s \pm 1\text{ mm}$ (per gruixos $> 2\text{mm}$) i gruix $< s \pm 50\%$ (per gruixos $< 2\text{mm}$).
- Helicoidal: Gruix $\leq \pm 1\text{ mm}$ del valor de referència.

Gruix de radiació. Eficiència geomètrica (TC008)

Tolerància:

- FWHM: Desviacions $\leq \pm 20\%$ respecte al valor de referència.
- L'eficiència geomètrica: Desviacions $\leq \pm 10\%$ entre mesurada i mostrada per l'equip.

Exactitud de la mesura de la distància a la radiografia de planificació i a les imatges axials o helicoidals (TC009)

Tolerància:

- Desviació $\leq \pm 2\text{ mm}$.

3.4.2. Qualitat de la imatge

Soroll de la imatge (TC012)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant. La desviació típica dels números CT no ha d'excedir en més del 20% del valor de referència per a les exploracions de referència de cap (cervell), abdomen i tòrax de rutina adults.

Verificació de l'absència d'artefactes a la imatge (TC013)

Tolerància:

- Imatge sense artefactes.

Valor mig del número CT (TC014)

Tolerància:

- Per a l'aigua: $0 \pm 4\text{ UH}$.
- Per a l'aire: $-1000 \pm 4\text{ UH}$.

Valors dels números CT en diferents materials. Linealitat i escala de contrast (TC016)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant i el maniquí utilitzat. La diferència entre el valor de número CT mesurat i el de referència no ha de superar:
 - ± 20 UH per aire dins d'aigua.
 - ± 20 UH per a tefló o material equivalent a os ± 6 UH per PMMA.
 - ± 5 UH per a polietilè.
 - ± 4 UH per aigua.

Resolució a baix contrast (resolució de contrast) (TC017)

Tolerància:

- Visibles objectes de 3.5mm i 3% de contrast.

Resolució espacial (TC018)

Tolerància:

- Resolució normal > 6 lp/cm.
- Alta resolució > 10 lp/cm.

3.4.3. Sistema de modulació de la dosi**Funcionament del sistema de modulació de la intensitat (TC019)**

Tolerància:

- Variació apreciable de càrrega per a diferents gruixos de maniquí.

3.4.4. Dosimetria (anual)**Índex de dosi en TC (CTDI) (TC020)**

Tolerància:

- Desviació $\leq \pm 20\%$ dels valors de referència.

3.5.EQUIPS DE DENSITOMETRIA ÒSSIA**3.5.1. Mesures de densitat mineral òssia****Exactitud de les mesures de densitat mineral òssia (DC001)**

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.
- Diferència $< 3\%$ DMO (Densitat Mineral Òssia) entre la mesurada i l'especificada.

3.6.SISTEMES D'IMATGE DIGITALS

Paràmetres dels sistemes de radiografia computeritzada.

Sistemes digitals de Radiografia Computeritzada (RC) i Radiografia Directa (RD) per equips de grafia i mamografia:

3.6.1. Inspecció visual

Inspecció visual, identificació i neteja dels fòsfors i xassissos (CR001)

Tolerància:

- Apreciació visual.

3.6.2. Detector

Calibratge de l'indicador de dosi (CR003)

Tolerància:

- Desviació $\leq 20\%$ de l'exposició calculada respecte a la mesurada.

Uniformitat de la imatge (CR004)

Tolerància:

- Desviació màxima del valor de píxel $\leq \pm 10\%$.
- Desviació màxima RSR (Relación Señal Ruido) $\leq \pm 20\%$.

Artefactes en els CR (CR006)

Tolerància:

- Imatges sense artefactes.

Funció de resposta del detector (CR007)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.
- Ajust de la corba entre valor de píxel i exposició $R^2 > 0.95$.
- Pendent de la recta: Desviació $\leq 10\%$ respecte el valor inicial.

3.6.3. Qualitat de la imatge

Resolució espacial (CR012)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

Llindar de sensibilitat contrast-mida del detall (CR013)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.

Soroll (CR014)

Tolerància:

- Segons especificacions del fabricant.
- Ajust de la corba entre la desviació del valor de píxel i l'exposició amb un coeficient potencial ~ 0.5 .

3.6.4. Impressores

Inspecció visual de la imatge impresa (IL001)

Tolerància:

- Imatges de proves impreses sense distorsió, sense artefactes i visualització completa de l'escala de grisos.

Sensitometria (IL002)

Tolerància:

- Desviació de la densitat màxima ≤ 0.15 DO.
- Desviació de la densitat diferència $\leq \pm 0.15$ DO.
- Desviació de la densitat mitjana $\leq \pm 0.15$ DO.
- Desviació de la base + vel ≤ 0.03 DO.

Nivells extrems de densitat òptica (IL004)

Tolerància:

- Densitat mínima ≤ 0.25 DO.
- Densitat màxima > 3.00 DO per imatges de radiografia convencional.
- Densitat màxima > 3.40 DO per imatges de mamografia.

Escales de grisos (IL005)

Tolerància:

- Ajustada a la corba DICOM.

Resolució espacial d'alt i baix contrast (IL007)

Tolerància:

- Freqüència de Nyquist visible.
- Les diferències $\leq 5\%$ DO han de ser visibles.

Artefactes (IL008)

Tolerància:

- Imatges sense artefactes.

3.7. SISTEMES DE VISUALITZACIÓ**Paràmetres dels monitors****3.7.1. Monitors****Estimació visual de qualitat de la imatge (MO001)**

Tolerància:

- Apreciació general de la imatge correcta, sense artefactes, sense distorsió ni pèrdues de contrast.

Il·luminació ambiental (MO003)

Tolerància:

- $Luminància_{min} > 1.5 Luminància_{ambiental}$. Davant la dificultat d'establir els coeficients de reflexió és suficient complir el què segueix:
 - Per imatge convencional ≤ 25 lux.
 - Per imatge mamogràfica ≤ 15 lux.
 - No s'han de veure punts de llum reflectits a la pantalla ni la presència de fonts de llum al camp de visió de l'usuari.

Resposta en luminància (MO004)

Tolerància:

- Monitors de diagnòstic:
 - $Luminància_{max} > 170 \text{ cd/m}^2$.
 - $Luminància_{max} / Luminància_{min} > 250$.
 - Diferència de luminàncies màximes entre monitors de la mateixa estació de treball $\leq 10\%$.
- Monitors de visualització:
 - $Luminància_{max} > 100 \text{ cd/m}^2$.
 - $Luminància_{max} / Luminància_{min} > 100$.
 - Diferència de luminàncies màximes entre monitors de la mateixa estació de treball $\leq 10\%$.

Uniformitat de la brillantor o luminància (MO005)

Tolerància:

- Freqüència de Nyquist visible, diferència 5% brillantor visibles.
- Monitors de diagnòstic:
 - $2 (Luminància_{max} - Luminància_{min}) / (Luminància_{max} + Luminància_{min}) < 0.3$.
- Monitors de visualització:
 - $2 (Luminància_{max} - Luminància_{min}) / (Luminància_{max} + Luminància_{min}) < 0.3$.

Resolució espacial d'alt i baix contrast (MO006)

Tolerància:

- Freqüència de Nyquist visible, diferència 5% brillantor visibles.
- Monitors de diagnòstic:
 - $0 < \text{Puntuació objectes Cx} < 4$.
- Monitors de visualització:
 - $0 < \text{Puntuació objectes Cx} < 6$.

Verificació del sistema de calibratge de l'escala de grisos (MO009)

Tolerància:

- Diferència $\leq \pm 5\%$ respecte d'un equip de mesura extern.

4. CONTROLS PERIÒDICS DE L'EQUIPAMENT DE MEDICINA NUCLEAR

El Real decret 1841/1997, per el que s'estableixen els criteris de qualitat de medicina nuclear, determina les proves mínimes , a més de la seva periodicitat. També indica que les proves han de ser portades a terme per personal qualificat, indicant que aquelles que comportin especial complexitat es faran de manera supervisada per un Especialista en Radiofísica Hospitalària. A més, de manera anual, un Especialista en Radiofísica Hospitalària ha de realitzar un informe sobre l'estat de l'equipament. Seguidament s'indiquen els controls que s'han de fer en base a la legislació a dalt indicada. D'entre aquests controls, aquells que tinguin una periodicitat trimestral o superior, formaran part del Servei a ofertar:

4.1 ACTIVÍMETRES

4.1.1. Estabilitat (diària)

Tolerància:

- $< \pm 5\%$

4.1.2. Exactitud i precisió (trimestral)

Tolerància:

- $< \pm 10\%$ per a la precisió i $< \pm 5\%$ per a l'exactitud

4.2 GAMMACÀMERES

4.2.1. Sensibilitat (mensual)

- $> 80\%$ del valor especificat pel fabricant. Per al cas del col·limador de baixa energia i de propòsit general (LEAP), la sensibilitat ha de ser < 100 cps/MBq.

4.2.2. Uniformitat Planar (setmanal per al cas de la intrínseca – anual i sempre que es sospiti algun defecte del col·limador per al cas de la extrínseca)

- $\pm 10\%$ respecte els valors especificats pel fabricant.

4.2.3. Resolució energètica intrínseca (semestral)

- 10% respecte els valors indicats pel fabricant.

4.2.4. Resolució espacial extrínseca (semestral)

- La FWHM no ha de superar en un 10% el valor especificat pel fabricant.

4.2.5. Resolució temporal extrínseca (semestral)

- $< 10\%$ respecte els valors especificats pel fabricant.

4.2.6. Mida del píxel (semestral)

- La diferència entre els valors en el eix X i en el Y no han de diferir en més de 5% .

4.2.7. Per al cas de gammacàmeres planars → Centre de rotació (semestral)

- La desviació del COR ha de ser inferior a la meitat del tamany de píxel emprat a tomografia.

4.2.8. Per al cas de gammacàmeres tomogràfiques → Uniformitat tomogràfica (mensual)

- No han d'apreciar-se artefactes en forma d'anell en els talls axials d'una font cilíndrica homogènia.

4.3 SONDES INTRAOPERATÒRIES

4.3.1. Sensibilitat i inspecció general (semestral)

- > 80% del valor especificat pel fabricant.

4.3.2. Resposta en activitat (semestral)

Tolerància:

- $R^2 > 0,9$.

4.3.3. Resolució espacial (semestral)

Tolerància:

- < 50mm.

4.4 EQUIPS de TOMOGRAFIA per EMISSIÓ de POSITRONS

Aquests equips no han estat contemplats dintre del Real Decreto 1841/1997, degut a que es tracta d'una tecnologia relativament recent. No obstant, aquests equips també han d'estar sotmesos a un programa de proves de control de qualitat per tal de garantir el seu correcte funcionament i la qualitat diagnòstica de la imatge. Per tant, s'hauran de realitzar les proves de control de qualitat recomanades pel fabricant a més d'altres que es puguin identificar com a necessàries.

4.5 EQUIPS HÍBRIDS que incorporen un TC

Es tracta d'equips (SPECT, PET) que incorporen un equip de Tomografia Computeritzada (TC). Si l'equip TC es pot emprar per a obtenir imatges diagnòstiques, li serà d'aplicació l'indicat al Real Decreto 1976/1999. A més, periòdicament s'han de realitzar proves per verificar el registre correcte d'imatges de Medicina Nuclear (SPECT/PET) amb la imatge radiològica (TC).

5. VALORACIONS DE DOSI REBUDA PEL PACIENT

La valoració de la dosi impartida als pacients forma part de l'abast del Servei previst en el present plec de condicions.

5.1 INSTAL·LACIONS DE RADIODIAGNÒSTIC

Per al cas de les **instal·lacions de radiodiagnòstic** s'ha de portar a terme en base al què s'estableix tant a l'article 7 com a l'annex I del Reial Decret 1976/1999, i amb una periodicitat mínima anual, llevat pels equips de mamografia on la periodicitat és mensual. La valoració de les dosis impartides l'efectuaran Especialistes en Radiofísica Hospitalària i el resultat de la valoració constarà en un informe, on constin els indicadors de dosi a pacients, expressats en dosi a la superfície d'entrada (DSE) per a les pràctiques més freqüents. Els valors obtinguts de la DSE es compararan amb els

valors de referència indicats a l'esmentat **annex I** i en base al que es preveu al Real Decreto 601/2019. Per a les exploracions que no tinguin valor de referència, el valor obtingut s'adoptarà com a indicador, a efectes de comparació amb els valors que s'obtinguin en els controls posteriors.

Per tal de donar compliment al que es preveu a l'article 2 del Reial Decret 1976/1999, l'avaluació dels indicadors de dosi a pacients per a les pràctiques més freqüents s'ha de fer de forma procedimentada. A tal fi els licitadors **adjuntaran el procediment que tenen previst per a l'avaluació dels indicadors de dosi en pacients**, per a les diferents modalitats: grafia, fluoroscòpia i mamografia.

Adicionalment a l'obtenció de la DSE com a indicador per a les pràctiques més freqüents, també es presenten situacions en les que es requereix una estimació de dosi rebuda per un pacient a conseqüència d'una determinada exploració. El cas més usual és per a les pacients a les que s'ha practicat una exploració sense ser conscient de la seva situació d'embaràs. Un cop detectada la situació d'embaràs, es requereix una avaluació de la dosi impartida a l'embrió o fetus. Aquesta avaluació forma part de l'abast del Servei previst en el present plec, on un responsable de la instal·lació de radiodiagnòstic facilitarà a l'adjudicatari les característiques tècniques de l'exploració per tal de poder fer l'avaluació. Atès que també s'ha de realitzar de forma procedimentada, els licitadors **adjuntaran el procediment previst per a l'avaluació de la dosi impartida tant a l'embrió o fetus com a òrgans que puguin ser d'interès**.

5.2 INSTAL·LACIÓ DE MEDICINA NUCLEAR

Per al cas de les exploracions portades a terme a la instal·lació de medicina nuclear, queda dins de l'abast del Servei les avaluacions de la dosi rebuda per pacients que es puguin sol·licitar. Dins d'aquest context, fonamentalment sol tractar-se del cas de pacients embarassades, essent fonamentalment d'interès l'estimació de dosi rebuda per l'embrió o fetus. Al igual que per al cas del radiodiagnòstic, un cop detectada la situació d'embaràs, un responsable de la instal·lació de medicina nuclear facilitarà a l'adjudicatari les característiques del radiofàrmac administrat, tot detallant la seva activitat. Atès que també s'ha de realitzar de forma procedimentada, els licitadors **adjuntaran el procediment previst per a l'avaluació de la dosi impartida tant a l'embrió o fetus com a òrgans que puguin ser d'interès**.

5.3 SISTEMA DE GESTIÓ DE DOSI

En base al que es preveu a la Directiva 2013/59 i al Reial Decret 601/2019, els equips de diagnòstic per la imatge (per aquelles modalitats que facilitin l'estàndard DICOM Radiation Dose Structured Reports) han de disposar d'un sistema que informi, per a cada exploració, sobre els paràmetres pertinents per a la l'avaluació de la dosi al pacient. Així doncs dins de l'abast de la present oferta **s'inclourà l'aportació d'un gestor de dosi a pacient per a aquest tipus d'equips, a més del seguiment i l'explotació dels resultats obtinguts**.

De manera genèrica, per a la seva correcta explotació l'ofertant haurà de contemplar els següents punts:

- Donar accés a una plataforma web als usuaris (usuari/password). Mostrar diferents rols (radiofísica, tècnic, radiòleg).
- Extreure la informació de les capçaleres DICOM i/o informes estructurats de dosi (RDSR) des de la pròpia modalitat i/o PACS i guardar els arxius a un servidor ubicat al centre.
- Emmagatzemar la informació dosimètrica i si fos necessari les imatges dels diferents estudis realitzats.
- Tractar estadísticament les dades obtingudes en taules i gràfics.
- Agrupar els protocols.
- Establir uns nivells de referència dels diferents estudis/protocols.
- Disposar d'un sistema d'alarmes que permeti realitzar un seguiment i gestió de les alarmes que es puguin generar (avís a l'usuari, justificació i tractament estadístic).
- Realitzar estimacions de dosi de les diferents exploracions.
- Mostrar un Historial dosimètric del pacient.
- Mostrar la càrrega de treball de la modalitat (per equip, torns, tècnic, etc.).
- Capacitat per personalitzar l'eina a les necessitats del centre (registres, gràfics, llistats, informes, etc.).
- Tenir capacitat per integrar la informació amb el HIS/RIS.
- Oferir una assessoria específica per modalitat. Seguiment per part de físics de les dades obtingudes (tractament de les alarmes, incidències, estratègies d'optimització, etc.).
- Disposar d'un manteniment i actualització de l'eina (versions, incidències, etc.).
- Realitzar reunions inicials i periòdiques (amb periodicitat mínima de tres mesos) de seguiment de centres.
- Enviar mensualment un informe resum de les dades estadístiques obtingudes.

Aquesta eina informàtica serà la base del sistema d'optimització de dosi implementat al Programa de Garantia de Qualitat. S'haurà de participar a les reunions trimestrals del Comitè de Dosi.

Tots els costos inherents a la posada en marxa d'aquest sistema, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

6. CONTROL DE NIVELLS DE RADIACIÓ

El control dels nivells de radiació permeten verificar que es compleixen les normes de protecció radiològica establertes pel Reial Decret 1029/2022 i pel Reial Decret 1085/2009 (per al cas específic de radiodiagnòstic) als llocs de treball i a les dependències annexes de les sales de radiologia i de medicina nuclear. Els resultats obtinguts es reflectiran en el corresponent informe, on s'incorporaran les corresponents valoracions i, en cas de considerar-se necessari, les propostes de millores a implementar. El control de nivells de radiació es faran com a mínim amb una periodicitat semestral i per a cadascun dels casos següents:

- 6.1 Verificació dels blindatges aplicats a les barreres estructurals de: a) les sales de radiologia, b) la gammateca de medicina nuclear, c) les sales d'administració de radiofàrmacs de medicina nuclear, c) la sala d'espera calenta i d) les sales d'exploració. D'aquesta manera s'efectuaran mesures de les taxes de dosi als emplaçaments més significatius des del punt de vista de la protecció radiològica, contemplant fonamentalment les zones amb un factor d'ocupació no nul. Per al cas del radiodiagnòstic, les mesures es faran emprant un cos dispersant que simuli les característiques anatòmiques d'un pacient estàndard i seleccionant les condicions que puguin resultar més desfavorables dins de les diferents tècniques a emprar en la utilització de cada equip de raigs X. Pel al cas de medicina nuclear, les mesures es faran tot reproduint les condicions de funcionament de la instal·lació.
- 6.2 Verificació de la taxa de dosi a l'interior de la sala en cas que l'equip s'utilitzi també en condicions de radiologia intervencionista. En aquest cas les mesures es faran també simulant les condicions de treball, amb la inclusió del cos dispersant.
- 6.3 Verificació de la radiació de fuga per al cas del radiodiagnòstic.

Adicionalment als resultats obtinguts al control de nivells de radiació, es tindran presents les càrregues de treball, els factors d'ús de cada barrera (en cas de radiodiagnòstic) i els factors d'ocupació per a verificar si la dosi integrada anual és inferior als valors disposats a la legislació vigent. Amb els resultats obtinguts s'emetrà un certificat de verificació.

7. CONTROL DE CONTAMINACIÓ

Al Servei de Medicina Nuclear es fa ús de material radioactiu en format no encapsulat, pel que s'ha de tenir implantat una sistemàtica de controls de contaminació d'equipaments i superfícies de treball. El control de contaminació permeten verificar si es compleixen les normes de protecció radiològica establertes pel Reial Decret 1029/2022 als llocs de treball. Els resultats obtinguts es reflectiran en el corresponent informe, on s'incorporaran les corresponents valoracions i, en cas de considerar-se necessari, les propostes de millores a implementar. El control de contaminació de la totalitat de la instal·lació de medicina nuclear es farà de manera sistematitzada i com a mínim amb una periodicitat semestral i els resultats obtinguts es detallaran al corresponent informe. Per als casos on el control de la contaminació desprendible doni positiu, a més de reportar la presència de contaminació, es determinarà quin és el radionucleid contaminant i la seva quantificació.

Adicionalment als esmentats controls de contaminació interns al servei de medicina nuclear, també es controlaran les potencials contaminacions al quiròfan de radiologia intervencionista emprats en els tractaments terapèutics amb radiofàrmacs de Medicina Nuclear, tot incloent:

- 7.1 Caracterització radiològica de la dosi a administrar i del residu, per a determinar l'activitat administrada al pacient.

- 7.2 Control de contaminació radioactiva personal dels treballadors que intervenen al tractament terapèutic.
- 7.3 Control de contaminació radioactiva dels elements d'un sol ús, emprats durant el tractament.
- 7.4 Control de contaminació radioactiva del terra i les superfícies de treball.
- 7.5 Certificar absència de contaminació, si s'escau, en finalitzar el tractament.

8. CONTROL D'HERMETICITAT DE LES FONTS ENCAPSULADES DE MEDICINA NUCLEAR

En base al que es preveu tant a la Guia 5.3 del CSN com a la pròpia resolució d'autorització de la instal·lació de medicina nuclear, les fonts encapsulades s'han de sotmetre a un control d'hermeticitat anual per tal de verificar la seva correcta estanquitat. Els licitadors **adjuntaran amb la resta de documentació de la proposició tècnica, el procediment previst per a portar a terme el control d'hermeticitat i acreditarà documentalment que el CSN li reconeix la capacitat per a portar a terme els esmentats controls.**

9. INFORME ANUAL DE LES INSTAL·LACIONS

9.1. INSTAL·LACIONS DE RADIODIAGNÒSTIC

Es farà en base al model d'informe anual proposat pel *Consejo de Seguridad Nuclear*, de manera que es doni compliment al que es disposa al Reial Decret 1085/2009.

L'informe s'ha d'elaborar i presentar, al *Consejo de Seguridad Nuclear* i al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives, dins del primer trimestre posterior a la finalització de l'any. Dins del període de preparació de la memòria, l'adjudicatari del Servei, objecte del present plec, haurà de contactar amb cadascuna de les instal·lacions de radiodiagnòstic per tal de completar les dades necessàries per a elaborar de forma completa la memòria, contemplant els següents continguts:

- 9.1.1. Dades de referència de la instal·lació.
- 9.1.2. Modificacions dutes a terme a la instal·lació. Prèviament aquestes modificacions hauran estat degudament registrades.
- 9.1.3. Dades sobre les sales, els equips de radiodiagnòstic i l'equipament auxiliar de la cadena radiològica de què disposa la instal·lació.
- 9.1.4. Activitat anual desenvolupada amb l'equipament, amb indicació de les càrregues de treball.
- 9.1.5. Resum dels resultats obtinguts als controls periòdics de l'equipament de la cadena radiològica. També s'indican les accions correctores i/o millores adoptades.

- 9.1.6. Resum dels resultats de la vigilància radiològica ambiental, amb indicació tant dels resultats obtinguts en el control dels nivells de radiació com també l'estimació de la càrrega dosimètrica dels punts més significatius de la instal·lació.
- 9.1.7. Dades sobre el personal de la instal·lació, amb indicació de: la seva acreditació, dosimetria i vigilància de la salut que se li ha practicat.
- 9.1.8. Incidències i accidents que hagin ocorregut durant l'any; amb una breu descripció i tot indicant el personal implicat. En el seu cas, també s'indican les mesures de protecció i prevenció que posteriorment s'hagin adoptat.

9.2. INSTAL·LACIÓ DE MEDICINA NUCLEAR

Es farà en base al model d'informe anual proposat pel *Consejo de Seguridad Nuclear*, i també donant compliment al que s'especifica a l'article 73 del Reial Decret 1836/1999 i la seva posterior modificació amb el Reial Decret 35/2008.

10. MODIFICACIONS DE LES INSTAL·LACIONS

10.1. INSTAL·LACIÓ DE RADIODIAGNÒSTIC

En base al que s'indica al Reial Decret 1085/2009, les modificacions de les instal·lacions de radiodiagnòstic estan sotmeses a un procediment de declaració i registre. El Servei del present plec de condicions inclou l'elaboració de la documentació tècnico-administrativa pel registre de les altes, ampliacions, modificacions i tancaments de les instal·lacions afectades pel Servei, a més de la presentació de la documentació tècnica a l'organisme competent.

A més, la incorporació de nou equipament ha d'estar precedit per la superació de les proves d'acceptació, en base al què s'indica a l'article 11 del Reial Decret 1976/1999. Aquestes proves les realitza el subministrador de l'equipament, però en presència d'un representant tècnic de la part compradora. Quan el titular de la instal·lació ho indiqui, el Servei del present plec també contempla l'actuació com a l'esmentat representant tècnic; on els resultats que s'obtinguin tindran una doble funció:

- Condicionar l'acceptació de l'equipament subministrat i instal·lat.
- Constituir els valors de referència amb vistes a les futures proves de constància de l'equipament.

10.2. INSTAL·LACIÓ DE MEDICINA NUCLEAR

Es tracta d'una instal·lació radioactiva de segona categoria, i com a tal les seves modificacions estan sotmeses al que es preveu a l'article 40 del Reial Decret 1836/1999 i la seva posterior modificació amb el Reial Decret 35/2008. Així doncs les modificacions que afecten al condicionat de la instal·lació requeriran autorització havent-se de presentar la documentació prevista a l'article 38 dels esmentats Reials Decrets. En cas de tractar-se d'una modificació que no requereixi un nou estudi de

seguretat de la instal·lació, l'elaboració de la documentació quedarà inclosa dins de l'abast del Servei del present plec de condicions.

10.3. CÀLCULS DE BLINDATGES ASSOCIATS A LES MODIFICACIONS

Les modificacions de les instal·lacions comporten també la necessitat d'efectuar els càlculs dels blindatges que s'han d'aplicar a la/es sala/es afectada/es per la modificació. En base als amidaments de la sala, de les característiques de l'equip i de les càrregues de treball previstes, l'adjudicatari haurà de portar a terme els càlculs del blindatges a aplicar i informarà per escrit al titular per tal que ho tingui present dins del condicionament de les sales afectades per a modificacions. Atès que aquests càlculs s'han de portar a terme de manera sistematitzada, els licitadors **adjuntaran un model de l'informe emprat tant per al càlcul de blindatges en radiodiagnòstic com també en medicina nuclear. En aquests dos models d'informe quedarà detallada la sistemàtica emprada.**

11. COL·LABORACIÓ AMB EL SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

En base al què es preveu a la Llei de Prevenció de Riscos Laborals i a la seva normativa de desenvolupament, les tasques prevencionistes en els llocs de treball s'han de dur a terme de manera integradora. És per això que les actuacions dins de l'àmbit de la protecció radiològica s'han d'efectuar de forma coordinada amb la resta d'actuacions prevencionistes dels llocs de treball. A tal fi, en el Servei a portar a terme en base al present plec de condicions s'actuarà de forma coordinada amb el Servei de Prevenció de Riscos Laborals. Alguns dels àmbits on es col·laborarà són:

- Avaluació de riscos als llocs de treball on hi hagi exposició a les radiacions ionitzants.
- Classificació del personal professionalment exposat, en base al que es preveu a l'article 20 del Reial Decret 1029/2022.
- Previsió de la dosimetria als escenaris de treball d'una treballadora gestant, a fi de determinar si és o no compatible amb els límits de dosis que es preveu a l'article 12 del Reial Decret 1029/2022.
- Avaluació de les dosimetries del personal professionalment exposat, i malgrat que no es presentin superacions dels límits de dosi, detectar possibles desviacions respecte dels valors habituals i col·laborar per a esbrinar l'origen i establir les accions correctores.
- Valoració dosimètrica retrospectiva pels casos en què hi hagi pèrdua d'informació dosimètrica a conseqüència d'una pèrdua del dosímetre personal.
- Avaluació en cas de lectures dosimètriques a les que s'associï una sobreexposició. En aquests casos el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives també hi sol participar.
- Revisió de l'estat dels equips de protecció individual (EPI's) de protecció radiològica ubicats en les diferents instal·lacions del CCSPT. L'adjudicatari haurà de revisar l'estat de les EPI's que s'hagi apartat per observació de defectes en la inspecció visual prèvia realitzada pel personal del mateix centre.

12. ALTRES COL·LABORACIONS AMB EL TITULAR (ACCIONS FORMATIVES, GESTIÓ DE LA QUALITAT ...)

La formació continuada és una eina bàsica per a garantir la qualitat.

Dins de l'àmbit del **radiodiagnòstic**, addicionalment a la formació reglada, hi ha la formació reglamentada per tal d'assolir l'acreditació com a Director o bé com a Operador d'instal·lacions de radiodiagnòstic. En base al que preveu al Reial Decret 1085/2009, aquesta acreditació és atorgada pel *Consejo de Seguridad Nuclear*.

Per altra banda, hi ha la formació en matèria de protecció radiològica del pacient, tal i com preveu l'article 6 del Reial Decret 1976/1999. Aquesta formació és de tipus no reglamentat i s'ha de dur a terme dins del marc de la formació continuada. Dins de l'abast del Servei del present plec de condicions, es preveu la preparació de la documentació necessària com a material de suport per a impartir l'esmentada formació continuada.

Dins de l'àmbit de la **instal·lació de medicina nuclear**, la formació continuada s'ha de portar a terme en base a les necessitats de la instal·lació tenint a més present les necessitats formatives associades a la incorporació de nou equipament. A més, en el condicionat d'autorització de la instal·lació es preveu que amb periodicitat no superior a biennal s'impartirà una sessió d'actualització en matèria de protecció radiològica, fent especial èmfasi en els temes tractats en el reglament de funcionament i en el pla d'emergència. Aquesta formació biennal formarà part del Servei a prestar dins del present plec.

13. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALITAT I PROGRAMA DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA

El Consorci disposa d'un Programa de Garantia de Qualitat i de Protecció Radiològica que cal mantenir i potenciar per a la millora continua dels serveis que el centre ofereix. L'adjudicatari haurà de donar suport al personal del centre per tal de tenir-lo actualitzat i d'efectuar les actuacions que en ell es requereixen. Les seves tasques seran:

- a) Revisió i modificació de la documentació del Programa de Garantia de Qualitat i de Protecció Radiològica quan procedeixi, tot impulsant la seva millora.
- b) Emplenament dels registres relacionats amb els controls de nivells de radiació dels equips de raigs X, els controls de qualitat de l'equipament del centre i de les dosis impartides a pacient. Supervisió de l'emplenament de la resta de registres del Programa de Garantia de Qualitat de la instal·lació.
- c) Valoració dels resultats dels indicadors de qualitat als que es fa referència en el Programa de Garantia de Qualitat.
- d) Elaboració de la memòria anual del Programa de Garantia de Qualitat.
- e) Supervisió dels arxius de documentació de la instal·lació i de l'equipament del centre.

- f) Estimació anual de dosis a pacient, a partir dels mostreigs efectuats amb els equips de raigs X de la instal·lació, ampliant a tres les exploracions objecte de mostra en els equips convencionals, telecomandats i TC.

Per a la realització d'aquest servei i, donat que el CCSPT disposa d'un nombre elevat d'equips de raigs X i en ubicacions diferents (segons consta a l'apartat 18), s'actuarà presencialment una vegada al mes, a més de les actuacions no presencials (consultes, estimacions de dosi a pacient, modificació de documentació ...) a resoldre per telèfon i/o per correu electrònic.

14. MITJANS HUMANS

Adicionalment a la descripció de l'estructura organitzativa, el licitador adjuntarà **una relació nominal del seu personal** tècnic relacionat amb el Servei ofert, on per a cadascuna de les persones, indicarà com a mínim les dades següents:

- Titulació
- Anys d'experiència en relació al tipus de Servei ofert
- Relació contractual amb l'empresa licitadora i tipus de dedicació horària (en cas que sigui parcial, indicar el nombre d'hores a la setmana)

15. MITJANS TÈCNICS

Exposició de la relació detallada dels mitjans tècnics de que disposa el licitador per dur a terme cadascuna de les tasques i controls del Servei objecte del present plec de condicions tècniques.

16. PROCEDIMENTS I DOCUMENTACIÓ ACREDITATIVA A APORTAR

- Documentació de la sistemàtica per a l'avaluació dels indicadors de dosi rebuda per pacients
- Documentació de la sistemàtica per a l'avaluació de dosi tant a l'embrió o fetus, com a òrgans d'interès
- Procediment per a l'estimació de la càrrega dosimètrica dels punts més significatius de la instal·lació
- Procediment per als controls de nivells de radiació
- Exemplar d'informe de control de nivells de radiació
- Procediments per als controls de qualitat dels diferents elements de la cadena radiològica (per a cada un dels equips de l'apartat 3, indicar de forma breu: procediment a seguir i equipament a emprar)
- Exemplar d'informe (i resum de resultats) pels controls següents:
 - Equips amb grafia: convencionals i portàtils (incloent els controls del CAE)
 - Equips fluoroscòpics: telecomandats (incloent els controls de l'intensificador d'imatge)
 - Equips de mamografia
 - Sistemes d'imatge digitals: lectors i fòsfors de RC (convencional i mamografia) i receptors de RD (convencional)

- Monitors de diagnòstic d'imatges
- Impressores
- Model d'informe amb el resum de millores a implementar en base als resultats obtinguts.
- Model d'informe per al càlcul de blindatges a aplicar a les sales de radiodiagnòstic.
- Model d'informe anual amb les comprovacions de l'estat dels EPI's.
- Models d'instruccions bàsiques a facilitar als usuaris dels equips:
 - a) Normes per a emplenar el Diari d'Operacions
 - b) Normes de protecció radiològica per a radiologia dental intraoral
 - c) Normes de Radiològica a Radiologia Intervencionista
 - d) Normes de Protecció Radiològica en equips portàtils de Grafia
 - e) Normes d'operació pel procés d'obtenció i visualització de la imatge.
- Fotocòpia de la resolució del *Consejo de Seguridad Nuclear*, autoritzant a la licitadora com a Unitat Tècnica de Protecció Radiològica
- Fotocòpia d'inscripció de la licitadora al Registre oficial del *Consejo de Seguridad Nuclear* d'empreses externes (empreses de serveis) que actuen dins de zona controlada d'instal·lacions radioactives de tercers (en base al què preveu el Reial Decret 1029/2022)
- Documentació acreditativa de que el licitador disposa de personal amb l'especialitat de radiofísica hospitalària (fotocòpia del títol), tot indicant la seva relació contractual i la dedicació horària, que destinarà a l'execució del servei.
- Documentació acreditativa de que el licitador posarà a disposició del CCSPT una persona amb el reconeixement com a Cap de Protecció Radiològica (fotocòpia del diploma), tot indicant la seva relació contractual i la dedicació horària.
- Relació de personal amb qualificació de Tècnic Expert en Protecció Radiològica que destinarà a la prestació del servei.
- Documentació acreditativa del sistema de Gestió de Qualitat de què disposa el licitador (UNE-EN ISO-9001 o equivalent).

17. REFERÈNCIES

Els licitadors hauran d'acreditar la prestació d'un servei similar al indicat en el present plec de condicions tècniques com a mínim a 3 centres sanitaris, d'acord amb l'establert al quadre de característiques de la present licitació.

Per tal d'indicar la relació amb aquests centres, s'haurà de presentar un **llistat de les instal·lacions de radiodiagnòstic a on estigui actuant, tot emprant el models de taula (taula 1 i taula 2)** que s'indica a continuació, on per a cada instal·lació s'indica el nombre d'equips de cada tipus. En aquesta taula, s'utilitzaran tantes files com s'estimi necessari, però no cal indicar les instal·lacions més petites, les quals no obstant es comptabilitzaran a la penúltima fila com a "resta d'instal·lacions" mentre que a la darrera fila s'indicarà el total per a cada tipus d'equip:

Taula 1: Referit a l'equipament de raigs X:

Identificació de la instal·lació	Convencional		Telecomandament		Mamògraf		TAC	Especial (1)	Dental	Ortopantomògraf	Densitòmetre.	Portàtil	Arc quirúrgic (2)
	Analògic+CR	Digital Directe	Analògic	Digital	Analògic+ CR	Digital Directe							
Rest a d'instal·lacions													
TOTAL													

(1) Hemodinàmia, litotrícia, angiografia, estereotàxia, ...

(2) Inclou Arc en Mini-C

Taula 2: Referit al sistema d'obtenció i visualització de la imatge:

Identificació de la instal·lació	Sistema d'obtenció de la imatge analògic				Negatiscopis	Impressores	Monitors de diagnòstic			Sistema d'obtenció de la imatge digital					
										Rad. convencional			Mamografia		
		Reveladores	Xassissos convencional	Xassissos mamografia						Lectors	Fòsfors	Receptors DR	Lectors	Fòsfors	Receptor DR
TOTAL															

RESUM EQUIPS A CONTROLAR

EQUIP	No
TELECOMANDATS	2
HEMODINAMIA	1
ANGIOGRAFIA	3
TC	3
PORTÀTILS	10
ARCS QUIRÚRGICS	10
CONVENCIONALS	4
MAMÒGRAFS	3
ESTEROTÀXIA	1
PET-TC	1
SPECT-TC	1
MONITORS	29
RECEPTOR DR CONV	19
RECEPTOR DR MAM	4

La ubicació dels equips està repartida entre les diferents àrees dels edificis del CCSPT (Edifici Taulí, UDIAT, Ripoll, Centenari) tots ells al Parc Taulí de Sabadell.